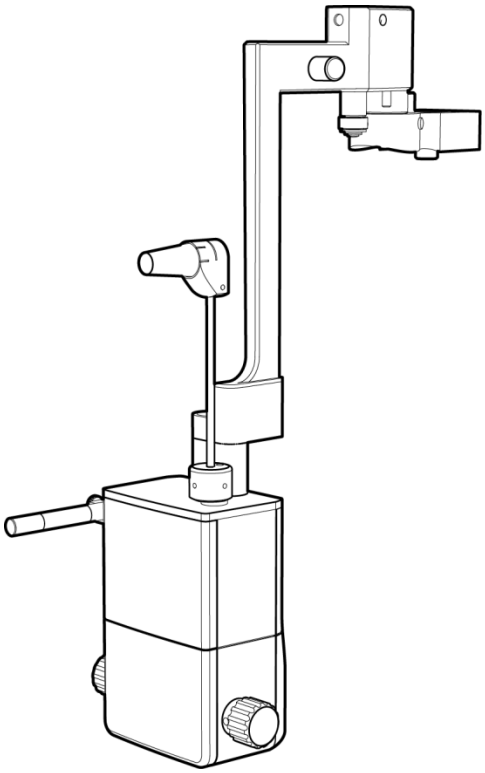
SWE

Användarmanual

Applanationstonometer HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

IMPORTMEDDELANDE

Denna produkt kan sluta fungera på grund av elektromagnetiska vågor orsakade av bärbara personliga telefoner, sändtagare, radiostyrda leksaker etc. Se till att undvika att föremål som påverkar produkten förs nära produkten.

Informationen i denna publikation har noggrant kontrollerats och anses vara helt korrekt vid tidpunkten för publiceringen. HUVITZ tar dock inget ansvar för eventuella fel eller utelämnanden, eller för några konsekvenser som uppstår till följd av användningen av informationen häri.

HUVITZ förbehåller sig rätten att när som helst och utan föregående meddelande göra ändringar i sina produkter eller produktspecifikationer, och är inte skyldiga att uppdatera denna dokumentation för att återspegla sådana ändringar.

Revisionshistorik

Revision	Data	Godkännande	Beskrivning
A	2023/11/24		Först utfärdad

9000SWE0023 - A

(2024.01.22)

CE 0197

Huvitz Co..Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Republiken Korea

Alla rättigheter förbehålls. Enligt upphovsrättslagar får denna manual inte kopieras, helt eller delvis, utan föregående skriftligt medgivande från HUVITZ Co.,Ltd.

Innehåll

1. Säkerhetsinformation 5

1.1. Symbolinformation 6

1.2 Miljöhänsyn 10

1.3 Säkerhetsåtgärder 14

1.4 Säkerhetsvarning 18

2. Introduktion 20

2.1 Systemöversikt 20

2.2 Avsedd användning 20

2.3 Klassificering 20

2.4 Kontraindikation 20

2.5 Patientkrav 21

2.6 Tillämpad standard 21

2.7 Hur IOP (intraokulärt tryck) mäts 22

2.8 Fördelar med applikationstonometer 23

2.9 Mätavvikelse 23

..... 24

3. Installation 24

3.1 Konfiguration 24

3.2 Tillbehör (valfritt) 25

3.3 Produktinstallation 26

4. Användning av utrustningen 27

4 ApplanationTonometer HT-5000 ------- ...

4.1 Förberedelser före användning 27

4.2 Utrustningskontroll och batteribyte 29

4.3 Korrekt mätning 34

4.4 Tips för mätningen 44

4.5 Astigmatism 45

5. Underhåll 46

5.1 Kontroll av applanationstonometer HT-5000 47

6. Rengörings- och desinfektionsprocedur 49

6.1 Rengöring av tonometerns hölje 49

6.2 Desinficering av prismor 51

7. Specifikation 52

8. EMC-information 53

9. Serviceinformation 54

1. Säkerhetsinformation

Säkerhet är allas ansvar. Säker användning av denna enhet beror till stor del på installatörer, användare, operatörer och chefer. Det är en förutsättning att läsa och förstå dessa specifikationer innan installation, användning, rengöring, reparation eller revidering. Att fullständigt förstå hela instruktionerna måste vara högsta prioritet. Av denna anledning har följande säkerhetsmeddelanden placerats på lämpligt sätt i texten i denna manual för att markera säkerhetsrelaterad information eller information som kräver särskild uppmärksamhet. Alla användare, operatörer och underhållareAnvändare måste vara bekanta med och vara särskilt uppmärksamma på alla tecken på varningar och försiktighetsåtgärder.

⚠ VARNING

”Varning” indikerar att det finns en fara som kan leda till allvarliga personskador, dödsfall eller betydande egendomsskador om den ignoreras.

"Varning" indique la presence d'un danger qui pourrait entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants si ignoré.

⚠ FÖRSIKTI

”Varning” indikerar förekomsten av en fara som kan leda till mindre skador eller egendomsskador om den ignoreras.

"Caution" indique la presence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

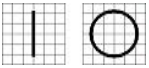
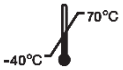
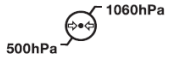
NOTE

Detta används för att betona viktig information.
Var noga med att läsa denna information för att undvika att använda enheten felaktigt.

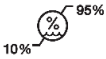
Ceci est utilisé pour souligner les informations essentielles.
Assurez-vous de lire ces information pour éviter de mal utiliser l'appareil.

1.1. Symbolinformation

Internationella elektrotekniska kommissionen (IEC) har fastställt en uppsättning symboler för medicinsk elektronisk utrustning som klassificerar en anslutning eller varnar för potentiella faror. Klassificeringarna och symbolerna visas nedan.

Symbol	Indikation
	Denna symbol identifierar en säkerhetsanvisning. Se till att du förstår funktionen hos den här kontrollen innan du använder den. Kontrollfunktionen beskrivs i tillämplig användar- eller servicemanual. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	I och O på strömbrytaren representerar PÅ respektive AV. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respektive ON och OFF.)
	Temperaturbegränsning (Temperaturbegränsning)
	Begränsning av atmosfärstryck (Limitation depression atmosphérique)

----- ... Applanationstonometer HT-50007

	Fuktighetsbegränsning (Fuktighetsgräns)
	Stapelriktning (Riktning mot pilen)
	Förvaras torrt (Håll ut ur säkerhet)
	Ömtålig, hanteras varsamt (Skört, manipulerare med soin)
	Håll borta från solljus (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Gräns för stapellager (Begränsa stapelsoffan)
	CE-märkning (Marque CE)
	Använd ingen krok (Använd inte någon virkning)
	WEEE-symbol – endast EU Avfallshantering av din gamla apparat När denna symbol med överkorsad soptunna är fäst på en produkt betyder det att produkten omfattas av den europeiska Direktiv 2002/96/EG. Alla elektriska och elektroniska produkter ska kasseras separat från kommunalt avfall via avsedd insamlingsanläggningar utsedda av regeringen eller den lokala myndigheterna. Korrekt kassering av din gamla apparat hjälper till att förhindra potentiella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa. För mer detaljerad information om avfallshantering din gamla apparat, vänligen kontakta ditt kommunkontor, avfallshantering återvinningstjänsten eller butiken där du köpte produkten. (Symbol WEEE - EU-förordning) Mise au rebut de votre ancien appareil

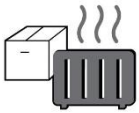
	Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la direktiv europeiska 2002/96 / CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installationer de collecte designées par le gouvernement oules autorités lokaler. L'élimination correcte de votre ancient appareil aidera à prévenir les konsekvenser negativa potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimation de votre ancient appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté produkten.)
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen – EU ENDAST (Representant autorisé dans la Communauté européenne-EU-fördraget)
	Tillverkare (Tygare)
	Tillverkningsdatum (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Typ B Isolerad patientanslutning (Typ B Connexion patientisolering.)
	QR-kod (QR-kod)
	Växelström (Courant-alternativ)

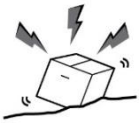
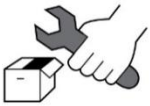
----- ... Applanationstonometer HT-50009

	Se bruksanvisningen (Konsultera instruktionerna för användning)
	USA och Kanada har avtal om ömsesidigt erkännande. Om produkten certifieras med en kanadensisk specifikation (CSA) för UL, kommer certifieringsmärket därför att vara ett C-UL-certifieringsmärke, vilket innebär att den uppfyller CSA-specifikationen enligt följande. (Les États-Unis et le Canada ont conclu des accords de libre-échange. Par conséquent, si l'on obtient une certification au moyen d'une spécification canadienne (CSA) pour l'AMT, la marque de certification pour le produit sera une marque de certification la certification la certification la specifikation CSA comme suit.)
	CE för RoHS Överensstämmelse med RoHS-direktivet 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
	Medicinteknisk anordning (medicinskt redskap)
	Auktoriserad representant i Schweiz (Representant autorisé dans la Suisse)
	Utgångsdatum för mätprisma (Date d'expiration du prisme de mesure)

1.2 Miljöhänsyn

Undvik följande miljöer för drift eller förvaring:

	Där enheten utsätts för vattenånga. Använd inte enheten med våta händer. Endast för inomhusbruk.
	Där enheten utsätts för direkt solljus.
	En plats där utrustningen kan utsättas för direkt ultraviolett strålning.
	Där det sker stora temperaturförändringar. Optimalt temperaturintervall för normal drift är från 10°C till 35°C (luftfuktighet: 30 ~ 90%).
	Där det finns varm utrustning i närheten.
	Där luftfuktigheten är extremt hög eller det finns ventilationsproblem.

	Där enheten utsätts för kraftiga stötar eller vibrationer.
	Där enheten utsätts för kemiskt material eller explosiv gas.
	Var försiktig så att saker som damm och metall inte hamnar in i enheten.
	Demontera eller öppna inte produkten. HUVITZ tar inget ansvar för eventuella problem.
	Var försiktig så att du inte blockerar enhetens fläkt.
	Anslut inte nätkabeln till uttaget om inte alla delar av enheten är ordentligt anslutna. Annars kan det orsaka allvarliga skador på enheten.
	Dra ut strömsladden genom att hålla i kontakten, inte i sladden. För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.

12 ApplanationTonometer HT-5000 ------- ...

Den här enheten tål följande förhållanden:

1. Drift

- Ett omgivningstemperaturintervall på 10℃~ 35℃(10°C ~ 35°C)
- En relativ luftfuktighet på 30 % ~ 90 % (utan kondens)
- Ett atmosfärstryckintervall på 800 ~ 1060 hpa
- En belysningsstyrka i mätrummet på 10~100 lux

2. Transport

- Ett omgivningstemperaturområde på -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- En relativ luftfuktighet på 10 % ~ 95 %
- Ett atmosfärstryckintervall på 500 ~ 1060 hpa

3. Förvaring

- Ett omgivningstemperaturområde på -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Relativ luftfuktighet på 10 % ~ 95 % (utan kondens)
- Ett atmosfärstryckintervall på 700 ~ 1060 hpa

Undvik miljöer där utrustningen utsätts för kraftiga stötar eller vibrationer.

Utsätt inte produkter eller förpackningar för miljöförhållanden utöver de som anges ovan.

1.3 Säkerhetsåtgärder

Denna utrustning har utvecklats och testats i enlighet med nationella och internationella säkerhetsstandarder och föreskrifter, vilket garanterar produktens höga stabilitet. Detta garanterar en mycket hög säkerhetsnivå för denna enhet. Lagstiftaren förväntar sig att vi informerar användaren uttryckligen om säkerhetsaspekterna vid hantering av enheten. Korrekt hantering av denna utrustning är avgörande för dess säkra drift. Läs därför noggrant igenom alla instruktioner innan du slår på enheten. För mer detaljerad information, vänligen kontakta vår kundtjänstavdelning eller en av våra auktoriserade representanter.

1. Denna utrustning får inte användas (a) i ett område som är explosionsfarligt och (b) i närvaro av brandfarliga, explosiva eller flyktiga lösningsmedel såsom bensen eller liknande kemikalier.

2. Enheten bör varken förvaras eller installeras på platser med hög luftfuktighet. För optimal drift bör luftfuktigheten ligga i intervallet 30–90 %. Maskinen bör inte utsättas för vattenstänk, droppar eller sprayar. Placera inte behållare som innehåller vätskor, gaser eller vätskor ovanpå elektrisk utrustning eller apparater.

3. Modifieringar av denna utrustning får endast utföras av Huvitz servicetekniker eller andra behöriga personer.

4. Kundunderhåll av denna utrustning får endast utföras enligt anvisningarna i användarmanualen och servicemanualen. Allt ytterligare underhåll får endast utföras av Huvitz servicetekniker eller andra behöriga personer.

5. Tillverkaren ansvarar endast för effekterna på säkerhet, tillförlitlighet och prestanda för denna utrustning när följande krav är uppfyllda: (1) Den elektriska installationen i respektive rum överensstämmer med specifikationerna i denna manual och (2) Denna utrustning används, drivs och underhålls i enlighet med denna manual och servicemanual.

6. Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av obehörig manipulering av enheten/enheterna. Sådan manipulering leder till att alla rättigheter till garantianspråk förverkas.

7. Utrustningen får endast användas tillsammans med tillbehör från Huvitz. Om kunden använder andra tillbehör, använd dem endast om det finns användbara egenskaper.ility under tekniska säkerhetsaspekter har bevisats och bekräftats av Huvitz eller tillverkaren av tillbehöret.

8. Endast personer som har genomgått korrekt utbildning och instruktioner är behöriga att installera, använda, driva och underhålla denna utrustning.

9. Bruksanvisningen eller servicehandboken ska förvaras på en plats där personer som ansvarar för drift och underhåll lätt kan komma åt den när som helst.

10. Tvinga inte ihop kabelanslutningarna. Om en kabel inte ansluts enkelt, se till att kontakten (stickproppen) är lämplig för uttaget (uttaget). Om du skadar en kabelkontakt eller ett eller flera uttag, låt en auktoriserad servicetekniker reparera skadorna.

11. Denna utrustning får användas för internationella tillämpningar relaterade till tonometri enligt denna manual.

12. Före varje användning, gör en visuell inspektion av utrustningens utsida för att upptäcka eventuella mekaniska skador och säkerställa att den fungerar korrekt.

13. Blockera inte ventilationsöppningarna för korrekt värmeavledning.

14. Extern utrustning avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra kontakter ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC60950 för IT-utrustning och IEC60601-1-serien för medicinsk elektrisk utrustning). Dessutom ska alla sådana kombinationssystem uppfylla den harmoniserade nationella standarden IEC60601-1 eller kombinationen. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad tekniker eller din lokala representant. Operatören ska inte vidröra patienten och de åtkomliga handelarna på SIP/SOP-kontakterna samtidigt..

15. Placera inte ämnet eller materialet ovanpå enheten, inklusive det anslutna spaltlampmikroskopet.
16. Installation, Utskick
    - För att undvika kondens, låt enheten anta rumstemperatur flera timmar innan du packar upp.
    - Applanationstonometern bör kontrolleras för skador efter uppackning.
    - Underhåll enligt "Metod för efterbehandling och hantering efter användning".
    - Kontrollera: passar anslutningsstyckena (tonometer på spaltlampa, mätprisma).
    - Defekt utrustning ska alltid returneras i en lämplig förpackning.

17. Rengöring av kroppen
    - Använd endast en lätt fuktad trasa och vid behov lite tvål.
    - Inga vätskor, slipande medier eller frätande ämnen får användas.
    - Apparaten får inte sprayas.
    - Doppa inte tonometern i lösningen
    - Använd inte frätande medel

18. Garanti och produktansvar från tredje part
    - Apparaten och tillbehören är tillverkade av högkvalitativa material med de modernaste metoderna. De har lämnat vår fabrik i felfritt skick. Om du ändå har några klagomål, vänligen kontakta din representant.
    - Tillverkaren beviljar garanti på enheten. För information om garantivillkor, vänligen kontakta din lokala huvitz-representant. Tillverkarens garanti täcker haverier och defekter som orsakas av material och konstruktion. Haveri och defekter som orsakas av felaktig användning eller yttre påverkan omfattas inte av garantin.

- Om obehöriga personer hanterar apparaten upphör allt garantiansvar att gälla. Om apparaten används trots att den är skadad på grund av felaktig användning kan det leda till personskador. I detta fall frånsäger sig tillverkaren allt ansvar.

19. Vid allvarliga incidenter med produkten ska användaren rapportera detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerade.

20. Om förpackningen oavsiktligt öppnas före användning eller är skadad, vänligen kontakta A/S-center.

Avsedd användare

Denna apparat får endast användas av, eller under direkt överinseende av, korrekt utbildad och kvalificerad person/personer, såsom en ögonläkare.
(t.ex. läkare, ögonläkare)

1.4 Säkerhetsvarning

⚠ VARNING

Använd inte skadade mätprismor.

- Före varje användning måste mätprismats kontaktyta kontrolleras för kontaminering eller skador (repor, sprickor eller vassa kanter). Detta måste utföras med hjälp av spaltlampmikroskopet med 10 till 16 gångers förstoring. Om skadad mätprisma upptäcks får den inte längre användas för att undvika skador på patientens hornhinna.
- Desinfektionsmedel kan tränga in i sprickor i mätprismat och leda till kemiska brännskador på patientens öga under tonometri.
- Kontrollera prismat under spaltlampan och se till att det inte finns några sprickor eller flisor. Använd inte prismat om det finns några sprickor eller tecken på sprickor/flisor.

Se till att rengöra och använda mätprismat

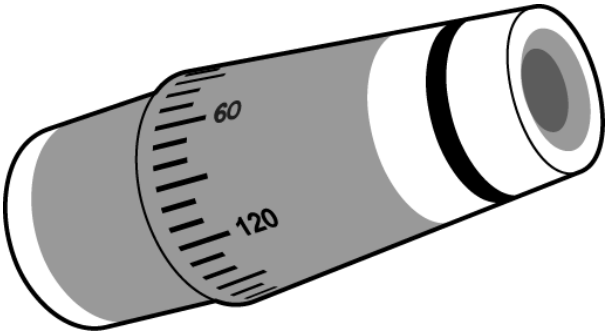
Rengör och desinficera mätprismat ordentligt.

⚠ VARNING

Användningsperiod

På grund av det stora antalet variabler som måste beaktas (typ och koncentration av desinfektionsmedel som används, antal patienter, hantering etc.) är det praktiskt taget omöjligt att uttala sig om hur ofta och/eller hur länge ett mätprisma kan användas säkert. Mätprismorna är graverade med tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM). HUVITZ mätprismas livslängd är fem år från tillverkningsdatum.

HUVITZ mätprisma rekommenderar användning inom två år efter första användningen under normala förhållanden. De angivna tidsfristerna gäller inte för skadade mätprismor, de måste omedelbart bytas ut.



2. Introduktion

2.1 Systemöversikt

Applanationstonometern HT-5000 är indicerad för mätning av intraokulärt tryck (IOP). Intraokulärt tryck (IOP) är en mycket viktig fysiologisk parameter och har alltid varit en oumbärlig del av diagnos och behandling av oftalmologi, särskilt glaukom.

Funktionsprincipen är baserad på Goldmanns applanationsmetod, som anses vara guldstandarden för att mäta intraokulärt tryck. Applanationstonometern spelar en viktig roll vid diagnos och behandling av oftalmiska sjukdomar. Applanationstonometern HT-5000 kan monteras i ett spaltlampmikroskop.

2.2 Avsedd användning

Applnationstonometern HT-5000 är en manuell apparat avsedd att mäta intraokulärt tryck genom applanation för att underlätta diagnos av glaukom.

2.3 Klassificering

- Produktklassificering: Produktklassificering: Klass IIa enligt bilaga VIII (regel 10) till förordningen om medicintekniska produkter 2017/745
- Motståndskraft mot elektriska stötar: Klass I (jordad)
- Skyddsklass mot elektricitet: Typ B

2.4 Kontraindikation

Denna apparat bör inte användas för:

- Patienter som har aktiva hornhinneinfektioner.
- Patienter som har defekter i hornhinneepitel.
- Patienter som drabbats av ögonbrännskador.
- Patienter som genomgick återkommande epitelerosion.

Det finns ingen känd kvarvarande risk utöver risker som uppstår vid brott mot kontraindikationerna. Men om en oväntad händelse inträffar eller om du stöter på andra problem, vänligen kontakta din lokala distributör eller auktoriserade representanter.

2.5 Patientkrav

Patienten som undersöks med denna apparat måste bibehålla koncentrationen i några minuter och följa följande instruktioner;

- Efter hans/hennes ansikte mot hakstödet, nackstödet.
- Håll ögonen öppna
- Förstå och följa instruktionerna vid undersökning.

Om patienten inte uppfyller dessa villkor är det inte möjligt att genomföra undersökning.

2.6 Tillämpad standard

- IEC/EN 60601-1:MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING - Del 1: Allmänna säkerhetskrav

- IEC/EN 60601-1-2:Medicinsk elektrisk utrustning Del 1: Allmänna säkerhetskrav - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och provningar

- ISO15004-1:Oftalmiska instrument – Grundläggande krav och testmetoder Allmänna krav som gäller för alla oftalmiska instrument

- ISO8612: Oftalmiska instrument - Tonometer

2.7 Hur man mäter intraokulärt tryck (IOP)

Applanationstonometern fungerar enligt 'Goldmann-metoden'.

Mätning av trycket som krävs för att upprätthålla en jämn applanation av hornhinnans yta. Hornhinnan applaneras med en avkänningsarm med ett mätprisma. Diametern på mätprismats kontaktyta är 7,0 mm. Hörnet på mätprismat är runt. Mätprismat är i kontakt med patientens ögon i takt med att spaltlampan rör sig framåt. Öka mätratten tills prismats applanationsyta blir ø = 3,06 mm (area = 7,354 mm2).

Enligt ISO 1000 är trycket N (Newton), mN (millinewton):

Visa värde	Tvinga	Tryck
10	**9,81 mN**	**1,33 kPa≒10 mmHg**

Mätningen av den tillplattade ytan görs direkt på hornhinnan. Det inbyggda dupliceringssystemet i mätprismat delar bilden och förskjuter de två halvcirkelformade halvorna från varandra med 3,06 mm.

Innan mätningen är det nödvändigt att bedöva hornhinnan lokalt, placera en remsa fluoresceinpapper i konjunktivalsäcken och slå på spaltlampans blå filter. Ringens inre kant representerar gränslinjen mellan den hornhinna som tillplattats genom applanation och den hornhinna som inte tillplattats.

2.8 Fördelar med applikationstonometer

Den största fördelen med applanationstonometri är den lilla bulbusdeformationen som endast uppgår till 0,56 mm3. Värdena som erhålls med denna tonometrimetod påverkas endast marginellt av skleral rigiditet och hornhinnans krökningsradie, den intraokulära spänningen ökar endast med cirka 2,5 %.

Principen för applanationstonometri är enkel. Apparatens noggranna konstruktion garanterar dess fortsatta korrekta funktion. För att erhålla exakta resultat måste dock den angivna användningsmetoden följas strikt. De erhållna avläsningarna baseras på antagandet att en hornhinna med en "normal" tjocklek mäts, förändringar av hornhinnans tjocklek leder till förändringar i det uppmätta intraokulära trycket. En "normal" hornhinnans tjocklek anses ligga inom området 530 till 560 mikron.

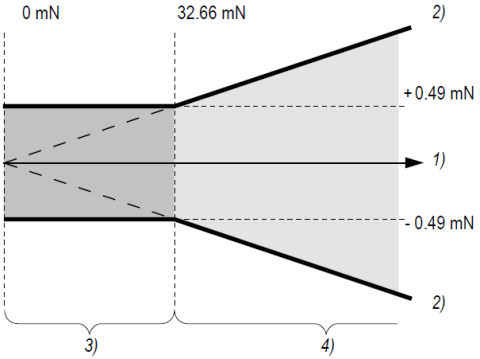
2.9 Mätningsavvikelse

1 Normalvärde

2 Maximal begränsande härledning

3 Begränsningsavvikelse från 0 till 32,66 mN: Maximum = 0,49 mN

4 Begränsande avvikelse från 32,66 mN: Maximalt = 1,5 % av nominellt värde



- Omvänd spännvidd: ≤ 0,49 mN

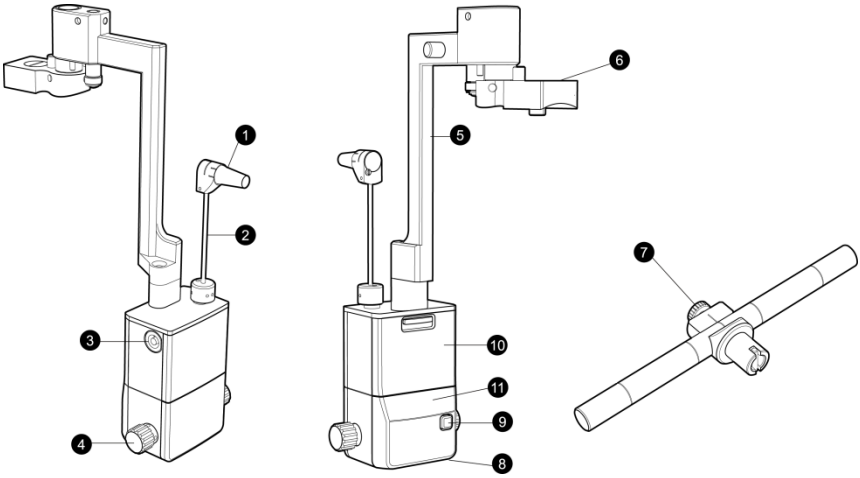
3. Installation

⚠ FÖRSIKTIGHET

Denna produkt levereras i förpackningsskick som klarar olika transport- och standardförvaringsförhållanden. Om produkten är defekt måste den omedelbart kontaktas av HUVITZ.

Ce produit doit être fourni dans un état d'emballage qui correspond à divers transports et conditions de stockage standard. Om du har produkter som är defectueux, gör du être appelé immédiatement au HUVITZ.

3.1 Konfiguration



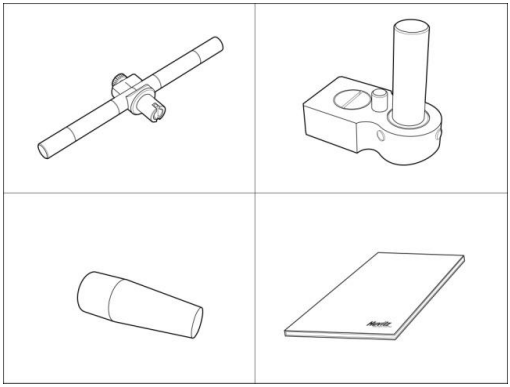
1. Mätprisma: Del för kontakt med patientens hornhinna
2. Avkänningsarm: Del för att låsa mätprismat
3. Kontrollviktsinsättning: Del för anslutning av viktstången
4. Kontrolltrumma: IOP mäts genom att rotera kontrolltrumman
5. Anslutningsarm: Del för montering av tonometern på slitsrampen

6. Adapter: Del för att fästa tonometern på slitsrampen
7. Viktstång: För verifiering av passformen är markeringen indikerad i positionerna 0, 20, 60 mmHg
8. Tillverkningsetikett
9. Funktionsknapp: Funktionsknappen används för att slå på/av eller styra funktioner
10. Batterilock: Det alkaliska batteriet förvaras inuti batterilocket (1,5 V x 4)
11. Digital display (FND): IOP visas.

3.2 Tillbehör (valfritt)

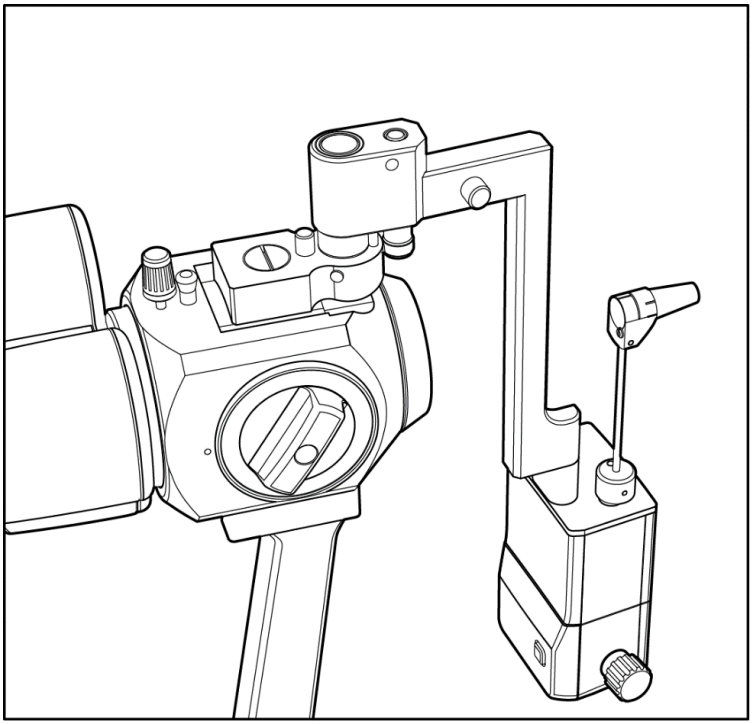
Denna produkt levereras i packat skick. Ta ut produkten ur förpackningen och kontrollera följande delar.

- Viktstång
- Anslutningsarm
- Mätprisma (2 st)
- Användarmanual



3.3 Produktinstallation

1. Vid installation på spaltlampan från en annan företagsprodukt måste den monterade delen av utrustningen bekräftas.
2. Vid montering av applanationstonometern behövs monteringsadaptern med skruv.
    1 Skruva loss ställskruven som finns ovanför och i mitten av mikroskopets cylinderkropp.
    2 Placera tonometerns monteringsbas och dra åt ställskruven.
    3 När du inte använder produkten, sväng åt höger.



4. Användning av utrustningen

4.1 Förberedelser före användning

⚠ FÖRSIKTIGHET

Endast användning av 'HUVITZ' mätprismor kan garantera problemfri funktion. Steniliserat fluoresceinpapper bör alltid användas eftersom patogena exciterare trivs bra i fluoresceinlösningar. Om mätprismat kommer i kontakt med hornhinnan utan att trycket tidigare är korrekt inställt, kan det uppstå vibrationer i avkänningsarmen vilket orsakar obehagliga känslor för patienten.

Seule l'utilisation de prismes de mesure 'HUVITZ' garanterar un fonctionnement sans problème. Le papier de fluorescéine sténilisé doit toujours être utilisé car les excitateurs pathogenes se développent bien dans les solutions de Flrourescein.
Si le prisme de mesure entre en contact avec la cornée sans que la pression n'ait été préalablement correctement réglée, des vibrations sonores peuvent se produire dans le bras palpeur, ce qui produira des chutes désagréables pour le patient.

1. Patientförberedelse
    1 Bedöva båda ögonen med t.ex. 2–3 droppar bedövningsmedel inom en halv minut. Bedöva alltid båda ögonen eftersom det annars är oundvikligt att blinka.
    2 Placera en fluoresceinpappersremsa i den yttre yttre kanten i den nedre konjunktivalsäcken. Efter ett par sekunder har tårvätskan antagit tillräckligt med fluorescein. Pappersremsan kan tas bort.
    3 Vid användning av droppar rekommenderas en natriumfluoresceinlösning med 0,25 % till 0,5 % natrium. Om en 1 % eller 2 % fluoresceinlösning ska instilleras, injiceras en liten droppe i konjunktivalsäcken med hjälp av en glasstav.
    4 Patientens korrekta ögonhöjd kan ställas in vid hakstödet.
2. För Huvitz spaltlampa och HT-5000
    1 Okularets fokus bör kontrolleras före undersökningen.
    2 Ställ in förstoringen på 10x.

3 Ställ in utrustningens strömförsörjning/kontrolltrumman på lägsta inställning.

4 Spaltlampans belysningsanordning ställer in det blå filtrets position och öppnar spaltbländaren helt.

5 För avkänningsarmen på plats så att mätinstrumentets och mikroskopets axel sammanfaller.

6 Slå på tonometern och justera den till ett värde mellan 5 och 10.

7 För belysningsanordningen från vänster i kontakt med tonometerns bärarm. Detta är den enda belysningspositionen där både patientens vänstra och högra öga kan undersökas (ingen 60°-position). Detta arrangemang förenklar utvidgningen av patientens ögonlock om det är nödvändigt för att göra mätningar. Belysningen av den applanerade ytan genom prismahuvudet är i allmänhet reflektionsfri.

3. Patientinstruktioner

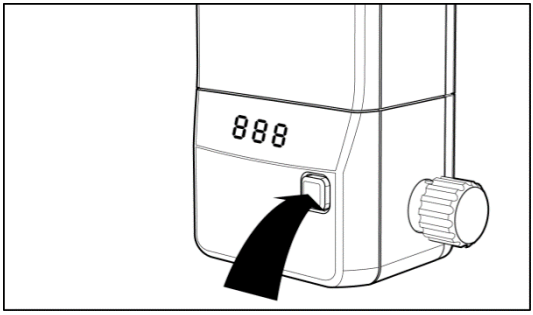
1 Tryck huvudet ordentligt mot hakstödet och pannstödet. Använd vid behov ett fästband för att fixera huvudets position.

2 Patienten måste titta rakt framåt. Vid behov kan den lilla fixeringslampan användas för att stabilisera ögonen.

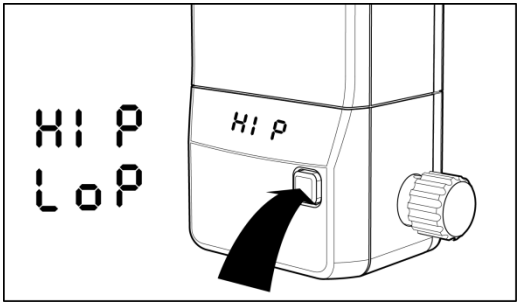
3 Det rekommenderas att patienten upprepade gånger uppmanas att öppna ögonen helt under undersökningen. Undersökaren bör eventuellt hålla ögat öppet genom att öppna ögonlocken med tummen och pekfingret. Detta måste göras utan tryck mot ögat.

4.2 Utrustningskontroll och batteribyte

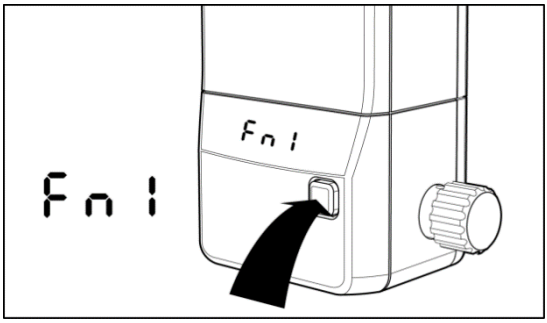
1. Slå på / Av
   - Slå på tonometern genom att kort trycka på funktionsknappen. Tonometern är klar att användas när den digitala displayen tänds och visar det senast inställda tonometervärdet. Tonometern stängs av automatiskt efter 90 sekunder om ingen annan justering har gjorts.



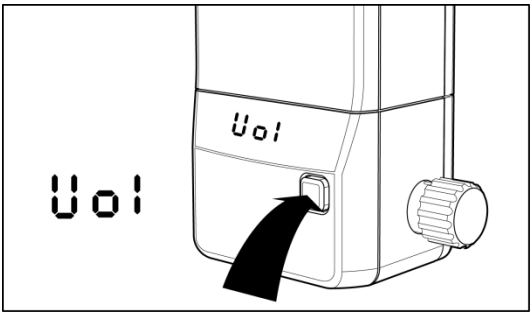
2. Visa
   - FND (Flexible Numeric Display) indikerar om sensorn ligger inom det mätbara området. Om den ligger utanför det mätbara området på "3–75 mmHg" visas det enligt nedan. [LoP] / [HiP]



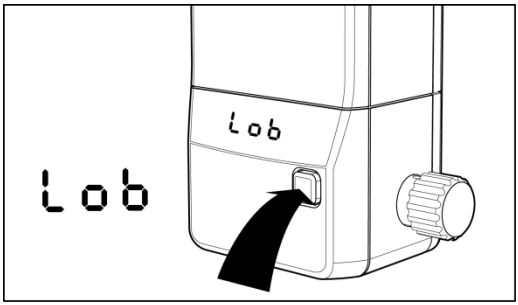
3. Justera skärmens ljusstyrka
   - Displayens ljusstyrka kan ändras med funktionsknappen. Håll funktionsknappen intryckt i cirka 1 sekund. Displayen visar [---] (tre streck) och en ljudsignal ljuder. Släpp knappen igen. Displayen visar [Fn] och en nivå från 1 till 3. Genom att trycka kort på knappen kan du justera ljusstyrkan. Det rekommenderas att du använder enheten i grundläget [Fn2] för att säkerställa en lång batteritid. Om du ställer in [Fn1] sparar du mer batteriström. Genom att trycka på knappen igen i mer än en sekund går tonometern in i läget för att justera volymen. [Fn1]



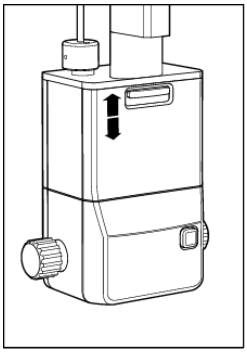
4. Justera volymen
   - Volymen kan ändras med funktionsknappen. Håll funktionsknappen intryckt i 1 sekund. Displayen visar [---] (tre streck) och en ljudsignal ljuder. Släpp knappen igen. Displayen visar [Vo] och en nivå från 1 till 3. Genom att trycka kort på knappen kan du justera volymen. Genom att trycka på knappen igen i mer än en sekund återgår tonometern till normalt mätläge. [Vo1]



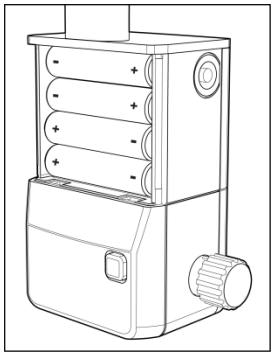
5. Batteriernas status
   - Om skärmen visar [LoB] efter att tonometern har aktiverats, bör batterierna bytas (4x1,5V-batterier av typ AAA). [LoB]



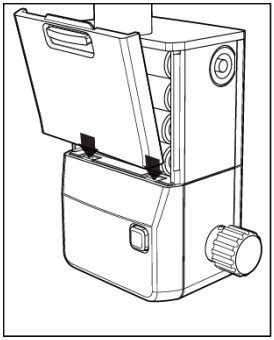
6. Byte av batterier
   - Dra försiktigt "Batteri-SW" nedåt och ta bort batterifackets lock medan du lutar det bakåt.



- Ta ut cellerna. Byt alltid ut alla batterier mot nya, kombinera inte gamla batterier med nya batterier. Använd alltid förseglade 1,5 V AAA-batterier.
- Var uppmärksam på batteriernas polaritet. Lämna de gamla batterierna till en professionell återvinningscentral. Var noga med att följa rätt ordning enligt märkningen i batterifacket.



- När batterierna är utbytta, skjut in flikarna på lockets undersida i spåren på höljet och stäng det genom att luta uppåt.

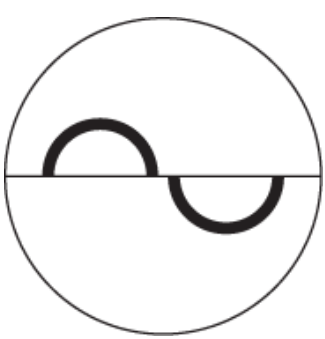


- Tryck försiktigt på locket och lås batterifacket genom att trycka tillbaka “Battery SW” på plats.
- Ta ur dessa batterier om UTRUSTNINGEN sannolikt inte kommer att användas under en tid.

4.3 Korrekt mätning

1. Omedelbart innan mätningarna tas bör patienten beas att sluta ögonen kort så att hornhinnan blir tillräckligt fuktad med tårvätska och fluorescein.
2. Genom att föra spaltlampan framåt bringas mätprismat i kontakt med hornhinnans mitt över pupillerna. Hornhinnans limbus kommer att belysas med en blåaktig nyans. Denna belysning observeras bäst genom att undersökaren tittar direkt från motsatt sida av belysningsenheten. Så snart hornhinnans limbus lyser upp, avbryt omedelbart all ytterligare framåtrörelse av spaltlampan.
3. Efter att ha fått kontakt, börja observera hornhinnan genom mikroskopet. En regelbunden pulsering av de två halvcirkelformade fluoresceinringarna, vilka kan ha varierande storlek beroende på okulärtrycket, visar att tonometern är i rätt mätposition. Den erforderliga korrigeringen görs med styrspaken tills den applanerade ytan observeras som två halvcirkelformade ytor av samma storlek i mitten av synfältet (bild 1).
4. Öka trycket genom att vrida mättrumman på tonometern tills kanterna på båda fluoresceinringarna precis möts (bild 2). Bredden på fluoresceinringen ska vara ungefär 1/10 av applanationsytans diameter.
5. Avläsning av displayen i mmHg.

- Om antalet displayer är 10,0 betyder det 10 mmHg.



(1)



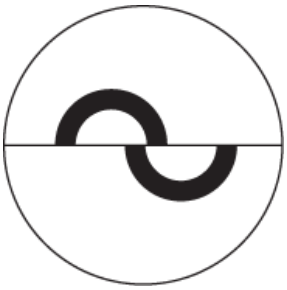
(2)

6. Felkällor

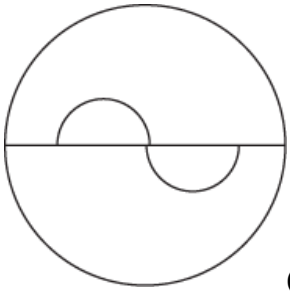
- **Fluoresceinband felaktigt: 3 ~ 4**
  - Fluoresceinbandet är för brett. (3)
    - ✓ Mätprismat torkades inte efter rengöring eller så kom ögonlocken i kontakt med mätprismat.
      - ➢ *Spaltlampan måste dras tillbaka och mätkroppen torkas med en bomullstuss.*
  - Fluoresceinbandet är för smalt. (4)
    - ✓ Tårvätskan har torkat under en längre mätning.
      - ➢ *Man låter patienten blunda några gånger och upprepar sedan mätningen.*
- **Fel avstånd till patienten: 5 ~ 6**
  - Ingen halvcirkelformad bild synlig, endast markeringar (5)
    - ✓ Mätprismat har ingen kontakt med hornhinnan! Om patienten lutar huvudet lite tillbaka uppstår oregelbundna pulsationer eftersom mätprismat bara vidrör ögat ibland. Om patienten lutar sig ytterligare tillbaka försvinner fluoresceinringarna helt.

- *Använd ett pannband vid behov.*

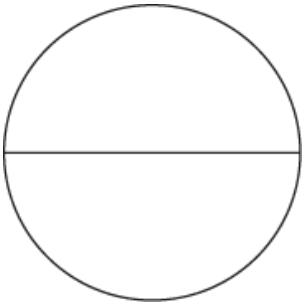
- Endast delar av båda de överdimensionerade halvcirklarna är synliga (6)
  - ✓ Om spaltlampan trycks för långt mot patienten eller om patienten rör sig mot spaltlampan, trycker avkänningsarmen mot ett fjäderstopp. Applanationsytan är för stor.
    - *Bilden ändras inte när manöverknappen vrids. Dra spaltlampan bakåt tills jämna pulseringar visar en motsvarande mindre yta som korrekt mätposition. Tryckförändringar leder omedelbart till förändringar i area*



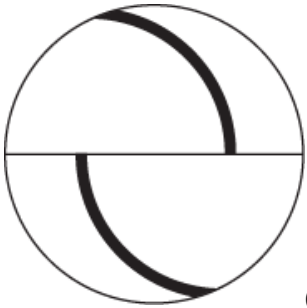
(3)



(4)



(5)

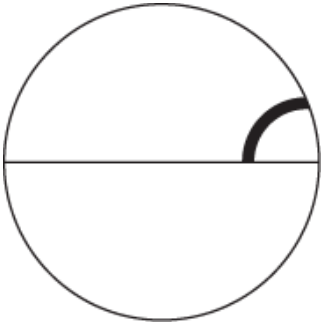


(6)

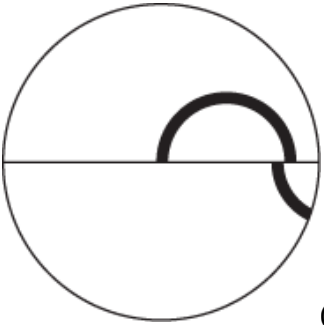
- **Position för långt till höger/vänster: 7 ~ 10**

- Endast en del av den övre halvcirkeln. (7)
  - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är alldeles för långt till höger.
    - *Flytta spaltlampan åt höger med hjälp av manöverspaken.*
- Endast en del av den övre halvcirkeln. (8)
  - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är alldeles för långt till höger.
    - *Flytta spaltlampan åt höger med hjälp av manöverspaken.*
- Endast en del av den nedre halvcirkeln. (9)
  - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är för långt till vänster.
    - *Flytta spaltlampan åt vänster med hjälp av manöverspaken.*
- Hela den nedre halvcirkeln - en del av den övre halvcirkeln. (10)
  - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är för långt till vänster.
    - *Flytta spaltlampan åt vänster med hjälp av manöverspaken.*
- Korrekt inställning! (11)
  - ✓ Två halvcirklar syns exakt mitt i okularet.

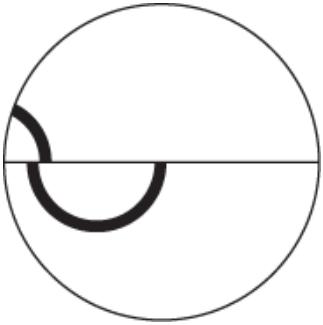
----- ... Applanationstonometer HT-500037



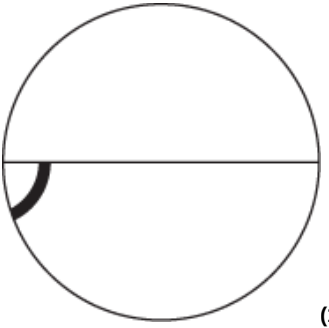
(7)



(8)



(9)



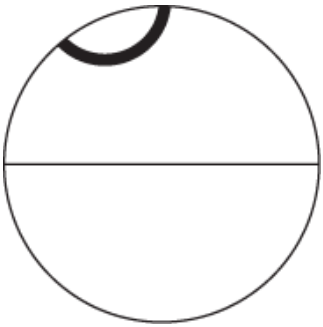
(10)



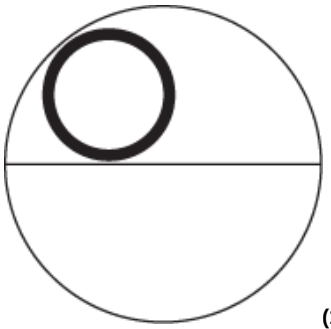
(11)

- **Position för hög/låg: 12 ~ 15**

  - Endast en del av en halvcirkel i den övre halvan. (12)
    - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är för högt upp.
      - ➢ *Flytta spaltlampan uppåt med hjälp av manöverspaken*.
  - Slut cirkeln i den övre halvan. (13)
    - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är fortfarande för högt upp.
      - ➢ *Flytta spaltlampan uppåt med hjälp av manöverspaken.*
  - Nästan fullständiga cirklar ovanför, ofullständiga cirklar nedanför. (14)
    - ✓ Mätprismat är inte centrerat på ögat, ögat är fortfarande för högt upp.
      - ➢ *Flytta spaltlampan uppåt med hjälp av manöverspaken.*
  - Två ofullständiga cirklar, den större ovan. (15)
    - ✓ Mätprismat är nästan centrerat på ögat, ögat är fortfarande för högt upp.
      - ➢ *Flytta spaltlampan uppåt med hjälp av manöverspaken.*
  - Korrekt inställning! (16)
    - ✓ Två halvcirklar syns exakt mitt i okularet.



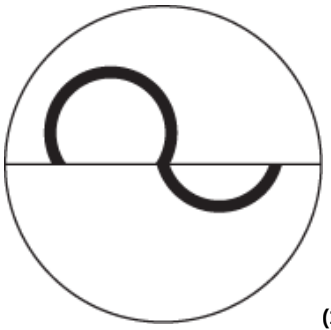
(12)



(13)



(14)



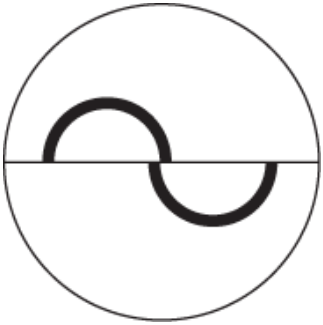
(15)



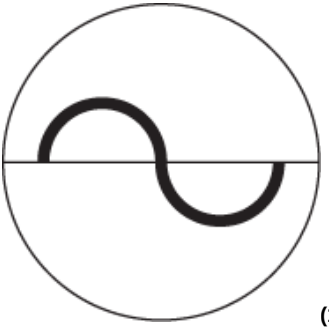
(16)

- **Felaktigt tryck: 17 ~ 19**
  - Kontakt med fluoresceinbandens yttre kanter. (17)
    - ✓ Inte tillräckligt med tryck.
      - ➢ *Öka trycket något genom att vrida på vredet på tonometern.*
  - Fluoresceinband läggs ovanpå varandra för att bilda ett band. (18)
    - ✓ Trycket är lite för lågt.
      - ➢ *Öka trycket något genom att vrida på tonometerns justeringsratt.*
  - Banden är inte i kontakt. (19)
    - ✓ Trycket är helt klart för högt.
      - ➢ *Sänk trycket genom att vrida tonometerns justeringsratt i motsatt riktning.*
  - Korrekt inställning! (20)
    - ✓ Fluoresceinringarnas inre kanter vidrör varandra.

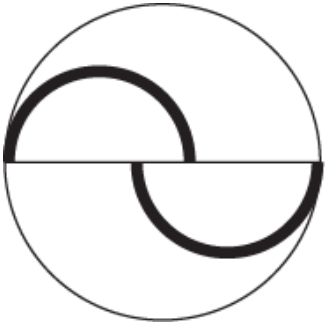
----- ... Applanationstonometer HT-500041



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Tips för mätningen

⚠ FÖRSIKTIGHET

Mätningarna bör utföras så snabbt som möjligt. Om hornhinnans epitel visar tecken på torrhet, kontrollera synskärpa och synfält.

Les mesures doivent être effectuées le plus rapidement möjligt. Si l'épithélium de la cornée présente des signes de sécheresse, vérifiez l'acuité visuelle et le champ visuel.

Mätningen kan upprepas. Upphetsade och oroliga patienter har ofta ett högre intraokulärt tryck vid den första mätningen. Under den första minuten uppstår en fallande spänning eftersom patienten märker att en tonometri inte orsakar några obehagliga känslor.

Med lämplig anestesi och helt öppna ögon märker patienten ingenting. Därför utförs en testmätning på båda ögonen. Resultaten kasseras och sedan utförs ytterligare tre mätningar på båda ögonen. Värdena är korrekta när trycket har stabiliserats. Spridningsresultaten motsvarar ± 0,5 mmHg med korrekt procedur.

Det kan leda till uttorkning av hornhinneepitelet i båda ögonen när mätningen tar lång tid. En ring innehållande fluorescein bildas på ögat som ska mätas där mätprismat kommer i kontakt med hornhinnan. På det andra ögat bildas torra, oregelbundna fluoresceinfläckar som är olämpliga för mätningar. Omfattande torrhet försvinner snabbt utan någon särskild behandling. Synskärpan påverkas av denna ljusa epiteldefekt.

4.5 Astigmatism

Om hornhinnan är sfärisk kan mätningar göras på vilken meridian som helst, men det är lämpligast att göra det på 0°-meridianen. Detta är inte fallet när ögon med högre hornhinneastigmatism än 3 dioptrier undersöks, eftersom de tillplattade områdena inte är cirkulära utan elliptiska. Det har beräknats att, i fall av större hornhinneastigmatismer, ska en yta på 7,354 mm2 (ø 3,06 mm) applaneras, när mätprismat är i en vinkel på 43° mot meridianen med den största radien.

Exempel)

Om hornhinnans astigmatism uppgår till

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° och

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Prismats graderingsvärde 120° är inställt på den röda 43°-markeringen på prismahållaren.

Om det finns en hornhinneastigmatism av

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° och

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Graderingsvärdet 30° ställs in vid den röda 43°-markeringen. Med andra ord, ställ in den axiella positionen för den största radien, vilket är axeln för en minuscylinder, på prismagraderingen vid den röda markeringen på prismahållaren.

5. Underhåll

1. Förvaring efter användning sker i enlighet med "säkerhetsinformationen".

2. Kontrollera HT-5000 regelbundet. (Följ 5.1 klausul)

Denna kontroll bör utföras en gång i månaden.

NOTERA

Om det finns specifika nationella bestämmelser för upprätthållande av noggrannhet bör du uppfylla standarden. Om inte, vänligen kontakta en Huvitz-person som har kalibreringsbehörighet. Vi rekommenderar att kalibrera enheten varannan månad.

Vid felaktiga resultat måste följande punkter kontrolleras.

1 Är mätprismat korrekt inställt?

2 Är kontrollvikten korrekt inställd?

3 Upprepa kontrollen.

Defekt utrustning måste omedelbart skickas till HUVITZ

FÖRSIKTIGHET

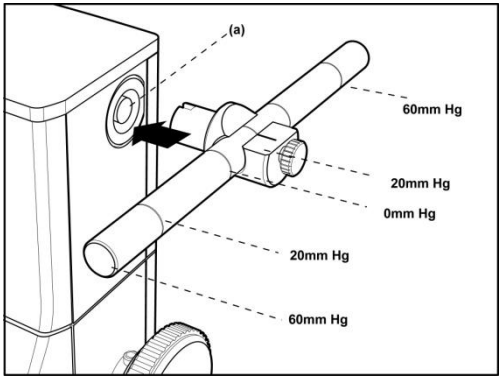
HUVITZ erbjuder ett reparations- och servicepaket. För ytterligare information, kontakta HUVITZ direkt.

HUVITZ föreslår ett kit för reparation och service. Pour plus d'informations, contactez directement HUVITZ.

5.1 Kontroll av applanationstonometer HT-5000

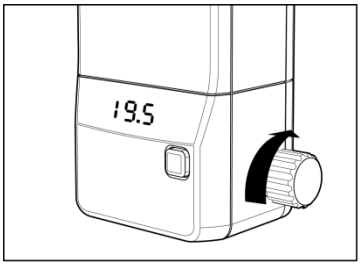
1. Startposition 20 mm Hg

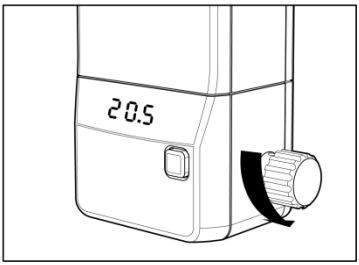
   - Kontrollvikten är avsedd för detta. På kontrollvikten finns 5 ringar. Mittläget är 0 mm Hg, både direkt till vänster och höger motsvarar 20 mm Hg, och de två extremerna 60 mm Hg. Justera kontrollvikten till ett av startlägena (40 eller 60 mm Hg) exakt på kontrollstödet (a). För sedan in kontrollvikten i tonometerns öppning så att den längsta delen av stången pekar i undersökarens riktning.



1 Kontrollposition 19.5 - Avkänningsarmen får inte lämna det fria rörelseområdet före indikationen på 19,5 mm Hg, och senast 20,5 mm Hg för att röra sig framåt i undersökarens riktning.

2 Kontrollposition 20.5 - Avkänningsarmen får inte lämna det fria rörelseområdet före indikationen på 20,5 mm Hg, och senast vid 19,5 mm Hg för att trycka mot trycket i patientens riktning. Avkänningsarmen måste röra sig för att få kontakt med stoppbegränsaren på patientsidan.



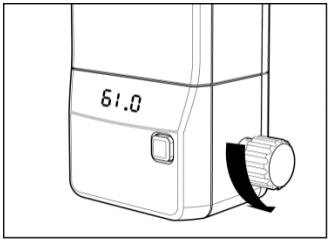


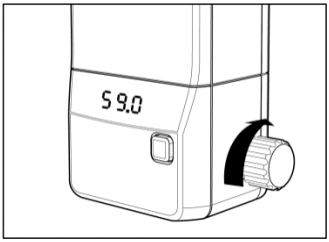
2. Kontrollera vid 60 mmHg

   - Justera kontrollvikten vid startposition 60 så att stångens längsta del pekar i undersökarens riktning.

     1 Kontrollposition 59 - Avkänningsarmen får inte lämna det fria rörelseområdet före indikationen på 59,0 mm Hg, och senast vid 61,0 mm Hg för att trycka mot trycket i undersökarens riktning.

     2 Kontrollposition 61 - Avkänningsarmen får inte lämna det fria rörelseområdet före indikationen på 61,0 mm Hg, och senast vid 59,0 mm Hg för att trycka mot trycket i patientens riktning.



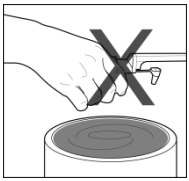


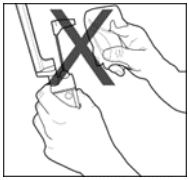
6. Rengörings- och desinfektionsprocedur

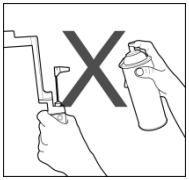
6.1 Rengöring av tonometerns hölje

Detta instrument bör endast rengöras manuellt utan nedsänkning:

- Torka av den utvändiga ytan med en ren och lös trasa fuktad med vatten, rengöringslösning (2 % rengöringsmedel per volym) eller isopropylalkohollösning (70 % isopropylalkohollösning per volym)
- Låt inte trasan bli genomdränkt med lösningen
- Torka ytan försiktigt manuellt med en ren, fällfri trasa.
- Se till att använda rengöringsmedel blir avyttrade på ett säkert sätt





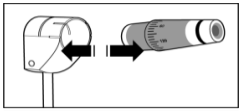


6.2 Desinficering av prismor

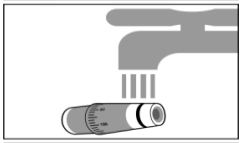
VARNING

Desinficera alltid mätprismor före användning.

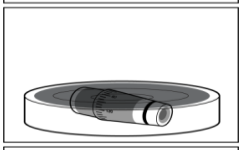
Rengör och desinficera mätprismat ordentligt.



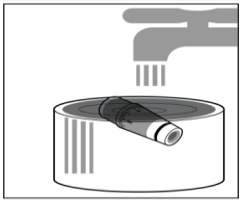
1. Ta bort prismat från prismahållaren



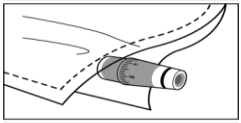
2. Tvätta prismat under kallt rinnande vatten i 1 minut. För att säkerställa att prismat är rent före desinfektionsprocessen.



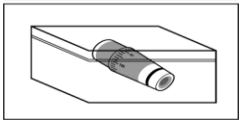
3. Doppa prismat i desinfektionsvätskan i 10 minuter.



4. Skölj desinfektionsmedlet från prismat med kallt rinnande vatten i minst 10 minuter och högst 60 minuter.



5. Prismat bör torkas efter rengöring. Torka prismat med en ren, mjuk trasa som inte lossnar.



6. Förvara prismat i den slutna behållaren och kassera de använda desinfektionsvätskorna på ett säkert sätt.

VARNING

Användning av följande produkter eller procedurer för desinfektion är förbjuden:

- Alkohol
- Aceton
- UV-strålning
- Sterilisering med ånga eller etylenoxid
- Nedsänkning i vätska längre än en timme
- Temperaturer över 60°C

Notera

Följ desinfektionslösningens riktlinjer för koncentration och nedsänkningstid.

- Pantasept: 3 % vattenlösning i 10 minuter
- Väteperoxid - 3 % vattenlösning i 10 minuter
- Natriumhypoklorit - 10 % vattenlösning i 10 minuter

7. Specifikation

1) Mätning av kraft: med hjälp av hävstångsvikt

2) Montering: Passar på en stift på mikroskopet

3) Mätområde: 3–75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Noggrannhet: uppgår till maximalt ±1,5 % och minst ±0,49 mN av det nominella värdet.

5) Nettovikt: 0,640 kg (utan tillbehör)

6) Strömförbrukning: 3V

Notera

Säkerhetsåtgärderna och driftsprocedurerna måste vara noggrant förstådda innan enheten används.
Enheten uppfyller kraven i ISO 8612 (Oftalmiska instrument - Tonometrar), medicintekniska förordningen (EU) 2017/745, ISO 13485 (kvalitetsledningssystem),Överensstämmelse med RoHS-direktivet 2011/65/EU

8. EMC-information

Tillverkarens meddelande – problem med elektromagnetiska vågor

Problem med elektromagnetiska vågor	
HT-5000 bör användas i nedan nämnda elektromagnetiska vågmiljöer. Köparen eller användaren av HT-5000 måste bekräfta om HT-5000 används i denna typ av miljö.	
Feltest	**Fråga om lämplighet**
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt

Tillverkarens meddelande – tolerans för elektromagnetiska vågor

HT-5000 ska användas i nedan angivna elektromagnetiska vågmiljöer. Kund och användare av HT-5000 måste garantera att HT-5000 kommer att användas i denna typ av miljö.		
Toleranstest	**IEC 60601 testnivå**	**Lämplighetsnivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV
Magnetfält för kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m	30 A/m
Radioaktivitet RF elektromagnetiskt fälttolerans IEC 61000 - 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz omfattning	10V/m

9. Serviceinformation

Om problemet kvarstår eller om enheten är skadad eller inte fungerar som den ska, kontakta Huvtiz eller din lokala distributör för service med följande information:

- Enhetens namn:Applanationstonometer HT-5000
- Enhetens serienummer: se det 9-siffriga numret på produktetiketten eller namnskylt
- Problembeskrivningar: I detalj

Leverans av delar som behövs för reparation:

- Förvaringsperioden för delar som krävs för reparation av denna maskin är sju (7) år.

Datum av köp: _____

Återförsäljarens namn: _____

Återförsäljarens adress: _____

Återförsäljarens telefonnummer: _____

Modellnr.: _____

Serienummer: _____

(※Huvitz rekommenderar kunder att fylla i följande formulär efter köp och behålla denna manual som ett permanent köpbevis.)