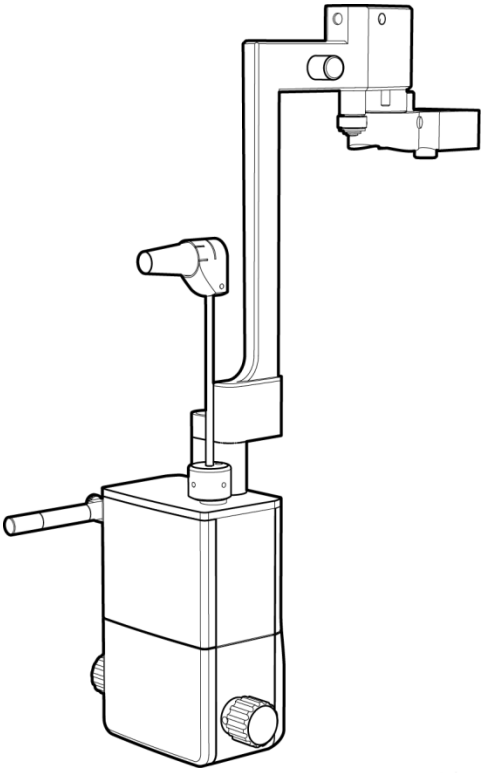
BUL

Ръководство за потребителя

Апланационен тонометър HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

ИЗВЕСТИЕ ЗА ВНОС

Този продукт може да не работи правилно поради електромагнитни вълни, причинени от преносими персонални телефони, приемо-предаватели, радиоуправляеми играчки и др. Избягвайте да доближавате предмети, подобни на тези, които могат да повлияят на този продукт.

Информацията в тази публикация е внимателно проверена и се счита за напълно точна към момента на публикуването ѝ. HUVITZ обаче не поема отговорност за евентуални грешки или пропуски, или за каквито и да е последици, произтичащи от използването на съдържащата се тук информация.

HUVITZ си запазва правото да прави промени в своите продукти или продуктови спецификации по всяко време и без предварително уведомление и не е задължена да актуализира тази документация, за да отрази тези промени.

с

История на редакциите

Ревизия	Данни	Одобрение	Описание
A	16.01.2024 г.		Първо издаване

9000BUL0023 - A

(2024.01.16)

CE 0197

Хувиц Ко..ООД
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Република Корея

Всички права са запазени. Съгласно законите за авторското право, това ръководство не може да бъде копирано, изцяло или частично, без предварителното писмено съгласие на HUVITZ Co.,Ltd.

Съдържание

1. Информация за безопасност 5

1.1. Информация за символите 6

1.2 Екологични съображения 10

1.3 Предупреждение за безопасност 18

2. Въведение 20

2.1 Структура на системата 20

2.2 Предназначение 20

2.3 Класификация 20

2.4 Противопоказания 20

2.5 Изисквания към пациента 21

2.6 Приложен стандарт 21

2.7 Как се измерва ВОН (вътреочно налягане) 22

2.8 Предимства на приложението на тонометър 23

2.9 Отклонение от измерването 23

..... 24

3. Инсталация 24

3.1 Конфигурация 24

3.2 Аксесоари (по избор) 25

3.3 Инсталиране на продукта 26

4. Работа с оборудването 27

4.1 Подготовка преди употреба 27

4.2 Управление на оборудването и смяна на батерии 29

4.3 Правилно измерване 34

4.4 Съвети за измерване 44

4.5 Астигматизъм 45

5. Поддръжка 46

5.1 Проверка на апланационен тонометър HT-5000 47

6. Процедура за почистване и дезинфекция 49

6.1 Почистване на корпуса на тонометъра 49

6.2 Дезинфекция на призми 51

7. Спецификация 52

8. Информация за електромагнитна съвместимост 53

9. Информация за услугата 54

1. Информация за безопасност

Безопасността е отговорност на всеки. Безопасната употреба на това устройство зависи до голяма степен от инсталаторите, потребителите, операторите и мениджърите. Задължително условие е да прочетете и разберете тези спецификации преди инсталиране, употреба, почистване, ремонт или преразглеждане. Пълното разбиране на всички инструкции трябва да бъде основен приоритет. Поради тази причина следните предупреждения за безопасност са поставени по подходящ начин в текста на това ръководство, за да се подчертае информацията, свързана с безопасността, или информацията, изискваща специално внимание. Всички потребители, оператори и лица, поддържащи устройствотоРаботниците трябва да са запознати с всички знаци за предупреждения и предпазни мерки и да им обръщат специално внимание.

⚠ ПРЕДУПРЕ

„Предупреждение“ показва наличието на опасност, която може да доведе до тежки телесни наранявания, смърт или значителни материални щети, ако бъде пренебрегната.

„Предупреждение“ показва присъствието на опасността, когато се въвеждат благословиите на гробовете, смъртта или смъртта на важните материали, които са игнорирани.

⚠ ВНИМАН

„Внимание“ показва наличието на опасност, която може да доведе до леки наранявания или материални щети, ако бъде пренебрегната.

“Внимание” indique la présence d'un danger pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

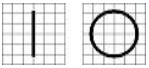
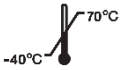
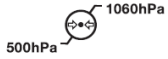
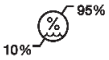
⚠ ЗАБЕ

Това се използва, за да се подчертае важна информация.
Не забравяйте да прочетете тази информация, за да избегнете неправилна работа с устройството.

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

1.1. Информация за символите

Международната електротехническа комисия (IEC) е създала набор от символи за медицинско електронно оборудване, които класифицират връзка или предупреждават за потенциални опасности. Класификациите и символите са показани по-долу.

Символ	Индикация
	Този символ обозначава бележка за безопасност. Уверете се, че разбирате функцията на този контролер, преди да го използвате. Функцията на контролера е описана в съответното ръководство за потребителя или сервизно ръководство. (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 и O на превключвателя за захранване означават съответно ВКЛ. и ИЗКЛ. (O sur l'interrupteur d'alimentation representent representent ON and OFF.)
	Ограничение на температурата (Ограничение на температурата)
	Ограничение на атмосферното налягане (Ограничение на атмосферното налягане)
	Ограничение на влажността (Ограничение на влажността)
	Посока на стека (Посока на стълба)

	Дръжте на сухо място (Гардър ау сек)
	Чупливо, боравете внимателно (Fragile, manipuler avec soin)
	Пазете от слънчева светлина (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Ограничение на слоя на стека (Ограничител на дивана)
	CE маркировка (Марка CE)
	Не използвайте кука (Не използвайте плетене на една кука)
	Символ за OEEO – само за ЕС <u>Изхвърляне на стария ви уред</u> Когато този символ на зачеркнат кош за боклук с колелца е прикрепен към продукт, това означава, че продуктът е обхванат от европейската Директива 2002/96/ЕО. Всички електрически и електронни продукти трябва да се изхвърлят отделно от потока от битови отпадъци чрез обозначени съоръжения за събиране, определени от правителството или местните власти властите. Правилното изхвърляне на стария ви уред ще помогне за предотвратяване потенциални отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве. За по-подробна информация относно изхвърлянето на вашия стар уред, моля, свържете се с вашия градски отдел за отпадъци служба за изхвърляне на отпадъци или магазина, откъдето сте закупили продукта. (Символ WEEE - емисия на ЕС)

	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 directive Европейска директива 2002/96/EO. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux чрез des инсталации de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre old appareil aidera à prévenir les conéquences negatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre old appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté продуктът.)
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност – EC CAMO (Representant autorisé dans la Communauté européenne-EC селемент)
	Производител (Производител)
	Дата на производство (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Изолирана връзка за пациент тип B (Изолиран пациент тип B Connexion.)
	QR код (QR код)

	Променлив ток (Алтернатива на Курант)
	Консултирайте се с инструкциите за употреба (Консултант с инструкции за използване)
	Съединените щати и Канада имат споразумения за взаимно признаване. Следователно, ако е сертифициран по канадска спецификация (CSA) за UL, сертификационният знак за продукта ще бъде сертификационен знак C-UL, което означава съответствие със спецификацията CSA, както следва. (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 C-UL, ce qui signifie la conformité de la spécification CSA comme suit.)
	CE за RoHS Съответствие с Директивата за ограничение на опасните вещества 2011/65/EC (CE за RoHS Спазване на директивата за съответствие 2011 / 65 / CE)
	Медицинско изделие (медицинско средство)
	Упълномощен представител в Швейцария (Representant autorisé dans la Suisse)
	Дата на изтичане на срока на годност на измервателната призма (Дата на изтичане на срока на годност)

1.2 Екологични съображения

Избягвайте следните среди за работа или съхранение:



Където устройството е изложено на водни пари.
Не работете с устройството с мокри ръце. Само за употреба на закрито.



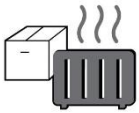
Където устройството е изложено на пряка слънчева светлина.



Място, където оборудването може да бъде изложено на пряко ултравиолетово лъчение.



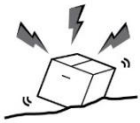
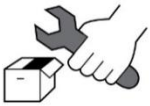
Където има големи температурни промени.
Оптималният температурен диапазон за нормална работа е от 10...°от C до 35°C (Влажност: 30 ~ 90%).



Където наблизо има горещо оборудване.



Където влажността е изключително висока или има проблем с вентилацията.

	Където устройството е изложено на прекомерни удари или вибрации.
	Където устройството е изложено на химически материали или експлозивен газ.
	Бъдете внимателни, за да не попаднат в устройството предмети като прах и метал.
	Не разглобявайте и не отваряйте продукта. HUVITZ не поема отговорност за евентуални проблеми.
	Внимавайте да не блокирате вентилатора на устройството.
	Не включвайте захранващия кабел в контакта, освен ако всички части на устройството не са напълно свързани. В противен случай това ще причини сериозни повреди на устройството.
	Издърпайте захранващия кабел, като държите щепсела, а не самия кабел. За да избегнете риск от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрическата мрежа със защитно заземяване.

12 АпланацияТонометър HT-5000 ----------

Това устройство може да издържи на следните условия:

1. Операция

- Диапазон на околната температура от 10℃~ 35℃(10°C ~ 35°C)
- Диапазон на относителна влажност от 30% ~ 90% (без кондензация)
- Диапазон на атмосферното налягане от 800 ~ 1060hpa
- Осветеност на помещението за измерване от 10~100 лукса

2. Транспорт

- Диапазон на околната температура от -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- Диапазон на относителна влажност от 10% ~ 95%
- Диапазон на атмосферно налягане от 500 ~ 1060hpa

3. Съхранение

- Диапазон на околната температура от -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Диапазон на относителна влажност от 10% ~ 95% (без кондензация)
- Диапазон на атмосферно налягане от 700 ~ 1060hpa

Избягвайте среди, където оборудването е изложено на прекомерни удари или вибрации.

Не излагайте продуктите или опаковката на условия на околната среда извън посочените по-горе.

Предпазни мерки

Това оборудване е разработено и тествано в съответствие с местните и международните стандарти и разпоредби за безопасност, което гарантира висока стабилност на този продукт. Това гарантира много висока степен на безопасност за това устройство. Законодателят очаква от нас да информираме потребителя изрично за аспектите на безопасността при работа с устройството. Правилното боравене с това оборудване е от съществено значение за безопасната му работа. Ето защо, моля, прочетете внимателно всички инструкции, преди да включите устройството. За по-подробна информация, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти или с някой от нашите оторизирани представители.

1. Това оборудване не трябва да се използва (а) в зона с опасност от експлозия и (б) в присъствието на запалими, експлозивни или летливи разтворители като бензен или подобни химикали.

2. Устройството не трябва да се съхранява или инсталира на места с висока влажност. За оптимална работа влажността трябва да бъде в диапазона 30%~90%. Устройството не трябва да се излага на места, където може да се пръска, капе или пулверизира вода. Не поставяйте контейнери, съдържащи течности, течности или газове, върху електрическо оборудване или устройства.

3. Модификации на това оборудване могат да се извършват само от сервизни техници на Huvitz или други оторизирани лица.

4. Поддръжката на това оборудване от клиента може да се извършва само както е посочено в ръководството за потребителя и сервизното ръководство. Всяка допълнителна поддръжка може да се извършва само от сервизни техници на Huvitz или други упълномощени лица.

5. Производителят е отговорен за въздействието върху безопасността, надеждността и производителността на това оборудване само когато са изпълнени следните изисквания: (1) Електрическата инсталация в съответното помещение отговаря на спецификациите, посочени в това ръководство и (2) Това оборудване се използва, експлоатира и поддържа в съответствие с това ръководство и сервизното ръководство.

6. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неоторизирана намеса в устройството(ата). Подобна намеса води до

загуба на всякакви права за гаранционни претенции.

7. Оборудването може да се използва само заедно с аксесоари, предоставени от Huvitz's. Ако клиентът използва други аксесоари, използвайте ги само ако има такива, които могат да се използват.илитсъгласно техническите аспекти на безопасността е доказано и потвърдено от Huvitz или производителя на аксесоара.

8. Само лица, преминали съответно обучение и инструкции, са упълномощени да инсталират, използват, работят и поддържат това оборудване.

9. Ръководството за потребителя или сервизното ръководство трябва да се съхранява на място, където лицата, отговорни за експлоатацията и поддръжката, имат лесен достъп до него по всяко време.

10. Не насилвайте кабелните връзки. Ако кабелът не се свързва лесно, уверете се, че конекторът (щепселът) е подходящ за контакта. Ако повредите кабелен(и) конектор(и) или контакт(и), оставете повредата(ите) да бъде отстранена от оторизиран сервизен техник.

11. Това оборудване може да се използва за международно приложение, свързано с тонометрия, съгласно това ръководство.

12. Преди всяка операция, извършете визуална проверка на външната част на оборудването, за да откриете евентуални механични повреди, за да се уверите в правилното му функциониране.

13. Не блокирайте вентилационните отвори за правилно разсейване на топлината.

14. Външното оборудване, предназначено за свързване към сигнален вход, сигнален изход или други конектори, трябва да отговаря на съответния IEC стандарт (напр. IEC60950 за IT оборудване и серия IEC60601-1 за медицинско електрическо оборудване). Освен това, всички такива комбинирани системи трябва да отговарят на стандарта IEC60601-1, хармонизиран национален стандарт или на комбинацията. В случай на съмнение, свържете се с квалифициран техник или местен представител. Операторът не трябва да докосва едновременно пациента и достъпните мъжки части на SIP/SOP конекторите..

15. Не поставяйте веществото или материала върху горната част на устройството, включително свързания микроскоп с шлицова лампа.
16. Монтаж, Доставка

- За да избегнете кондензация, оставете устройството да се приспособи към стайната температура няколко часа преди разопаковане.
- Апланационният тонометър трябва да се провери за повреди след разопаковане.
- Поддръжката е съгласно „Метод за съхранение и управление след употреба“.
- Проверете: дали свързващите части пасват (тонометър на шпалт лампа, измервателна призма).
- Дефектното оборудване винаги трябва да се връща в подходяща опаковка.

17. Почистване на тялото
    - Използвайте само леко навлажнена кърпа и, ако е необходимо, малко сапун.
    - Не се допуска употребата на течности, абразивни средства или разяждащи вещества.
    - Устройството не трябва да се пръска.
    - Не потапяйте тялото на тонометъра в разтвор
    - Не използвайте корозивни агенти

18. Гаранция и отговорност за продукта пред трети страни
    - Устройството и аксесоарите са произведени от висококачествени материали, използвайки най-съвременни методи. Те са напуснали нашата фабрика в безупречно състояние. Въпреки това, ако имате оплаквания, моля, обърнете се към вашия представител.
    - Производителят предоставя гаранция за устройството. За информация относно гаранционните условия, моля, обърнете се към вашия местен представител на Huvitz. Гаранциите на производителя покриват повреди и дефекти, причинени от материалите и дизайна. Повреди и дефекти, причинени от неправилна употреба или външни влияния, са изключени от гаранцията.
    - Ако неупълномощени лица боравят с устройството, всички гаранционни задължения са невалидни. Ако устройството се използва, въпреки че е повредено поради неправилна употреба, това може да доведе до нараняване на хора. В този случай производителят отхвърля всякаква отговорност.

19. В случай на сериозен инцидент, свързан с изделието, потребителят докладва за него на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът са установени.

20. Когато опаковъчната кутия е отворена неволно преди употреба или е повредена, моля, обадете се в център за спешна помощ.

Предназначен

Това устройство трябва да се използва само от или под пряко наблюдение на подходящо обучено и квалифицирано лице/лица, като например офталмолог. (напр. лекар, офталмолог)

1.3 Предупреждение за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕ

Не използвайте повредени измервателни призми.

- Преди всяка употреба контактната повърхност на измервателната призма трябва да се провери за замърсяване или повреди (драскотини, пукнатини или остри ръбове). Това трябва да се извърши с помощта на шпалт микроскоп при увеличение от 10 до 16 пъти. Когато се установи повреда, измервателната призма не може да се използва повече, за да се избегне увреждане на роговицата на пациента.
- Дезинфектантът може да проникне в пукнатини в измервателната призма и да доведе до химически изгаряния на окото на пациента по време на тонометрия.
- Проверете призмата под шпалт лампата и се уверете, че няма пукнатини или отчупвания. Не използвайте призмата, ако има пукнатина или каквито и да е признаци на пукнатина/отчупвания.

Уверете се, че почиствате и използвате измервателната призма

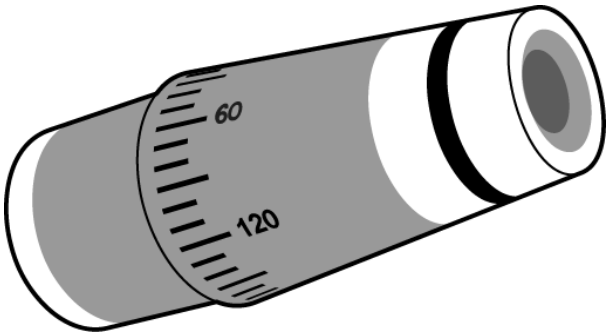
Почистете и дезинфекцирайте правилно измервателната призма.

⚠ ПРЕДУПРЕ

Период на употреба

Поради големия брой променливи, които трябва да се вземат предвид (вид и концентрация на използваните дезинфектанти, брой пациенти, работа и др.), е практически невъзможно да се направи изявление за това колко често и/или колко дълго може да се използва безопасно измервателен призмат. Измервателните призми са гравирани с датата на производство (ГГГГ-ММ). Срокът на експлоатация на измервателния призмат HUVITZ е пет години от датата на производство.

Измервателната призма HUVITZ препоръчва употреба от две години след първата употреба при нормални условия. Посочените срокове не са валидни за повредени измервателни призми, те трябва да бъдат незабавно сменени.



2. Въведение

2.1 Структура на системата

Апланационният тонометър HT-5000 е показан за измерване на вътреочно налягане (ВОН). Вътреочното налягане (ВОН) е много важен физиологичен параметър и винаги е било неразделна част от диагностиката и лечението на офталмологията, особено на глаукома.

Принципът на действие се основава на апланационния метод на Голдман, който се счита за златен стандарт за измерване на вътреочното налягане. Апланационният тонометър играе важна роля в диагностиката и лечението на офталмологични заболявания. Апланационният тонометър HT-5000 може да се сглоби с микроскоп с процепна лампа.

2.2 Предназначение

Апланационният тонометър HT-5000 е ръчно устройство, предназначено за измерване на вътреочното налягане чрез апланация, което помага при диагностицирането на глаукома.

2.3 Класификация

- Класификация на продукта: Класификация на продукта: Клас IIa съгласно Приложение VIII (Правило 10) от Регламента за медицинските изделия 2017/745
- Устойчивост срещу токов удар: Клас I (заземена)
- Клас на защита срещу електричество: Тип B

2.4 Противопоказания

Това устройство не трябва да се използва за:

- Пациенти с активни инфекции на роговицата.
- Пациенти с дефекти на роговичния епител.
- Пациенти, претърпели изгаряне на очите.
- Пациенти, претърпели повтаряща се епителна ерозия.

Няма известен остатъчен риск, освен рисковете, произтичащи от нарушаване на противопоказанията. Но когато възникне неочаквано събитие или срещнете различни проблеми, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор или оторизирани представители.

2.5 Изискване към пациента

Пациентът, който се подлага на преглед с това устройство, трябва да поддържа концентрация в продължение на няколко минути и да спазва следните инструкции;

- След като лицето му/ѝ е до облегалката за брадичката, облегалката за глава.
- Дръжте очите си отворени
- Разбирайте и спазвайте инструкциите по време на преглед.

Ако пациентът не отговаря на тези условия, не е възможно да се проведе преглед.

2.6 Приложен стандарт

- IEC/EN 60601-1:МЕДИЦИНСКО ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ - Част 1: Общи изисквания за безопасност

- IEC/EN 60601-1-2:Медицинско електрическо оборудване Част 1: Общи изисквания за безопасност - Допълнителен стандарт: Електромагнитна съвместимост - Изисквания и изпитвания

- ISO15004-1:Офталмологични инструменти - Основни изисквания и методи за изпитване. Общи изисквания, приложими за всички офталмологични инструменти.

- ISO8612: Офталмологични инструменти - Тонометър

2.7 Как се измерва ВОН (вътреочно налягане)

Апланационният тонометър функционира по метода на Голдман.

Измерване на налягането, необходимо за поддържане на равномерна апланация на повърхността на роговицата. Роговицата се апланира с помощта на опипващо рамо с измервателна призма. Диаметърът на контактната повърхност на измервателната призма е 7,0 мм. Ъгълът на измервателната призма е заоблен. Измервателната призма се доближава до очите на пациента чрез движение на шпалт лампата напред. Увеличавайте въртенето на измервателното копче, докато апланационната повърхност на призмата достигне ø = 3,06 мм (площ = 7,354 мм2).

Съгласно ISO 1000, налягането е N (Нютон), mN (милинютон):

Показана стойност	Сила	Налягане
10	9,81 мН	1,33 кПа≒10 mmHg

Измерването на сплескана повърхност се извършва директно върху роговицата. Вградената система за дублиране в измервателната призма разделя изображението и измества двете полукръгли половини една от друга с 3,06 мм.

Преди измерването ще е необходимо локално да се анестезира роговицата, да се постави лента флуоресцеинова хартия в конюнктивалния сак и да се включи синият филтър на шпалт лампата. Вътрешната граница на пръстена представлява линията на разграничение между сплескана чрез апланация роговица и несплескана роговица.

2.8 Предимства на приложението на тонометър

Основното предимство на апланационната тонометрия е малката деформация на булбуса, която възлиза само на 0,56 mm3. Стойностите, получени чрез този метод на тонометрия, са само леко повлияни от склералната ригидност и радиуса на кривината на роговицата, като вътреочното налягане се увеличава само с около 2,5%.

Принципът на апланационната тонометрия е прост. Внимателната конструкция на апарата е гаранция за неговата постоянна правилна работа. Въпреки това, за да се получат точни резултати, трябва стриктно да се спазва посоченият метод на употреба. Получените показания се основават на предположението, че се измерва роговица с „нормална“ дебелина, промяната в дебелината на роговицата води до промени в измереното вътреочно налягане (ВОН). „Нормална“ дебелина на роговицата се счита за такава в диапазона от 530 до 560 микрона.

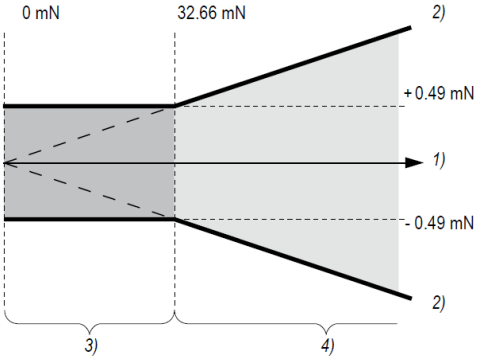
2.9 Отклонение от измерването

1 Нормална стойност

2 Максимално гранично извеждане

3 Гранично отклонение от 0 до 32,66 mN: Максимум = 0,49 mN

4 Гранично отклонение от 32,66 mN: Максимум = 1,5% от номиналната стойност



- Обратен обхват: ≤ 0,49 mN

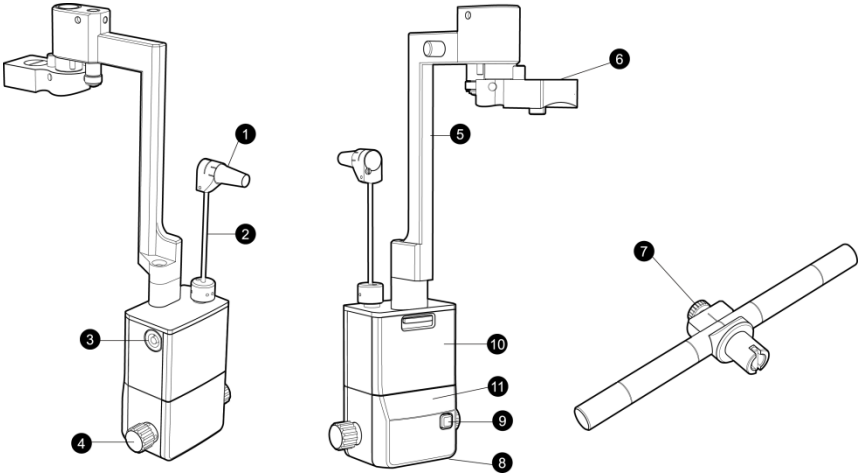
3. Инсталация

⚠ ВНИМАНИЕ

Този продукт се доставя в опаковка, която издържа на различни транспортни и стандартни условия на съхранение. Ако продуктът е дефектен, незабавно се обадете на HUVITZ.

Ce produit doit être fourni dans un état d'emballage qui match à divers transports et conditions de stockage standard. Si le produit est défectueux, doit être appelé immédiatement au HUVITZ.

3.1 Конфигурация



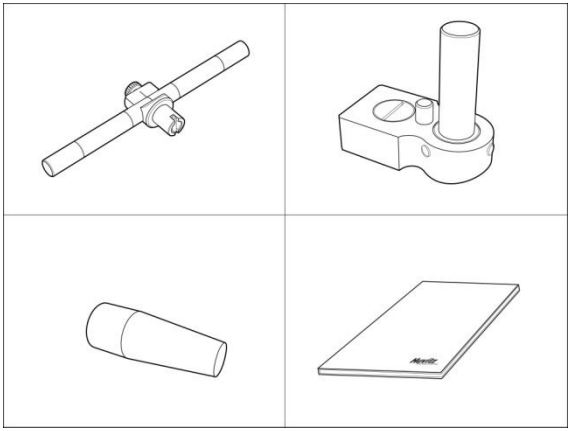
1. Измервателна призма: Част за контакт с роговицата на пациента
2. Рамо за измерване: Част за заключване на измервателната призма
3. Вмъкване на контролна тежест: Част за свързване на щангата с тежести
4. Контролен барабан: Външното налягане (ВОН) се измерва чрез въртящ се контролен барабан.
5. Свързващо рамо: Част за монтиране на тонометъра към шлицовата рампа
6. Адаптер: Част за фиксиране на тонометъра към шлицовата рампа

7. Тежест: За проверка на оборудването, маркировката е обозначена на позиции 0, 20, 60 mmHg
8. Етикет за производство
9. Функционален бутон: Функционалният бутон се използва за включване/изключване или управление на функциите.
10. Капак на батерията: Алкалната батерия се съхранява вътре в капака на батерията (1.5V x 4)
11. Цифров дисплей (FND): Показва се вътреочното налягане (IOP).
12.

3.2 Аксесоари (по избор)

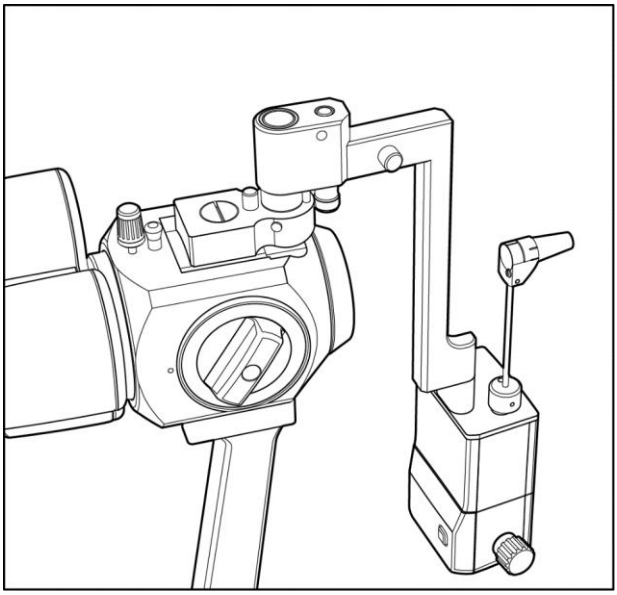
Този продукт се доставя в състоянието, в което е опакован. Извадете продукта от опаковката и проверете следните части.

- Щанга с тежести
- Свързващо рамо
- Измервателна призма (2 бр.)
- Ръководство за потребителя



3.3 Инсталиране на продукта

1. При монтаж на шпалт лампа продукт на друга компания, трябва да се потвърди частта, от която е сглобено оборудването.
2. Когато сглобявате апланационния тонометър, е необходим адаптер за монтаж с винт.
   1 Развийте фиксиращия винт, който се намира над и в средата на цилиндричното тяло на микроскопа.
   2 Позиционирайте монтажната основа за тонометъра и затегнете фиксиращия винт.
   3 Когато не използвате този продукт, моля, завъртете надясно.



4. Работа с оборудването

4.1 Подготовка преди употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Само използването на измервателни призми „HUVITZ“ може да гарантира безпроблемна функция. Винаги трябва да се използва стерилизирана флуоресцеинова хартия, тъй като патогенните възбудители виреят добре в разтвори на флуоресцеин. Ако измервателната призма влезе в контакт с роговицата, без предварително правилно настроено налягане, могат да възникнат вибрации в опипващото рамо, които ще причинят неприятни усещания за пациента.

Seule l'utilisation de prismes de mesure 'HUVITZ' peut garantir un fonctionnement sans problème. Le papier de fluorescéine sténilisé doit toujours être utilisé car les excitateurs pathogenènes 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 пациент.

1. Подготовка на пациента

   1 Анестезирайте и двете очи с по 2-3 капки анестетик във всяко яйце в рамките на половин минута. Винаги анестезирайте и двете очи, тъй като в противен случай мигането е неизбежно.

   2 Поставете флуоресцеинова хартиена лента във външния ъгъл на очната дупка в долния конюнктивален сак. След няколко секунди слъзната течност е поела достатъчно количество флуоресцеин. Хартиената лента може да бъде отстранена.

   3 При използване на капки се препоръчва 0,25% до 0,5% разтвор на натриев флуоресцеин. Ако се прилага 1% или 2% разтвор на флуоресцеин, малка капка се вкарва в конюнктивалния сак с помощта на стъклена пръчица.

   4 Правилната височина на очите на пациента може да се настрои на опората за брадичката.

2. За шпалтна лампа Huvitz и HT-5000

1 Фокусът на окуляра трябва да се провери преди изследването.

2 Задайте увеличението на 10x.

3 Настройте захранването на оборудването / контролния барабан на най-ниската настройка.

4 Осветителното устройство на шпалт лампата настройва синия филтър и отваря напълно шпалт диафрагмата.

5 Поставете щуцера на място така, че оста на измервателното устройство и микроскопа да съвпадат.

6 Включете тонометъра и го настройте на стойност между 5 и 10.

7 Доведете осветителното устройство отляво в контакт с рамото на носача на тонометъра. Това е единствената позиция на осветяване, при която могат да се изследват както лявото, така и дясното око на пациента (няма позиция 60°). Тази подредба опростява разтварянето на клепачите на пациента, ако това е необходимо за извършване на измервания. Осветяването на апланираната повърхност през призматичната глава е по принцип без отражения.

3. Инструкции за пациента

1 Притиснете здраво главата към опората за брадичката и опората за челото. Ако е необходимо, използвайте придържаща лента, за да фиксирате позицията на главата.

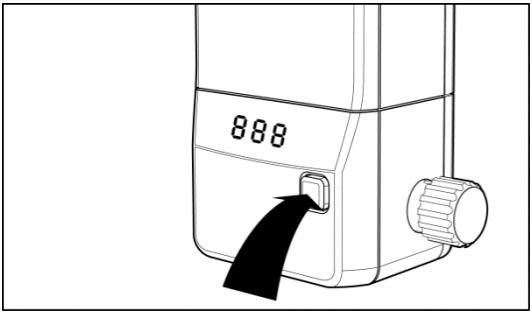
2 Пациентът трябва да гледа право напред. Ако е необходимо, може да се използва малка фиксираща лампа за стабилизиране на очите.

3 Препоръчително е пациентът да бъде многократно помолен да отвори широко очите си по време на прегледа. Преглеждащият може да държи окото отворено, като разтвори клепачите с палец и показалец. Това трябва да се прави без натиск върху окото.

4.2 Управление на оборудването и смяна на батерии

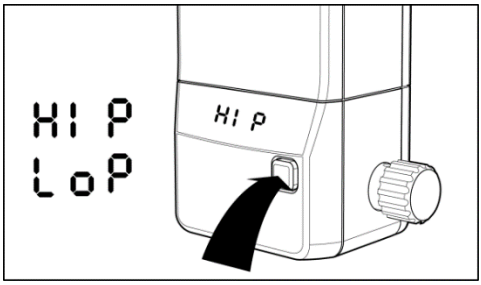
1. Включване / Изключване

   - Включете тонометъра, като натиснете кратко функционалния бутон. Тонометърът е готов за употреба, когато цифровият дисплей светне и покаже последната зададена стойност на тонометъра. Тонометърът се изключва автоматично след 90 секунди, ако не е извършена друга настройка.



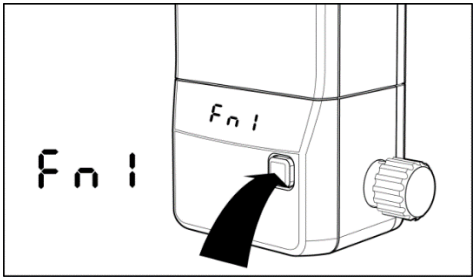
2. Дисплей

   - FND (гъвкав цифров дисплей) показва дали сензорът е в рамките на измервания диапазон. Ако е извън измервателния диапазон „3 – 75 mmHg“, се показва както е показано по-долу. [LoP] / [HiP]



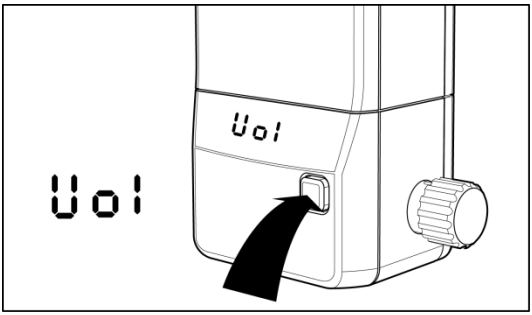
3. Регулиране на яркостта на дисплея

   - Яркостта на дисплея може да се променя с функционалния бутон. Задръжте функционалния бутон натиснат за около 1 секунда. Дисплеят показва [---] (три тирета) и прозвучава звуков сигнал. Отпуснете бутона отново. Дисплеят показва [Fn] и ниво от 1 до 3. Чрез кратко натискане на бутона можете да регулирате яркостта. Препоръчително е да използвате устройството в основно положение [Fn2], за да осигурите по-дълъг живот на батериите. Ако настроите [Fn1], ще спестите повече енергия от батериите. Чрез повторно натискане на бутона за повече от една секунда тонометърът преминава в режим за регулиране на силата на звука. [Fn1]



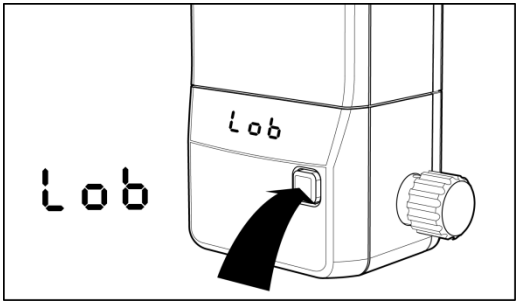
4. Регулиране на силата на звука

   - Силата на звука може да се променя с функционалния бутон. Задръжте функционалния бутон натиснат за 1 секунда. Дисплеят показва [---] (три тирета) и се чува звуков сигнал. Отпуснете бутона отново. Дисплеят показва [Vo] и ниво от 1 до 3. С кратко натискане на бутона можете да регулирате силата на звука. С повторно натискане на бутона за повече от една секунда тонометърът се връща в нормален режим на измерване. [Vo1]



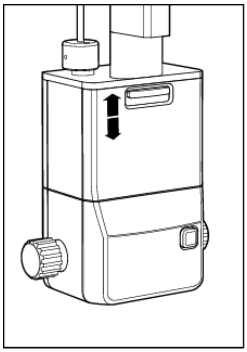
5. Състояние на батериите

- Ако след активиране на тонометъра екранът показва [LoB], батериите трябва да се сменят (4x1.5V батерии тип AAA). [LoB]

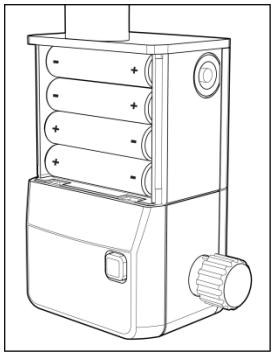


6. Подмяна на батерии

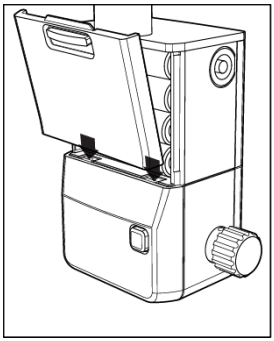
- Внимателно плъзнете „Battery SW“ надолу и свалете капака на отделението за батерията, като го наклоните назад.



- Извадете клетките. Винаги сменяйте всички батерии с нови, не комбинирайте стари батерии с нови. Винаги използвайте запечатани 1.5V, AAA батерии.
- Обърнете внимание на полярността на батериите. Моля, занесете старите батерии на професионален пункт за изхвърляне. Спазвайте правилния ред съгласно надписа в отделението за батерии.



- След като батериите са сменени, поставете езичетата от долната страна на капака в жлебовете на корпуса и го затворете, като го наклоните нагоре.

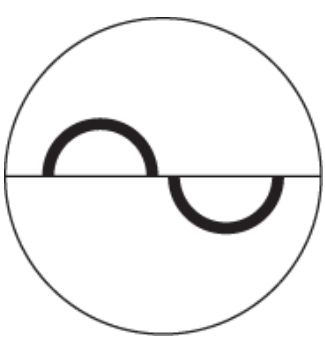


- Натиснете леко капака и заключете отделението за батерията, като натиснете „Battery SW“ обратно на мястото му.
- Извадете тези батерии, ако е вероятно ОБОРУДВАНЕТО да не се използва известно време.

4.3 Правилно измерване

1. Непосредствено преди измерванията, пациентът трябва да затвори за кратко очи, така че роговицата да се навлажни достатъчно със слъзната течност и флуоресцеин.
2. Чрез преместване на шпалт лампата напред, измервателната призма се доближава до центъра на роговицата над зениците. Лимбът на роговицата ще бъде осветен със синкав оттенък. Това осветление се наблюдава най-добре чрез директен поглед от противоположната страна на осветителното устройство от изследващия. Веднага щом лимбът на роговицата се освети, незабавно прекратете всяко по-нататъшно движение напред на шпалт лампата.
3. След като се установи контакт, започнете да наблюдавате роговицата през микроскоп. Равномерното пулсиране на двата полукръгли флуоресцеинови пръстена, които могат да бъдат с различен размер в зависимост от очното налягане, ще покаже, че тонометърът е в правилната позиция за измерване. Необходимата корекция се извършва с водещия лост, докато апланираната повърхност се наблюдава като две полукръгли повърхности с еднакъв размер в центъра на зрителното поле (фиг.1).
4. Увеличете налягането, като завъртите измервателния барабан на тонометъра, докато краищата на двата флуоресцеинови пръстена се съберат (снимка 2). Ширината на флуоресцеиновия пръстен трябва да бъде приблизително 1/10 от диаметъра на апланационната повърхност.
5. Отчитане на дисплея в mmHg.

- Ако числото на дисплея е 10.0, това означава 10 mmHg.



(1)



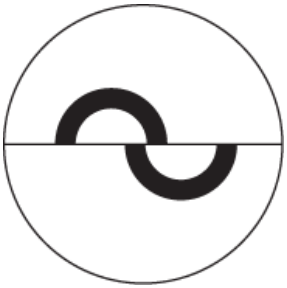
(2)

6. Източници на грешки

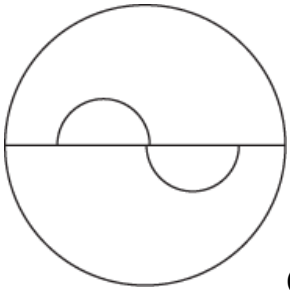
- **Неправилна флуоресцеинова лента: 3 ~ 4**
  - Флуоресцеиновата лента е твърде широка. (3)
    - ✓ Измервателната призма не е била подсушена след почистване или клепачите са били в контакт с измервателната призма.
      - ➢ *Шпилната лампа трябва да се издърпа назад и измервателното тяло да се подсуши с памучен тампон.*
  - Флуоресцеиновата лента е твърде тясна. (4)
    - ✓ Слъзната течност е изсъхнала по време на по-продължително измерване.
      - ➢ *Пациентът трябва да затвори очи няколко пъти и след това измерването да се повтори.*
- **Грешно разстояние до пациента: 5 ~ 6**
  - Не се вижда полукръгло изображение, само маркировки (5)
    - ✓ Измервателната призма не докосва роговицата! Ако пациентът отдръпне главата си леко, се получават неравномерни пулсации, тъй като измервателната призма докосва окото само от време на време. Ако пациентът се отдръпне още повече, флуоресцеиновите пръстени изчезват напълно.

- *Използвайте лента за глава, ако е необходимо.*

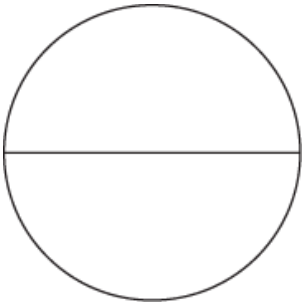
- Виждат се само части от двата големи полукръга (6)
  - ✓ Ако шпалт лампата е притисната твърде много към пациента или пациентът се придвижи към шпалт лампата, опипващото рамо натиска пружинен ограничител. Апланационната повърхност е твърде голяма.
    - *Изображението не се променя при преместване на контролния бутон. Издърпайте шпалт лампата назад, докато равномерните пулсации покажат подходящо по-малка повърхност като правилната позиция за измерване. Промените в налягането водят незабавно до промени в площта.*



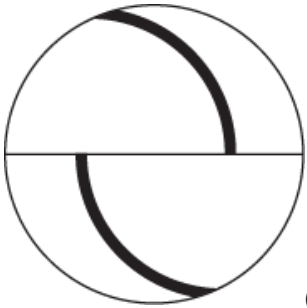
(3)



(4)



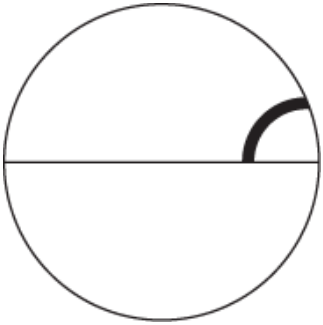
(5)



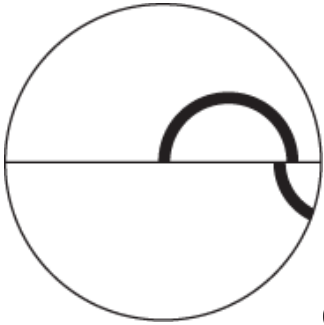
(6)

- **Позиция твърде далеч надясно/наляво: 7 ~ 10**

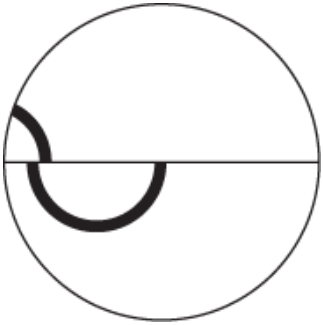
- Само част от горния полукръг. (7)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е твърде надясно.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата надясно.*
- Само част от горния полукръг. (8)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е твърде надясно.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата надясно.*
- Само част от долния полукръг. (9)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е твърде вляво.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата наляво.*
- Целият долен полукръг - част от горния полукръг. (10)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е твърде вляво.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата наляво.*
- Правилна настройка! (11)
  - ✓ Два полукръга се появяват точно в средата на окуляра.



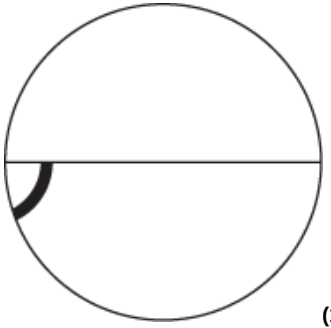
(7)



(8)



(9)



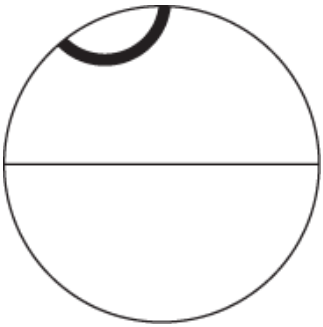
(10)



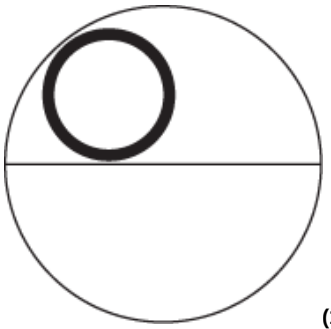
(11)

- **Твърде висока/ниска позиция: 12 ~ 15**

- Само част от полукръг в горната половина. (12)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е твърде високо.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата нагоре*.
- Пълен кръг в горната половина. (13)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е все още твърде високо.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата нагоре.*
- Почти пълни кръгове отгоре, непълни кръгове отдолу. (14)
  - ✓ Измервателната призма не е центрирана спрямо окото, окото е все още твърде високо.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата нагоре.*
- Два непълни кръга, по-големият е отгоре. (15)
  - ✓ Измервателната призма е почти центрирана върху окото, окото е все още твърде високо.
    - ➢ *С помощта на лоста за управление преместете шпалт лампата нагоре.*
- Правилна настройка! (16)
  - ✓ Два полукръга се появяват точно в средата на окуляра.



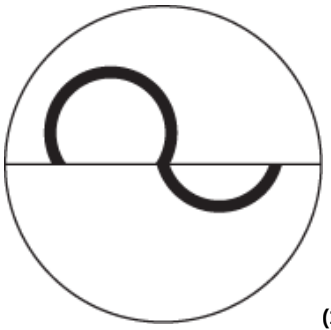
(12)



(13)



(14)

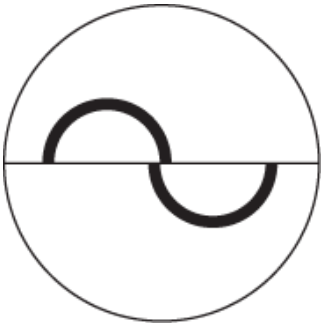


(15)

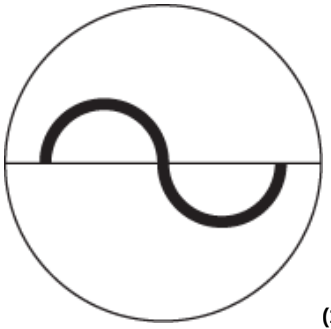


(16)

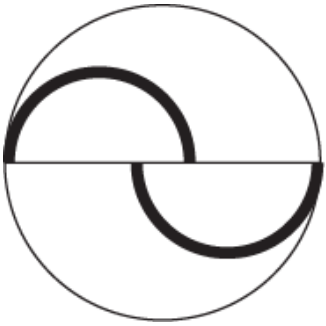
- **Неправилно налягане: 17 ~ 19**
  - Контакт с външните граници на флуоресцеиновите ленти. (17)
    - ✓ Недостатъчно налягане.
      - ➢ *Увеличете леко налягането, като завъртите копчето на тонометъра.*
  - Флуоресцеиновите ленти се наслагват, за да образуват лента. (18)
    - ✓ Налягането е малко прекалено ниско.
      - ➢ *Увеличете леко налягането, като завъртите копчето за регулиране на тонометъра.*
  - Групите не са в контакт. (19)
    - ✓ Налягането очевидно е твърде високо.
      - ➢ *Намалете налягането, като завъртите копчето за регулиране на тонометъра в обратна посока.*
  - Правилна настройка! (20)
    - ✓ Вътрешните ръбове на флуоресцеиновите пръстени се докосват един до друг.



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Съвети за измерване

⚠ ВНИМАНИЕ

Измерванията трябва да се извършат възможно най-бързо. Ако епителът на роговицата показва признаци на сухота, проверете зрителната острота и зрителното поле.

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

Измерването може да се повтори. Възбудените и тревожни пациенти често имат по-високо вътреочно налягане при първото измерване. В първата минута се наблюдава спадане на напрежението, тъй като пациентът забелязва, че тонометрията не причинява никакви неприятни усещания.

При подходяща анестезия и напълно отворени очи пациентът не забелязва нищо. Ето защо се извършва тестово измерване и на двете очи. Резултатите се отхвърлят и след това се извършват още три измервания и на двете очи. Стойностите са правилни, когато налягането се стабилизира. Резултатите от разсейването съответстват на ± 0,5 mmHg при правилната процедура.

Когато измерването отнема много време, може да се стигне до изсъхване на роговичния епител и в двете очи. Върху окото, което ще се измерва, там, където измервателната призма докосва роговицата, се образува пръстен, съдържащ флуоресцеин. Върху другото око се образуват сухи, неправилни флуоресцеинови петна, които са неподходящи за измерване. Значителната сухота изчезва бързо без специално лечение. Зрителната острота е повлияна от този дефект на светлия епител.

4.5 Астигматизъм

Ако роговицата е сферична, измерванията могат да се правят на всеки меридиан, но е най-удобно да се правят на меридиана 0°. Това не е така, когато се изследват очи с по-висок корнеален астигматизъм от 3 диоптъра, тъй като сплесканите области не са кръгли, а елипсовидни. Изчислено е, че в случаи на по-големи корнеални астигматизми трябва да се апланира повърхност от 7,354 mm2 (ø 3,06 mm), когато измервателната призма е под ъгъл от 43° спрямо меридиана с най-голям радиус.

Пример)

Ако астигматизмът на роговицата достигне

6,5 мм / 30° = 52,0 D / 30° и

8,5 мм / 120° = 40,0 D / 120°

Градуираната стойност 120° на призмата е настроена на червената маркировка от 43° на държача на призмата.

Ако има корнеален астигматизъм

8,5 мм / 30° = 40,0 D / 30° и

6,5 мм / 120° = 52,0 D / 120°

Градуираната стойност 30° е зададена на червената маркировка от 43°. С други думи, задайте аксиалната позиция на най-големия радиус, който е оста на минус цилиндър, върху призмената градуировка на червената маркировка на държача на призмата.

5. Поддръжка

1. Съхранението след употреба е съгласно „информацията за безопасност“.

2. Редовна проверка на HT-5000. (Моля, следвайте т. 5.1)

Тази проверка трябва да се извършва веднъж месечно.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако има специфични национални разпоредби за поддържане на точност, трябва да отговаряте на стандарта. Ако не, моля, свържете се с лице от Huvitz, което има квалификация за калибриране. Препоръчваме да калибрирате устройството на всеки 1 месец.

Когато получите грешни резултати, трябва да се проверят следните точки.

1 Правилно ли е настроена измервателната призма?

2 Контролното тегло правилно ли е зададено?

3 Повторете проверката.

Дефектното оборудване трябва да бъде изпратено незабавно до HUVITZ.

⚠ ВНИМАНИЕ

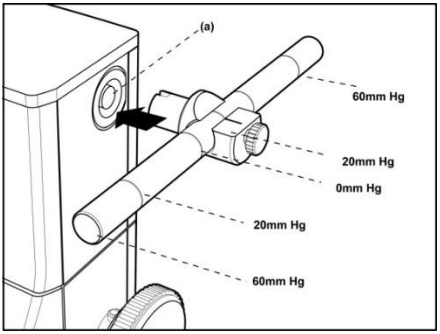
HUVITZ предлага пакет за ремонт и сервизно обслужване. За допълнителна информация, свържете се директно с HUVITZ.

HUVITZ предлага комплект за ремонт и обслужване. Pour plus d'informations, contactez directement HUVITZ.

5.1 Проверка на апланационен тонометър HT-5000

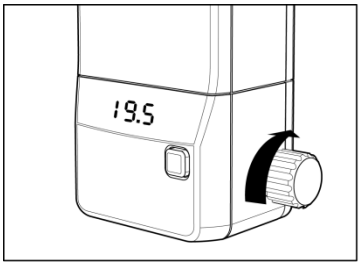
1. Начална позиция 20 mm Hg

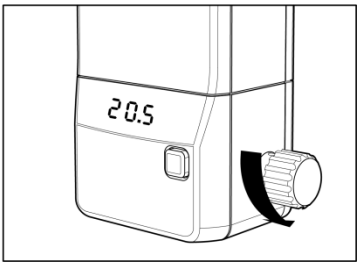
   - Контролната тежест е предназначена за това. Върху контролната тежест има 5 пръстена. Средната позиция е 0 mm Hg, двете директно отляво и отдясно съответстват на 20 mm Hg, а двете крайни позиции - на 60 mm Hg. Настройте контролната тежест на една от началните позиции (40 или 60 mm Hg) точно върху контролната опора (a). След това поставете контролната тежест в отвора на тонометъра, така че най-дългата част на щангата да сочи към изследващия.



1 Проверка на позиция 19.5 - Раменният щуцер не трябва да напуска зоната на свободно движение преди индикацията от 19,5 mm Hg и не по-късно от 20,5 mm Hg, за да се придвижи напред в посока на проверяващия.

2 Проверка на позиция 20.5 - Рамо на сензора не трябва да напуска зоната на свободно движение преди индикацията от 20,5 mm Hg и не по-късно от 19,5 mm Hg, за да се натисне срещу тягата в посока към пациента. Рамо на сензора трябва да се движи, за да осъществи контакт с ограничителя от страната на пациента.



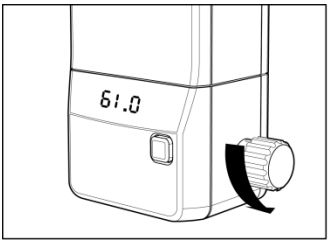


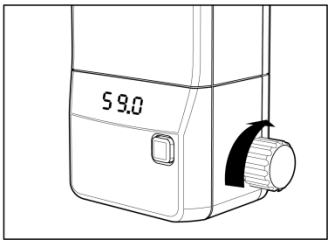
2. Проверете при 60 mmHg

- Настройте контролната тежест в начална позиция 60, така че най-дългата част на щангата да сочи в посока към изпитващия.

1 Проверка на позиция 59 - Раменният щуцер не трябва да напуска зоната на свободно движение преди индикацията от 59,0 mm Hg и не по-късно от 61,0 mm Hg, за да се натисне срещу тягата в посока на проверяващия.

2 Проверка на позиция 61 - Раменният лост не трябва да напуска зоната на свободно движение преди индикацията от 61,0 mm Hg и не по-късно от 59,0 mm Hg, за да се натисне срещу тласъка в посока на пациента.





6. Процедура за почистване и дезинфекция

6.1 Почистване на корпуса на тонометъра

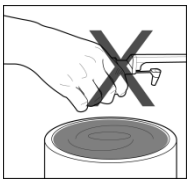
Този инструмент трябва да се почиства само ръчно, без да се потапя:

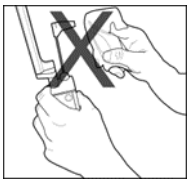
• Избършете външната повърхност с чиста и нелипка кърпа, навлажнена с вода, разтвор на препарат (2% препарат по обем) или разтвор на изопропилов алкохол (70% разтвор на изопропилов алкохол по обем)

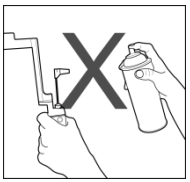
• Не позволявайте кърпата да се напои с разтвор

• Внимателно подсушете повърхността ръчно с чиста, нелипка кърпа.

• Осигурете безопасно изхвърляне на използваните почистващи материали





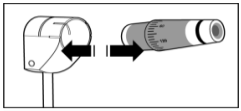


6.2 Дезинфекция на призми

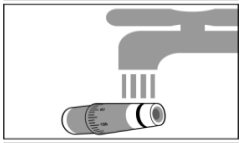
⚠ ПРЕДУПРЕ

Винаги дезинфекцирайте измервателните призми преди употреба.

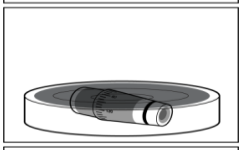
Почистете и дезинфекцирайте правилно измервателната призма.



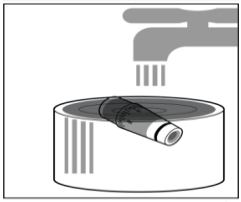
1. Извадете призмата от държача ѝ



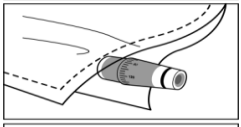
2. Измийте призмата под течаща студена вода в продължение на 1 минута.
За да се гарантира, че призмата е чиста преди процеса на дезинфекция.



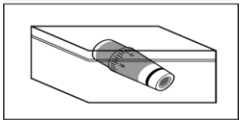
3. Потопете призмата в дезинфекциращата течност за 10 минути.



4. Изплакнете дезинфектанта от призмата със студена течаща вода в продължение на минимум 10 минути до максимум 60 минути.



5. Призмата трябва да се подсуши след почистване. Подсушете призмата с чиста мека кърпа, която не се лющи.



6. Съхранявайте призмата в затворен контейнер и изхвърлете използваните дезинфекциращи течности безопасно.

⚠ ПРЕДУПРЕ

Използването на следните продукти или процедури за дезинфекция ще бъде забранено:

- Алкохол
- Ацетон
- UV лъчение
- Стерилизация с пара или етиленов оксид
- Потапяне в течност за повече от един час
- Температури над 60°C

Забележка

Следвайте указанията за дезинфекциращ разтвор относно концентрацията и времето на потапяне.

- Пантасепт: 3% воден разтвор за 10 минути
- Водороден пероксид - 3% воден разтвор за 10 минути
- Натриев хипохлорит - 10% воден разтвор за 10 минути

7. Спецификация

1) Измерване на сила: чрез лостово тегло

2) Сглобяване: Побира се на щифт на микроскопа

3) Диапазон на измерване: 3 - 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Точност: възлиза на максимум ±1,5% и минимум ±0,49 mN от номиналната стойност.

5) Нетно тегло: 0,640 кг (без аксесоари)

6) Консумирана мощност: 3V

Забележка

Предпазните мерки и процедурите за работа трябва да бъдат добре разбрани преди работа с устройството.
Устройството отговаря на ISO 8612 (Офталмологични инструменти - Тонометри), Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, ISO 13485 (Система за управление на качеството),Съответствие с Директивата за ограничение на опасните вещества 2011/65/ЕС

8. Информация за електромагнитна съвместимост

Съобщение на производителя – проблем с електромагнитните вълни

Проблеми с електромагнитните вълни	
HT-5000 трябва да се използва в посочената по-долу среда с електромагнитни вълни. Купувачът или потребителят на HT-5000 трябва да потвърди дали HT-5000 ще се използва в този тип среда.	
Тест за проблеми	**Въпрос на уместност**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас Б
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Няма данни
Колебания/трептене на напрежението IEC 61000-3-3	Няма данни

Съобщение на производителя – толерантност към електромагнитни вълни

HT-5000 трябва да се използва в посочената по-долу среда с електромагнитни вълни. Клиентът и потребителят на HT-5000 трябва да гарантират, че HT-5000 ще се използва в този тип среда.

Тест за толерантност	**IEC 60601 ниво на теста**	**Ниво на уместност**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	контакт ±8 kV във въздуха ±15 kV	контакт ±8 kV във въздуха ±15 kV
Магнитно поле с мрежова честота (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	30 A/м	30 A/м
Толерантност към радиочестотно електромагнитно поле IEC 61000 - 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz обхват	10V/м

9. Информация за услугата

Ако проблемът продължава или устройството е повредено или не работи правилно, свържете се с Huvtiz или местен дистрибутор за сервизно обслужване, като предоставите следната информация:

- Име на устройството:Апланационен тонометър HT-5000
- Сериен номер на устройството: вижте 9-цифрения номер на етикета на продукта
  или табелка с име
- Описания на проблема: Подробно

Доставка на части, необходими за ремонта:

- Срокът на съхранение на частите, необходими за ремонт на тази машина, е седем (7) години.

Дата на покупка: _____

Име на дилъра: _____

Адрес на дилъра: _____

Телефонен номер на дилъра: _____

Номер на модел: _____

Сериен номер: _____

(※Huvitz препоръчва на клиентите да попълнят следния формуляр след покупка и да запазят това ръководство като постоянен документ за покупката.)