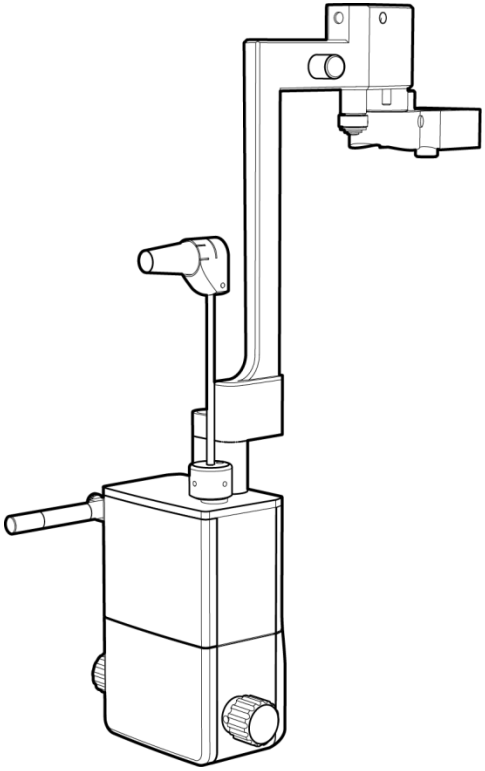
RON

Manual de utilizare

Tonometru cu aplanație HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

Tonometru cu aplanație HT-50001

AVIZ DE IMPORT

Acest produs se poate defecta din cauza undelor electromagnetice cauzate de telefoane personale portabile, transceivere, jucării radiocomandate etc. Asigurați-vă că evitați apropierea de acesta de obiecte care pot afecta acest produs.

Informațiile din această publicație au fost verificate cu atenție și sunt considerate a fi pe deplin corecte la momentul publicării. Cu toate acestea, HUVITZ nu își asumă nicio responsabilitate pentru posibile erori sau omisiuni sau pentru orice consecințe rezultate din utilizarea informațiilor conținute aici.

HUVITZ își rezervă dreptul de a efectua modificări ale produselor sau specificațiilor produselor sale în orice moment și fără notificare prealabilă și nu este obligată să actualizeze această documentație pentru a reflecta astfel de modificări.

s

Istoricul reviziilor

Revizie	Date	Aprobare	Descriere
A	2024/01/19		Prima emisiune

9000RON0023 - A

(2024.01.19)

CE 0197

Huvitz Co..Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Republica Coreea

Toate drepturile sunt rezervate. Conform legilor privind drepturile de autor, acest manual nu poate fi copiat, integral sau parțial, fără acordul prealabil scris al HUVITZ Co., Ltd.

Cuprins

1. Informații de siguranță 5

1.1. Informații despre simboluri 6

1.2 Considerații de mediu 10

1.3 Avertisment de siguranță ..... 18 ani

2. Introducere 20

2.1 Schița sistemului 20

2.2 Utilizare preconizată 20

2.3 Clasificare 20

2.4 Contraindicații 20

2.5 Cerința pacientului ..... 21 de ani

2.6 Standardul aplicat ..... 21 de ani

2.7 Cum se măsoară presiunea intraoculară (PIO) 22

2.8 Beneficiile tonometrului de aplicare ..... 23 de ani

2.9 Abaterea măsurării ..... 23 de ani

..... 24

3. Instalare 24

3.1 Configurare 24

3.2 Accesorii (opționale) 25

3.3 Instalarea produsului 26

4. Operarea echipamentului 27

4 AplanațieTonometru HT-5000 ----------

4.1 Pregătire înainte de utilizare 27

4.2 Controlul echipamentului și înlocuirea bateriei 29

4.3 Măsurare corectă.....34

4.4 Sfaturi pentru măsurare 44

4.5 Astigmatism ..... 45 de ani

5. Întreținere.....46

5.1 Tonometru cu aplanație HT-5000 Verificare.....47

6. Procedura de curățare și dezinfectare 49

6.1 Curățarea corpului tonometrului.....49

6.2 Dezinfectarea prismelor 51

7. Specificații 52

8. Informații EMC 53

9. Informații despre service 54

1. Informații de siguranță

Siguranța este responsabilitatea tuturor. Utilizarea în siguranță a acestui dispozitiv depinde în mare măsură de instalatori, utilizatori, operatori și manageri. Este o condiție prealabilă citirea și înțelegerea acestor specificații înainte de instalare, utilizare, curățare, reparare sau revizuire. Înțelegerea completă a tuturor instrucțiunilor trebuie să fie prioritatea principală. Din acest motiv, următoarele avize de siguranță au fost plasate corespunzător în textul acestui manual pentru a evidenția informațiile legate de siguranță sau informațiile care necesită o atenție specială. Toți utilizatorii, operatorii și personalul de întreținere...Operatorii trebuie să fie familiarizați și să acorde o atenție deosebită tuturor semnelor de avertizare și precauție.

⚠ AVERTIZA

„Avertisment" indică prezența unui pericol care, dacă este ignorat, ar putea duce la vătămări corporale grave, deces sau daune materiale substanțiale.

„Avertisment" indică prezența unui pericol care ar putea antrena leziuni grave, moartea sau daunele materiale importante și ignorate.

⚠ ATENŢIE

„Atenție" indică prezența unui pericol care, dacă este ignorat, ar putea provoca vătămări corporale minore sau daune materiale.

„Atenție" indică prezența unui pericol pentru antrenament de leziuni ușoare sau de deteriorare a materialelor în caz de ignoranță.

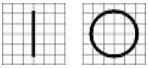
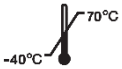
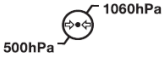
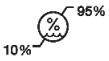
⚠ NOTA

Acest lucru este folosit pentru a sublinia informațiile esențiale.
Asigurați-vă că citiți aceste informații pentru a evita utilizarea incorectă a dispozitivului.

Ceci este utilizat pentru a sublinia informațiile esențiale.
Asigurați-vă că aceste informații pentru a evita de mal utiliza l'appareil.

1.1. Informații despre simboluri

Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) a stabilit un set de simboluri pentru echipamentele electronice medicale care clasifică o conexiune sau avertizează asupra oricăror pericole potențiale. Clasificările și simbolurile sunt prezentate mai jos.

Simbol	Indicaţie
	Acest simbol identifică o notă de siguranță. Asigurați-vă că înțelegeți funcția acestei comenzi înainte de a o utiliza. Funcția comenzii este descrisă în Manualul de utilizare sau de service corespunzător. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce control avant de l'utiliser. La fonction de control este descrie în manualul d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	I și O de pe comutatorul de alimentare reprezintă PORNIT, respectiv OPRIT. (O sur l'interrupteur d'alimentation representent respectivement ON et OFF.)
	Limitarea temperaturii (Limitare de temperatură)
	Limitarea presiunii atmosferice (Limitarea presiunii atmosferice)
	Limitarea umidității (Limită de umiditate)
	Direcția stivei (Direcția stâlpului)

Tonometru cu aplanație HT-50007

	A se păstra la loc uscat (A se păstra în siguranță)
	Fragil, manipulați cu grijă (Fragil, manipulator avec soin)
	A se păstra departe de lumina soarelui (Tenir à l'écart de la lumina du soleil)
	Limita stratului stivuit (Limitați patul de fir)
CE 0197	Marcaj CE (Marcă CE)
	Nu folosiți cârlig (Nu folosiți niciun croșetat)
	Simbol DEEE – numai UE Eliminarea vechiului aparat electrocasnic Când acest simbol al unui coș de gunoi cu roți tăiat este atașat la un produs înseamnă că produsul este acoperit de legislația europeană Directiva 2002/96/CE. Toate produsele electrice și electronice trebuie eliminate separat de fluxul de deșeuri municipale prin intermediul unor puncte desemnate instalațiile de colectare desemnate de guvern sau de autoritățile locale autorități. Eliminarea corectă a vechiului aparat electrocasnic va ajuta la prevenirea potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătatea umană. Pentru informații mai detaliate despre eliminarea aparatul vechi, vă rugăm să contactați biroul primăriei, departamentul de deșeuri serviciul de eliminare a deșeurilor sau magazinul de unde ați achiziționat produsul. (Simbol DEEE - UE) Mise au rebut de ancien appareil Când acest simbol de poubelle barrée este joint à un produs,

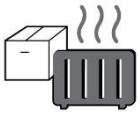
	aceasta înseamnă că produsul este acoperit prin directive europeană 2002/96 / CE. Toate produsele electrice și electronice trebuie să fie élimés séparément du flux des déchets municipaux via des instalații de colectare desemnate de guvern oules autorităţi locale. L'élimination corecte de votre ancient appareil aidera à prévenir les conséquences negatives potențialele pe mediu și sănătatea umană. Pentru mai multe informații despre eliminarea vechiului aparat, vă rugăm să vă contactați mairie, le service d'élimination des déchets sau le magasin où vous avez acheté produsul.)
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană – UE NUMAI (Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană-UE doar)
	Producător (Fabricant)
	Data fabricației (Il indică anul de fabricație și producător.)
	Conexiune izolată pentru pacient tip B (Conexiune tip B pacient izolat.)
	Cod QR (Cod QR)

Tonometru cu aplanație HT-50009

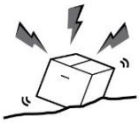
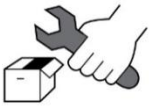
	Curent alternativ (Alternativă Courant)
	Consultați instrucțiunile de utilizare (Consultați instrucțiunile de utilizare)
	Statele Unite și Canada au acorduri de recunoaștere reciprocă. Prin urmare, dacă este certificat folosind o specificație canadiană (CSA) pentru UL, marca de certificare pentru produs va fi o marcă de certificare C-UL, ceea ce înseamnă conformitatea cu specificațiile CSA după cum urmează. (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 pentru RoHS Conformitate cu Directiva RoHS 2011/65/UE (CE pentru RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
	Dispozitiv medical (dispozitiv medical)
	Reprezentant autorizat în Elveția (Reprezentant autorisé în Suisse)
	Data expirării prismei de măsurare (Data expirării prismei de măsură)

1.2 Considerații de mediu

Evitați următoarele medii pentru operare sau depozitare:

	Unde dispozitivul este expus la vapori de apă. Nu utilizați dispozitivul cu mâinile ude. Doar pentru utilizare în interior.
	Unde dispozitivul este expus la lumina directă a soarelui.
	Un loc unde echipamentul poate fi expus la radiații ultraviolete directe.
	Unde există schimbări mari de temperatură. Intervalul optim de temperatură pentru funcționare normală este de la 10°C până la 35°C (Umiditate: 30 ~ 90%).
	Unde există echipamente fierbinți în apropiere.
	Unde umiditatea este extrem de ridicată sau există o problemă de ventilație.

Tonometru cu aplanație HT-500011

	Unde dispozitivul este expus la șocuri sau vibrații excesive.
	Unde dispozitivul este expus la materiale chimice sau gaze explozive.
	Aveți grijă ca obiecte precum praful și metalul să nu cadă în interiorul dispozitivului.
	Nu dezasamblați sau deschideți produsul. HUVITZ nu își asumă responsabilitatea pentru posibilele probleme.
	Aveți grijă să nu blocați ventilatorul dispozitivului.
	Nu conectați cablul de alimentare CA la priză decât dacă toate componentele dispozitivului sunt conectate complet. În caz contrar, dispozitivul va fi grav deteriorat.
	Scoateți cablul de alimentare ținând de ștecher, nu de cablu. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare.

12 AplanațieTonometru HT-5000 ----------

Acest dispozitiv poate rezista la următoarele condiții:

1. Operațiune

- O temperatură ambientală de 10℃~ 35℃(10°C ~ 34°C)
- Un interval de umiditate relativă de 30% ~ 90% (fără condens)
- Un interval de presiune atmosferică de 800 ~ 1060 hpa
- O iluminare a camerei de măsurare la 10~100 lux

2. Transport

- O temperatură ambientală de -40℃~ 70℃(-4°C ~ 70°C)
- Un interval de umiditate relativă de 10% ~ 95%
- O gamă de presiune atmosferică de 500 ~ 1060 hpa

3. Depozitare

- O temperatură ambientală de -10℃~ 55℃(-5°C ~ 50°C)
- Un interval de umiditate relativă de 10% ~ 95% (fără condens)
- O gamă de presiune atmosferică de 700 ~ 1060 hpa

Evitați mediile în care echipamentul este expus la șocuri sau vibrații excesive.

Nu expuneți produsele sau ambalajele la condiții de mediu în afara celor specificate mai sus.

Tonometru cu aplanație HT-500013

Măsuri de siguranță

Acest echipament a fost dezvoltat și testat în conformitate cu standardele și reglementările de siguranță interne și internaționale, ceea ce garantează o stabilitate ridicată a acestui produs. Aceasta garantează un grad foarte ridicat de siguranță pentru acest dispozitiv. Legislatorul se așteaptă de la noi să informăm utilizatorul în mod expres cu privire la aspectele de siguranță în utilizarea dispozitivului. Manipularea corectă a acestui echipament este imperativă pentru funcționarea sa în siguranță. Prin urmare, vă rugăm să citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a porni acest dispozitiv. Pentru informații mai detaliate, vă rugăm să contactați Departamentul nostru de Relații cu Clienții sau unul dintre reprezentanții noștri autorizați.

1. Acest echipament nu trebuie utilizat (a) într-o zonă cu pericol de explozie și (b) în prezența solvenților inflamabili, explozivi sau volatili, cum ar fi benzenul sau substanțele chimice similare.

2. Dispozitivul nu trebuie păstrat și instalat în locuri cu umiditate ridicată. Pentru o funcționare optimă, umiditatea trebuie să fie între 30% și 90%. Aparatul nu trebuie expus în locuri unde apa stropește, picură sau pulverizează. Nu așezați recipiente care conțin fluide, lichide sau gaze deasupra niciunui echipament sau dispozitiv electric.

3. Modificările acestui echipament pot fi efectuate numai de către tehnicienii de service Huvitz sau de către alte persoane autorizate.

4. Întreținerea acestui echipament de către client poate fi efectuată numai conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare și Manualul de service. Orice întreținere suplimentară poate fi efectuată numai de către tehnicienii de service Huvitz sau de către alte persoane autorizate.

5. Producătorul este responsabil pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței acestui echipament numai atunci când sunt îndeplinite următoarele cerințe: (1) Instalația electrică din camera respectivă corespunde specificațiilor menționate în acest manual și (2) Acest echipament este utilizat,

operat și întreținut conform acestui manual și Manualului de service.

6. Producătorul nu este răspunzător pentru daunele cauzate de manipularea neautorizată a dispozitivului/dispozitivelor. O astfel de manipulare va duce la pierderea oricăror drepturi de reclamație în garanție.

7. Echipamentul poate fi utilizat numai împreună cu accesoriile furnizate de Huvitz's. Dacă clientul folosește alte accesorii, acestea trebuie utilizate numai dacă există posibilități de utilizare.ilităConform aspectelor tehnice de siguranță, a fost dovedit și confirmat de Huvitz sau de producătorul accesoriului.

8. Doar persoanele care au urmat o instruire și instrucțiuni corespunzătoare sunt autorizate să instaleze, să utilizeze, să opereze și să întrețină acest echipament.

9. Manualul de utilizare sau manualul de service trebuie păstrat într-un loc unde persoanele responsabile de operare și întreținere să îl poată accesa cu ușurință oricând.

10. Nu forțați conexiunile cablurilor. Dacă un cablu nu se conectează ușor, asigurați-vă că mufa (ștecherul) este potrivită pentru priză. Dacă deteriorați un conector (conectori) de cablu sau o priză (prize), solicitați repararea deteriorării de către un tehnician de service autorizat.

11. Acest echipament poate fi utilizat pentru aplicații internaționale legate de tonometrie, conform acestui manual.

12. Înainte de fiecare operațiune, efectuați o inspecție vizuală a exteriorului echipamentului pentru a detecta orice deteriorări mecanice și a asigura buna funcționare.

13. Nu obstrucționați nicio gură de ventilație pentru o disipare corectă a căldurii.

14. Echipamentele externe destinate conectării la intrarea semnalului, ieșirea semnalului sau alți conectori trebuie să respecte standardul IEC relevant (de exemplu, IEC60950 pentru echipamente IT și seria IEC60601-1 pentru echipamente electrice medicale). În plus, toate aceste sisteme combinate

trebuie să respecte standardul național armonizat IEC60601-1 sau combinația respectivă. În caz de dubiu, contactați un tehnician calificat sau reprezentantul local. Operatorul nu trebuie să atingă simultan pacientul și părțile masculine accesibile ale conectorilor SIP/SOP..

15. Nu așezați substanța sau materialul pe partea superioară a dispozitivului, inclusiv pe microscopul cu lampă cu fantă conectat.
16. Instalare, Expediere
    - Pentru a evita condensul, lăsați dispozitivul să se adapteze la temperatura camerei cu câteva ore înainte de despachetare.
    - Tonometrul de aplanație trebuie verificat după despachetare pentru a depista eventualele deteriorări.
    - Întreținerea conform „Metodei de custodie și gestionare după utilizare”.
    - Verificați: dacă piesele de conectare se potrivesc (tonometrul pe lampa cu fantă, prisma de măsurare).
    - Echipamentele defecte trebuie returnate întotdeauna într-un ambalaj adecvat.

17. Curățarea corpului
    - Folosiți doar o lavetă ușor umezită și, dacă este necesar, puțin săpun.
    - Nu se permit utilizarea de fluide, medii abrazive sau substanțe caustice.
    - Dispozitivul nu trebuie pulverizat.
    - Nu scufundați corpul tonometrului în soluție
    - Nu utilizați agenți corozivi

18. Garanție și răspundere pentru produse față de terți
    - Dispozitivul și accesoriile sunt fabricate din materiale de înaltă calitate, folosind cele mai moderne metode. Au părăsit fabrica noastră într-o

stare impecabilă. Cu toate acestea, dacă aveți reclamații, vă rugăm să consultați reprezentantul dumneavoastră.

- Producătorul acordă garanție pentru dispozitiv. Pentru informații privind condițiile de garanție, vă rugăm să contactați reprezentantul local huvitz. Garanțiile producătorului acoperă defecțiunile și defectele cauzate de materiale și design. Defecțiunile și defecțiunile cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de influențe externe sunt excluse din garanție.
- În cazul în care dispozitivul este manipulat de persoane neautorizate, toate obligațiile de garanție sunt nule. În cazul în care dispozitivul este utilizat, chiar dacă este deteriorat din cauza utilizării incorecte, acest lucru poate duce la vătămări corporale. În acest caz, producătorul își declină orice răspundere.

19. În cazul unui incident grav care implică dispozitivul, utilizatorul trebuie să raporteze acest lucru producătorului și autorității competente din statul membru în care își au sediul utilizatorul și/sau pacientul.

20. Dacă cutia de ambalare este deschisă accidental înainte de utilizare sau este deteriorată, vă rugăm să sunați la centrul de asistență tehnică.

Utilizator vizat

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către o persoană sau sub supravegherea directă a unei persoane instruite și calificate corespunzător, cum ar fi un oftalmolog.
(de exemplu, medic, oftalmolog)

1.3 Avertisment de siguranță

⚠ AVERTIZA

Nu utilizați prisme de măsurare deteriorate.

- Înainte de fiecare utilizare, suprafața de contact a prismei de măsurare trebuie verificată pentru a depista eventuale contaminări sau deteriorări (zgârieturi, crăpături sau muchii ascuțite). Aceasta trebuie efectuată utilizând microscopul cu lampă cu fantă la o mărire de 10 până la 16x. Dacă se constată deteriorarea, prisma de măsurare nu mai poate fi utilizată pentru a evita deteriorarea corneei pacientului.
- Dezinfectantul poate pătrunde în fisurile prismei de măsurare și poate duce la arsuri chimice la nivelul ochiului pacientului în timpul tonometriei.
- Verificați prisma de sub lampa cu fantă și asigurați-vă că nu există crăpături sau ciobituri. Nu utilizați prisma dacă există crăpături sau semne de crăpături/ciobituri.

Asigurați-vă că curățați și utilizați prisma de măsurare

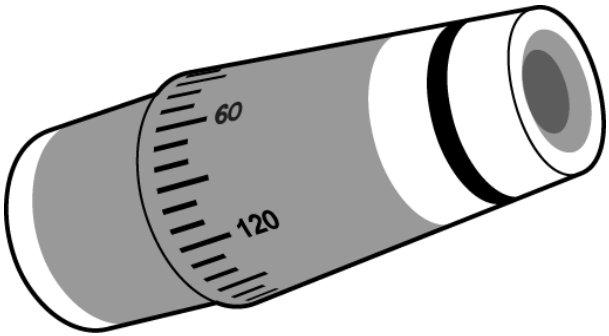
Curățați și dezinfectați corespunzător prisma de măsurare.

⚠ AVERTIZA

Perioada de utilizare

Datorită numărului mare de variabile care trebuie luate în considerare (tipul și concentrația dezinfectanților utilizați, numărul de pacienți, manipularea etc.), este practic imposibil să se facă o afirmație cu privire la cât de des și/sau cât timp poate fi utilizată în siguranță o prismă de măsurare. Prismele de măsurare sunt gravate cu data fabricației (AAAA-LL). Durata de viață a prismei de măsurare HUVITZ este de cinci ani de la data fabricației.

Prisma de măsurare HUVITZ recomandă utilizarea timp de doi ani după prima utilizare în condiții normale. Perioadele de timp indicate nu sunt valabile pentru prismele de măsurare deteriorate, acestea trebuie înlocuite imediat.



2. Introducere

2.1 Schiță a sistemului

Tonometrul cu aplanație HT-5000 este indicat pentru măsurarea presiunii intraoculare (PIO). Presiunea intraoculară (PIO) este un parametru fiziologic foarte important și a fost întotdeauna o parte indispensabilă a diagnosticului și tratamentului oftalmologic, în special pentru glaucom.

Principiul de funcționare se bazează pe metoda de aplanație Goldmann, considerată standardul de aur pentru măsurarea presiunii intraoculare. Tonometrul de aplanație joacă un rol important în diagnosticul și tratamentul bolilor oftalmologice. Tonometrul de aplanație HT-5000 poate fi asamblat cu un microscop cu lampă cu fantă.

2.2 Utilizare preconizată

Tonometrul Applnation HT-5000 este un dispozitiv manual destinat măsurării presiunii intraoculare prin aplanație, pentru a ajuta la diagnosticarea glaucomului.

2.3 Clasificare

- Clasificarea produsului: Clasificarea produsului: Clasa IIa conform anexei VIII (Regula 10) a Regulamentului privind dispozitivele medicale 2017/745
- Rezistență la electrocutare: Clasa I (împământare)
- Clasa de protecție împotriva electricității: Tip B

2.4 Contraindicații

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat pentru:

- Pacienți cu infecții corneene active.
- Pacienți cu defecte ale epiteliului cornean.
- Pacienți care au suferit arsuri oculare.
- Pacienți care au suferit eroziuni epiteliale recurente.

Nu există niciun risc rezidual cunoscut, în afară de riscurile care decurg din încălcarea contraindicațiilor. Cu toate acestea, atunci când apar evenimente neașteptate sau întâmpinați diferite probleme, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau reprezentanții autorizați.

2.5 Cerința pacientului

Pacientul care este supus unei examinări cu acest dispozitiv trebuie să își mențină concentrarea timp de câteva minute și să respecte următoarele instrucțiuni;

- După ce fața lui/ei este așezată pe bărbie, tetieră.
- Ține ochii deschiși
- Înțelegerea și respectarea instrucțiunilor în timpul unui examen.

Dacă pacientul nu îndeplinește aceste condiții, nu este posibilă efectuarea examinării.

2.6 Standardul aplicat

- IEC/EN 60601-1:ECHIPAMENTE ELECTRICE MEDICALE - Partea 1: Cerințe generale de siguranță

- IEC/EN 60601-1-2:Echipamente electrice medicale Partea 1: Cerințe generale de siguranță - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste

- ISO15004-1:Instrumente oftalmice - Cerințe fundamentale și metode de testare. Cerințe generale aplicabile tuturor instrumentelor oftalmice.

- ISO8612: Instrumente oftalmice - Tonometru

2.7 Cum se măsoară presiunea intraoculară (PIO)

Tonometrul cu aplanație funcționează conform „metodei Goldmann”.

Măsurarea presiunii necesare pentru a menține o aplanație uniformă a suprafeței corneei. Corneana este aplanată cu ajutorul brațului palpator cu prismă de măsurare. Diametrul suprafeței de contact a prismei de măsurare este de 7,0 mm. Colțul prismei de măsurare este rotunjit. Prisma de măsurare este adusă în contact cu ochii pacientului în funcție de mișcarea înainte a lămpii cu fantă. Măriți butonul de măsurare până când suprafața de aplanație a prismei devine ø = 3,06 mm (suprafață = 7,354 mm2).

Conform ISO 1000, presiunea este exprimată în N(Newton), mN(milliNewton):

Valoare afișată	Vigoare	Presiune
10	**9,81 mN**	**1,33 kPa≒10 mmHg**

Măsurarea suprafeței aplatizate se face direct pe cornee. Sistemul de duplicare încorporat în prisma de măsurare împarte imaginea și deplasează cele două jumătăți semicirculare una de cealaltă cu 3,06 mm.

Înainte de măsurare, va fi necesară anestezia locală a corneei, plasarea unei benzi de hârtie fluoresceinică în sacul conjunctival și pornirea filtrului albastru al lămpii cu fantă. Marginea interioară a inelului reprezintă linia de demarcație dintre corneea aplatizată prin aplanație și corneea neaplatizată.

2.8 Beneficiile tonometrului de aplicare

Principalul avantaj al tonometriei cu aplanație este deformarea mică a bulbului, care se ridică la doar 0,56 mm3. Valorile obținute prin această metodă de tonometrie sunt doar puțin influențate de rigiditatea sclerală și raza curburii corneei, tensiunea intraoculară crescând doar cu aproximativ 2,5%.

Principiul tonometriei cu aplanație este simplu. Construcția atentă a aparatului este o garanție a funcționării sale corecte în continuare. Cu toate acestea, pentru a obține rezultate exacte, trebuie respectată cu strictețe metoda de utilizare indicată. Citirile obținute se bazează pe presupunerea că se măsoară o cornee cu o grosime „normală”, iar modificarea grosimii corneene duce la modificări ale PIO măsurată. O grosime corneană „normală” este considerată a fi cuprinsă între 530 și 560 microni.

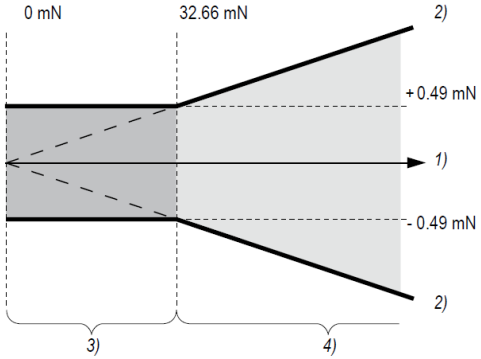
2.9 Abaterea măsurării

1 Valoare normală

2 Derivația limită maximă

3 Abatere limită de la 0 la 32,66 mN: Maxim = 0,49 mN

4 Abaterea limită de la 32,66 mN: Maxim = 1,5% din valoarea nominală



- Deschidere inversă: ≤ 0,49 mN

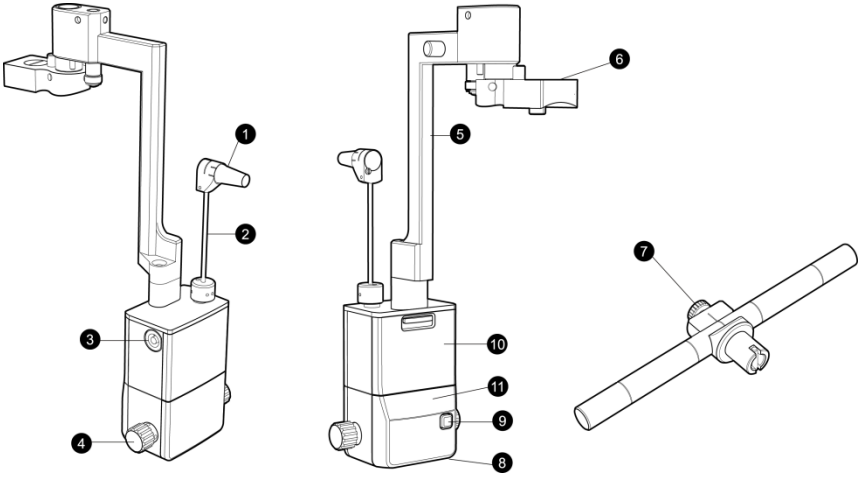
3. Instalare

⚠ ATENTIE

Acest produs este livrat în condiții de ambalare care să reziste la diverse condiții standard de transport și depozitare. Dacă produsul este defect, trebuie contactat imediat de service-ul HUVITZ.

Acest produs trebuie să fie furnizat într-un stat de ambalaj care corespunde diverselor transporturi și condițiilor de stocare standard. Si le produit est défectueux, doit être appelé immédiatement au HUVITZ.

3.1 Configurare



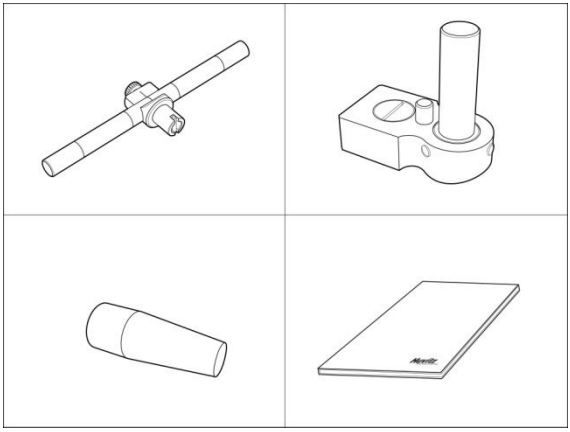
1. Prismă de măsurare: Piesă pentru contactul cu corneea pacientului
2. Braț palpator: Piesă pentru blocarea prismei de măsurare
3. Introducerea greutății de control: Piesă pentru conectarea barei de greutăți
4. Tambur de control: PIO este măsurată prin rotirea tamburului de control
5. Braț de conectare: Piesă pentru instalarea tonometrului pe rampa cu fantă
6. Adaptor: Piesă pentru fixarea tonometrului la rampa pentru fantă
7. Bara de greutate: Pentru verificarea echitării, marcajul este indicat în pozițiile 0, 20, 60 mmHg

8. Etichetă de fabricație
9. Buton funcțional: Butonul funcțional este utilizat pentru pornire/oprire sau controlul funcțiilor
10. Capac baterie: Bateria alcalină este depozitată în interiorul capacului bateriei (1,5 V x 4)
11. Afișaj digital (FND): Se afișează IOP-ul.
12.

3.2 Accesorii (opționale)

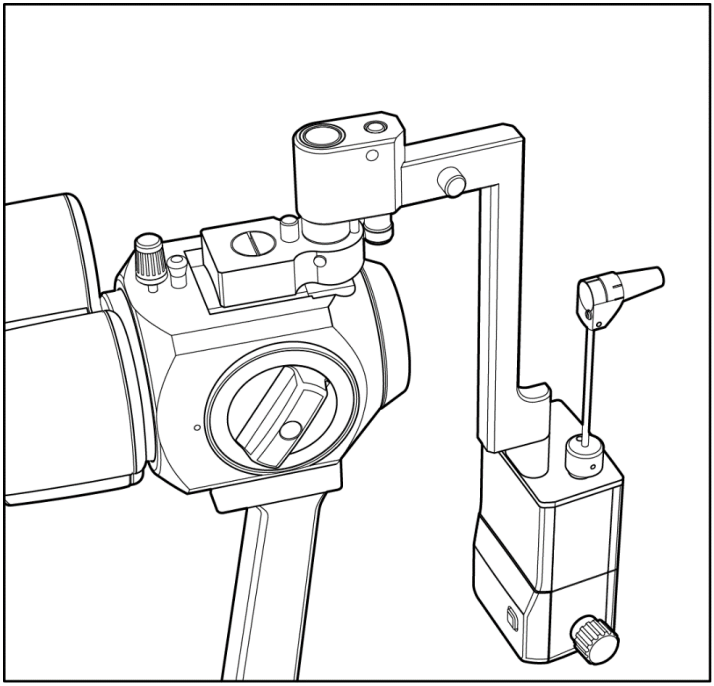
Acest produs este livrat în starea în care este ambalat. Scoateți produsul din ambalaj și verificați următoarele componente.

- Bară de greutăți
- Braț de conectare
- Prismă de măsurare (2 buc.)
- Manualul utilizatorului



3.3 Instalarea produsului

1. Când instalați pe lampa cu fantă un produs al altei companii, trebuie să confirmați care este partea care este asamblată a echipamentului.
2. La asamblarea tonometrului de aplanație, este necesar adaptorul de montare cu șurub.
   1 Deșurubați șurubul de fixare care se găsește deasupra și în mijlocul corpului cilindric al microscopului.
   2 Poziționați baza de montare pentru tonometru și strângeți șurubul de fixare.
   3 Când nu utilizați acest produs, vă rugăm să virați la dreapta.



4. Operarea echipamentului

4.1 Pregătire înainte de utilizare

⚠ ATENȚIE

Numai utilizarea prismelor de măsurare „HUVITZ" poate garanta o funcționare fără probleme. Hârtia fluoresceinică sterilizată trebuie utilizată întotdeauna, deoarece excitatorii patogeni se dezvoltă bine în soluțiile de fluoresceină. Dacă prisma de măsurare intră în contact cu corneea fără ca presiunea să fi fost setată corect în prealabil, pot apărea vibrații în brațul palpatorului, care vor produce senzații neplăcute pentru pacient.

Seule l'utilisation de prismes de mesure 'HUVITZ' poate garanta o funcționare fără probleme. Le papier de fluoresceine sténilisé trebuie să fie în continuare utilizat pentru excitatorii patogeni care se dezvoltă bine în soluțiile de Flrourescein.
Si le prisme de mesure entre en contact avec la cornée sans que la presiune n'ait fost préalablement corect réglée, des vibrations sonores can se produce in le bras palpeur, ce qui produce des chutes désagréables pour le patient.

1. Pregătirea pacientului

   1 Anesteziați ambii ochi cu, de exemplu, 2-3 picături de anestezic în decurs de o jumătate de minut. Anesteziați întotdeauna ambii ochi, deoarece altfel clipitul este inevitabil.

   2 Plasați o bandă de hârtie cu fluoresceină în cantusul extern al sacului conjunctival inferior. După câteva secunde, lichidul lacrimal a absorbit suficientă fluoresceină. Banda de hârtie poate fi îndepărtată.

   3 Când se utilizează picături, se recomandă o soluție de fluoresceină sodică de 0,25% până la 0,5%. Dacă se instilează o soluție de fluoresceină de 1% sau 2%, se introduce o picătură mică în sacul conjunctival folosind o baghetă de sticlă.

   4 Înălțimea corectă a ochilor pacientului poate fi setată la suportul pentru bărbie.

2. Pentru lampa cu fantă Huvitz și HT-5000

   1 Focalizarea ocularului trebuie verificată înainte de examinare.

2 Setați mărirea la 10x.

3 Setați sursa de alimentare a echipamentului / tamburul de control la cea mai mică setare.

4 Dispozitivul de iluminare al lămpii cu fantă setează poziția filtrului albastru și deschide complet diafragma cu fantă.

5 Brațul palpatorului în poziție astfel încât axa dispozitivului de măsurare și a microscopului să coincidă.

6 Porniți tonometrul și reglați-l la o valoare între 5 și 10.

7 Aduceți dispozitivul de iluminare dinspre stânga în contact cu brațul purtător al tonometrului. Aceasta este singura poziție de iluminare în care se pot examina atât ochiul stâng, cât și cel drept al pacientului (nu există poziție la 60°). Această configurație simplifică depărtarea pleoapelor pacientului, dacă este necesar pentru efectuarea măsurătorilor. Iluminarea suprafeței aplanate prin capul prismei este, în general, fără reflexii.

3. Instrucțiuni pentru pacient

1 Apăsați ferm capul pe suportul pentru bărbie și pe suportul pentru frunte. Dacă este necesar, folosiți o bandă de susținere pentru a fixa poziția capului.

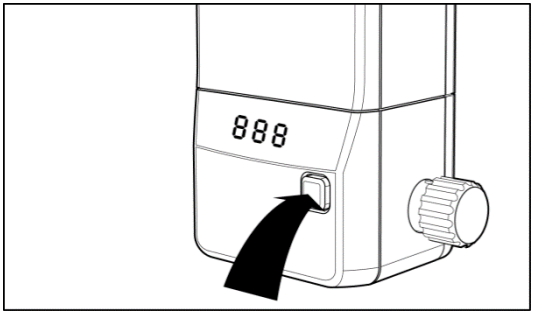
2 Pacientul trebuie să privească drept înainte. Dacă este necesar, mica lumină de fixare poate fi folosită pentru a stabiliza ochii.

3 Se recomandă ca pacientului să i se ceară în mod repetat să deschidă larg ochii în timpul examinării. Examinatorul trebuie, eventual, să mențină ochiul deschis prin depărtarea pleoapelor cu degetul mare și arătător. Acest lucru trebuie făcut fără a pune presiune pe ochi.

4.2 Controlul echipamentului și înlocuirea bateriei

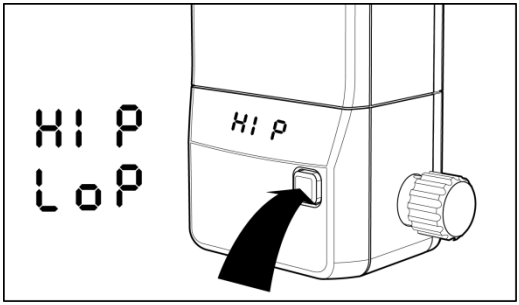
1. Pornire / Oprire

   - Porniți tonometrul apăsând scurt butonul funcțional. Tonometrul este gata de utilizare atunci când afișajul digital se aprinde și afișează ultima valoare setată a tonometrului. Tonometrul se oprește automat după 90 de secunde, dacă nu s-au efectuat alte ajustări.



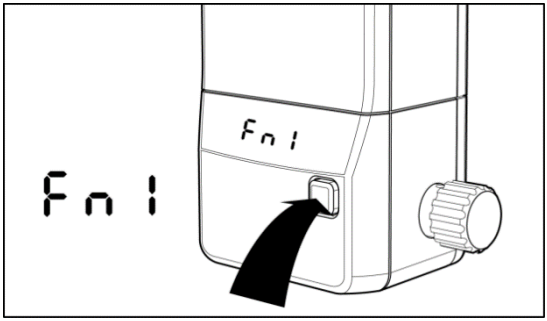
2. Afişa

   - FND (Afișaj Numeric Flexibil) indică dacă senzorul se află în intervalul măsurabil. Dacă este în afara intervalului măsurabil „3 – 75 mmHg”, se afișează după cum urmează. [LoP] / [HiP]



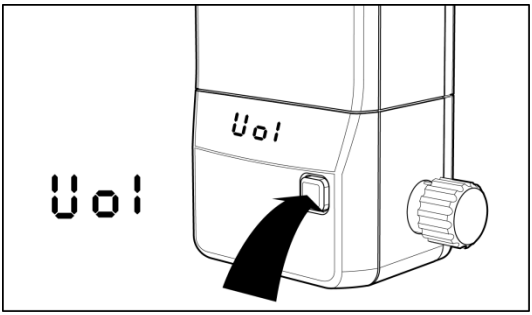
3. Reglați luminozitatea afișajului

   - Luminozitatea afișajului poate fi modificată cu ajutorul butonului funcțional. Țineți apăsat butonul funcțional timp de aproximativ 1 secundă. Afișajul afișează [---] (trei liniuțe) și se aude un semnal sonor. Eliberați din nou butonul. Afișajul afișează [Fn] și un nivel de la 1 la 3. Prin apăsarea scurtă a butonului puteți regla luminozitatea. Se recomandă utilizarea dispozitivului în modul de bază [Fn2] pentru a asigura o durată lungă de funcționare a bateriilor. Dacă setați [Fn1], economisiți mai multă energie a bateriilor. Apăsând din nou butonul mai mult de o secundă, tonometrul intră în modul de reglare a volumului. [Fn1]



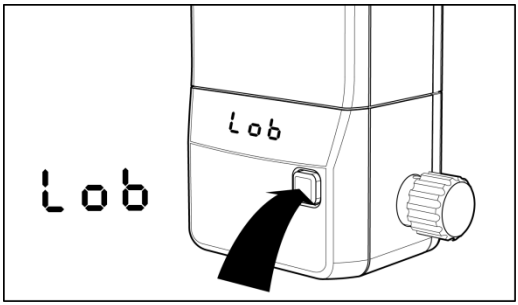
4. Ajustați volumul

   - Volumul poate fi modificat cu ajutorul butonului funcțional. Țineți apăsat butonul funcțional timp de 1 secundă. Pe ecran apare [---] (trei liniuțe) și se aude un semnal sonor. Eliberați din nou butonul. Pe ecran apare [Vo] și un nivel de la 1 la 3. Prin apăsarea scurtă a butonului puteți regla volumul. Prin apăsarea din nou a butonului mai mult de o secundă, tonometrul revine la modul normal de măsurare. [Vo1]



5. Starea bateriilor

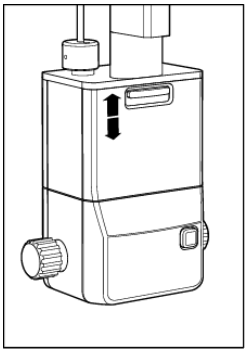
   - Dacă după activarea tonometrului ecranul afișează [LoB], bateriile trebuie schimbate (4 baterii de 1,5 V tip AAA). [LoB]



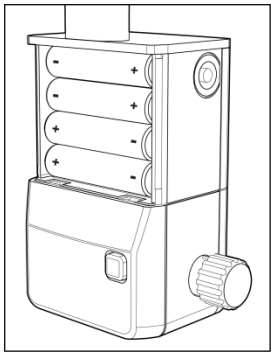
6. Înlocuirea bateriilor

   - Trageți cu grijă „Battery SW” în partea de jos și scoateți capacul compartimentului bateriei înclinându-l înapoi.

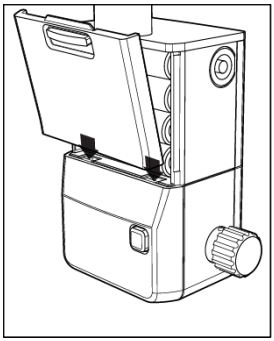
Tonometru cu aplanație HT-500031



- Scoateți celulele. Înlocuiți întotdeauna toate bateriile cu unele noi, nu combinați baterii vechi cu baterii noi. Folosiți întotdeauna baterii sigilate de 1,5 V, AAA.
- Acordați atenție polarității bateriilor. Vă rugăm să duceți bateriile vechi la un centru de colectare autorizat. Aveți grijă să respectați ordinea corectă, conform inscripției din compartimentul bateriilor.



- După ce bateriile au fost schimbate, introduceți clapetele de pe partea inferioară a capacului în canelurile carcasei și închideți-o înclinând-o în sus.

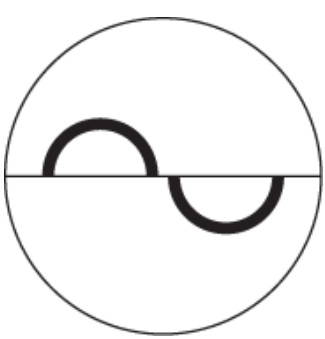


- Apăsați ușor pe capac și blocați compartimentul bateriei împingând „Battery SW” înapoi în locul său.
- Scoateți aceste baterii dacă nu se preconizează că ECHIPAMENTUL va fi utilizat o perioadă de timp.

4.3 Măsurare corectă

1. Imediat înainte de efectuarea măsurătorilor, pacientul trebuie obligat să închidă ochii pentru scurt timp, astfel încât corneea să se umezească suficient cu lichidul lacrimal și fluoresceină.
2. Prin deplasarea lămpii cu fantă înainte, prisma de măsurare este adusă în contact cu centrul corneei, deasupra pupilelor. Limbul corneei va fi iluminat cu o nuanță albăstruie. Această iluminare se observă cel mai bine prin vedere directă din partea opusă a unității de iluminare de către examinator. De îndată ce limbul corneei se aprinde, încetați imediat orice mișcare ulterioară înainte a lămpii cu fantă.
3. După obținerea contactului, începeți observarea corneei la microscop. O pulsație regulată a celor două inele semicirculare de fluoresceină, care pot avea dimensiuni variabile în funcție de presiunea oculară, va arăta că tonometrul se află în poziția corectă de măsurare. Corecția necesară se face cu pârghia de ghidare până când suprafața aplanată este observată ca două suprafețe semicirculare de aceeași dimensiune în centrul câmpului vizual (imaginea 1).
4. Măriți presiunea rotind tamburul de măsurare al tonometrului, până când marginile ambelor inele de fluoresceină se ating (imaginea 2). Lățimea inelului de fluoresceină trebuie să fie aproximativ 1/10 din diametrul suprafeței de aplanație.
5. Citirea afișajului în mmHg.

- Dacă numărul afișat este 10,0, înseamnă 10 mmHg.



(1)



(2)

6. Surse de eroare

- **Bandă de fluoresceină incorectă: 3 ~ 4**
  - Banda de fluoresceină prea largă. (3)
    - ✓ Prisma de măsurare nu s-a uscat după curățare sau pleoapele au intrat în contact cu prisma de măsurare.
      - ➢ *Lampa cu fantă trebuie trasă înapoi, iar corpul de măsurare trebuie uscat cu o bilă de vată.*
  - Banda de fluoresceină prea îngustă. (4)
    - ✓ Lichidul lacrimal s-a uscat în timpul unei măsurători mai lungi.
      - ➢ *Se lasă pacientul să închidă ochii de câteva ori și apoi să repete măsurătoarea.*
- **Distanță greșită față de pacient: 5 ~ 6**
  - Nicio imagine semicirculară vizibilă, doar marcaje (5)
    - ✓ Prisma de măsurare nu intră în contact cu corneea! Dacă pacientul își retrage puțin capul, apar pulsații neregulate, deoarece prisma de

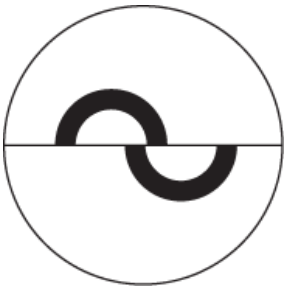
măsurare atinge ochiul doar ocazional. Dacă pacientul se retrage și mai mult, inelele de fluoresceină dispar complet.

- ➢ *Folosește o bandă pentru cap, dacă este necesar.*

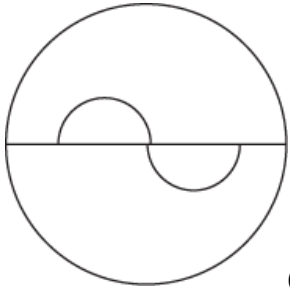
- Doar părți din ambele semicercuri supradimensionate sunt vizibile (6)

✓ Dacă lampa cu fantă este împinsă prea mult spre pacient sau pacientul se mișcă spre lampa cu fantă, brațul palpator apasă un opritor cu arc. Suprafața de aplanație este prea mare.

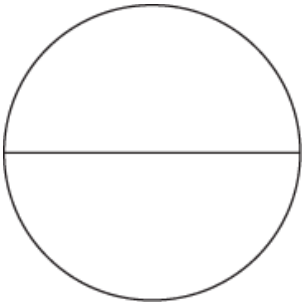
- ➢ *Imaginea nu se modifică atunci când butonul de control este mișcat. Trageți lampa cu fantă înapoi până când pulsațiile uniforme arată o suprafață suficient de mică ca poziție corectă de măsurare. Modificările de presiune duc imediat la modificări ale zonei.*



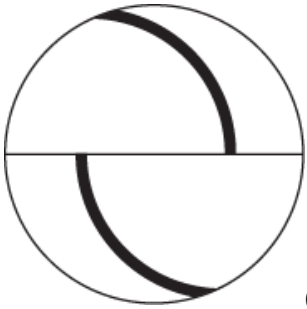
(3)



(4)



(5)

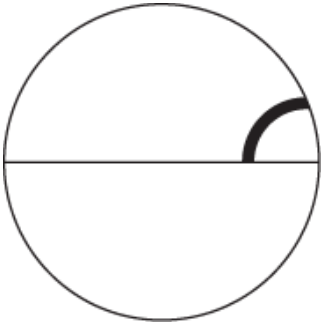


(6)

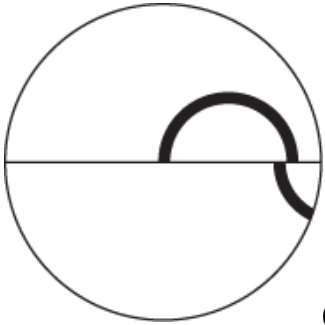
➢ **Poziție prea la dreapta / stânga: 7 ~ 10**

- Doar o parte a semicercului superior. (7)
  - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este mult prea la dreapta.
    - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă spre dreapta.*
- Doar o parte a semicercului superior. (8)
  - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este mult prea la dreapta.
    - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă spre dreapta.*
- Doar o parte a semicercului inferior. (9)
  - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este prea la stânga.
    - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă spre stânga.*
- Tot semicercul inferior - o parte a semicercului superior. (10)
  - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este prea la stânga.
    - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă spre stânga.*
- Setare corectă! (11)
  - ✓ Două semicercuri apar exact în mijlocul ocularului.

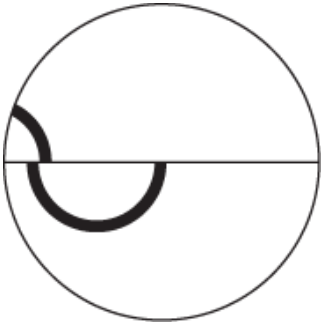
Tonometru cu aplanație HT-500037



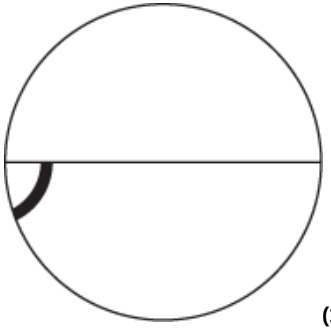
(7)



(8)



(9)



(10)

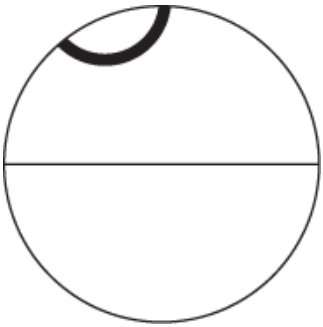


(11)

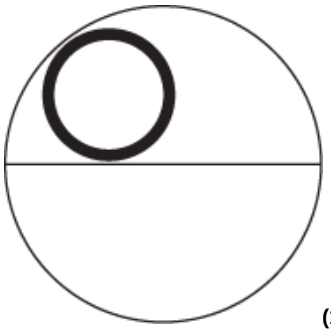
- **Poziție prea înaltă / joasă: 12 ~ 15**

  - Doar o parte a unui semicerc în jumătatea superioară. (12)
    - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este prea sus.
      - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă în sus*.
  - Completează cercul în jumătatea superioară. (13)
    - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este încă prea sus.
      - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă în sus.*
  - Cercuri aproape complete deasupra, cercuri incomplete dedesubt. (14)
    - ✓ Prisma de măsurare nu este centrată pe ochi, ochiul este încă prea sus.
      - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă în sus.*
  - Două cercuri incomplete, cel mai mare de sus. (15)
    - ✓ Prisma de măsurare este aproape centrată pe ochi, ochiul este încă prea sus.
      - ➢ *Folosind maneta de control, mișcați lampa cu fantă în sus.*
  - Setare corectă! (16)
    - ✓ Două semicercuri apar exact în mijlocul ocularului.

Tonometru cu aplanație HT-500039



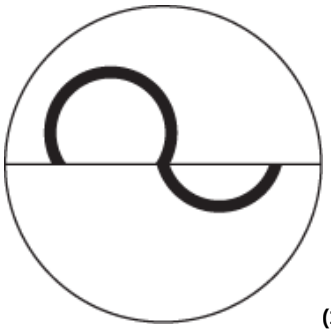
(12)



(13)



(14)



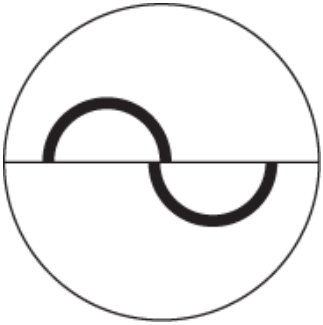
(15)



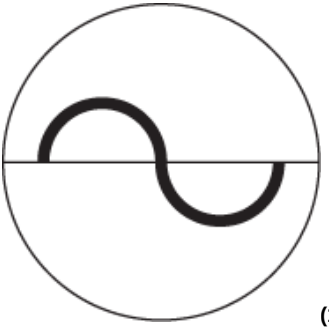
(16)

- **Presiune incorectă: 17 ~ 19**
  - Contact cu marginile exterioare ale benzilor de fluoresceină. (17)
    - ✓ Presiune insuficientă.
      - ➢ *Măriți ușor presiunea rotind butonul tonometrului.*
  - Benzile de fluoresceină sunt suprapuse pentru a forma o bandă. (18)
    - ✓ Presiune puțin prea mică.
      - ➢ *Măriți ușor presiunea rotind butonul de reglare a tonometrului.*
  - Benzile nu sunt în contact. (19)
    - ✓ Presiunea este evident prea mare.
      - ➢ *Reduceți presiunea rotind butonul de reglare a tonometrului în direcția opusă.*
  - Setare corectă! (20)
    - ✓ Marginile interioare ale inelelor de fluoresceină se ating reciproc.

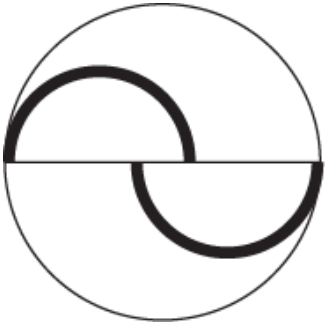
Tonometru cu aplanație HT-500041



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Sfaturi pentru măsurare

⚠ ATENȚIE

Măsurătorile trebuie efectuate cât mai repede posibil. Dacă epiteliul corneei prezintă semne de uscăciune, verificați acuitatea vizuală și câmpul vizual.

Măsurile trebuie efectuate mai repede posibil. Si l'épithélium de la cornée présente des signes de sécheresse, verificez l'acuité visuelle et le champ visuel.

Măsurarea poate fi repetată. Pacienții excitați și anxioși prezintă frecvent o presiune intraoculară mai mare la prima măsurare. În primul minut apare o scădere a tensiunii, deoarece pacientul observă că o tonometrie nu provoacă senzații neplăcute.

Cu o anestezie adecvată și ochii complet deschiși, pacientul nu observă nimic. De aceea se efectuează o măsurătoare de test la ambii ochi. Rezultatele sunt ignorate și apoi se efectuează încă trei măsurători la ambii ochi. Valorile sunt corecte atunci când presiunea s-a stabilizat. Rezultatele dispersiei corespund la ± 0,5 mmHg cu procedura corectă.

Se poate ajunge la uscarea epiteliului cornean la ambii ochi atunci când măsurarea durează mult timp. Pe ochiul care urmează să fie măsurat se formează un inel care conține fluoresceină, acolo unde prisma de măsurare intră în contact cu corneea. Pe celălalt ochi se formează pete neregulate de fluoresceină, uscate, nepotrivite pentru efectuarea măsurătorilor. Uscăciunea extinsă dispare rapid fără niciun tratament special. Acuitatea vizuală este influențată de acest defect ușor al epiteliului.

4.5 Astigmatism

Dacă corneea este sferică, măsurătorile pot fi efectuate pe orice meridian, dar cel mai convenabil este să se facă pe meridianul de 0°. Acest lucru nu este valabil atunci când se examinează ochii cu astigmatism cornean mai mare de 3 dioptrii, deoarece zonele aplatizate nu sunt circulare, ci eliptice. S-a calculat că, în cazurile de astigmatisme corneene mai mari, trebuie aplanată o suprafață de 7,354 mm2 (ø 3,06 mm), atunci când prisma de măsurare se află la un unghi de 43° față de meridianul cu cea mai mare rază.

Exemplu)

Dacă astigmatismul cornean este de

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° și

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Valoarea de gradație de 120° a prismei este setată la marcajul roșu de 43° al suportului de prismă.

Dacă există un astigmatism cornean

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° și

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Valoarea gradației de 30° este setată la marcajul roșu de 43°. Cu alte cuvinte, setați poziția axială a celei mai mari raze, care este axa unui cilindru negativ, pe gradația prismei la marcajul roșu de pe suportul prismei.

5. Întreținere

1. Depozitarea după utilizare se face conform „informațiilor de siguranță”.

2. Verificarea regulată a HT-5000. (Vă rugăm să urmați clauza 5.1)

Această verificare ar trebui efectuată o dată pe lună.

NOTA

Dacă există reglementări naționale specifice pentru menținerea preciziei, trebuie să respectați standardul. Dacă nu, vă rugăm să contactați o persoană Huvitz care are calificare în calibrare. Recomandăm calibrarea dispozitivului la fiecare 1 lună.

Când se obțin rezultate greșite, trebuie verificate următoarele aspecte.

1 Este prisma de măsurare setată corect?

2 Greutatea de control este setată corect?

3 Repetați verificarea.

Echipamentele defecte trebuie trimise imediat la HUVITZ

⚠ ATENȚIE

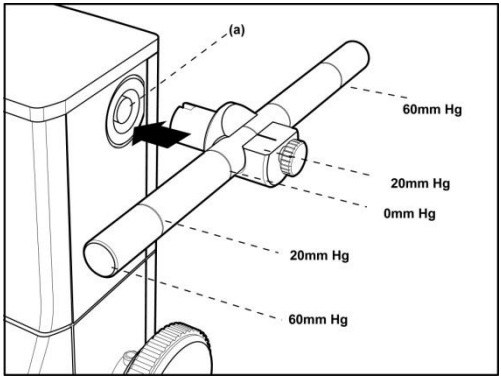
HUVITZ oferă un pachet de reparații și service. Pentru informații suplimentare, contactați direct HUVITZ.

HUVITZ propune un kit de reparație și service. Pentru mai multe informații, contactați direct HUVITZ.

5.1 Tonometru cu aplanație HT-5000 Verificare

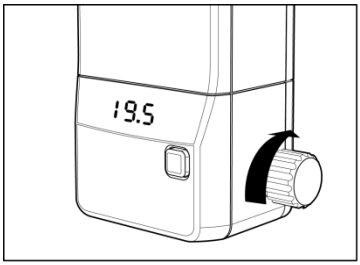
1. Poziția inițială 20 mm Hg

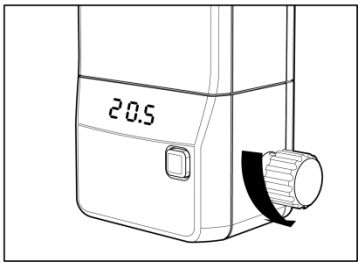
   - Greutatea de control este destinată acestui scop. Pe greutatea de control există 5 inele. Poziția din mijloc este 0 mm Hg, ambele direct la stânga și la dreapta corespund la 20 mm Hg, iar cele două extreme la 60 mm Hg. Reglați greutatea de control pe una dintre pozițiile inițiale (40 sau 60 mm Hg) exact pe suportul de control (a). Apoi introduceți greutatea de control în deschiderea tonometrului astfel încât cea mai lungă parte a barei să fie orientată în direcția examinatorului.



1 Verificarea poziției 19.5 - Brațul palpator nu trebuie să părăsească zona de mișcare liberă înainte de indicația de 19.5 mm Hg și nu mai târziu de 20.5 mm Hg pentru a se deplasa înainte în direcția examinatorului.

2 Verificarea poziției 20.5 - Brațul palpator nu trebuie să părăsească zona de mișcare liberă înainte de indicația de 20,5 mm Hg și nu mai târziu de 19,5 mm Hg pentru a împinge împotriva forței de împingere în direcția pacientului. Brațul palpator trebuie să se miște pentru a intra în contact cu limitatorul de oprire de pe partea pacientului.



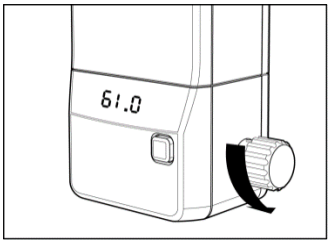


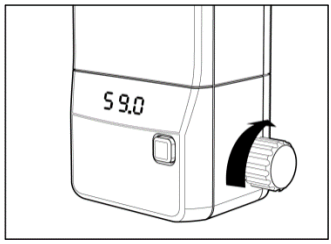
2. Verificați la 60 mmHg

- Ajustați greutatea de control la poziția inițială 60 astfel încât cea mai lungă parte a barei să fie orientată în direcția examinatorului.

1 Verificarea poziției 59 - Brațul palpatorului nu trebuie să părăsească zona de mișcare liberă înainte de indicarea de 59,0 mm Hg și nu mai târziu de 61,0 mm Hg pentru a împinge împotriva forței de împingere în direcția examinatorului.

2 Verificarea poziției 61 - Brațul palpator nu trebuie să părăsească zona de mișcare liberă înainte de indicarea de 61,0 mm Hg și nu mai târziu de 59,0 mm Hg pentru a împinge împotriva forței de împingere în direcția pacientului.



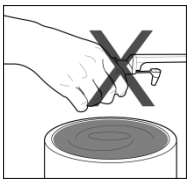


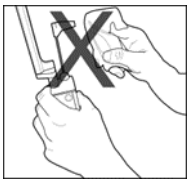
6. Procedura de curățare și dezinfectare

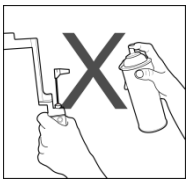
6.1 Curățarea corpului tonometrului

Acest instrument trebuie curățat doar manual, fără imersie:

- Ștergeți suprafața exterioară cu o lavetă curată și care nu lasă pete, umezită cu apă, soluție de detergent (2% detergent în volum) sau soluție de alcool izopropilic (70% soluție de alcool izopropilic în volum).
- Nu lăsați cârpa să fie îmbibată cu soluție
- Uscați cu grijă suprafața manual cu o lavetă curată, care nu scadă.
- Eliminați în siguranță materialele de curățare folosite





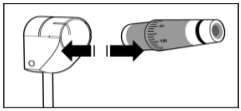


6.2 Dezinfectarea prismelor

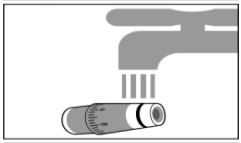
AVERTIZA

Dezinfectați întotdeauna prismele de măsurare înainte de utilizare.

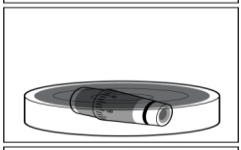
Curățați și dezinfectați corespunzător prisma de măsurare.



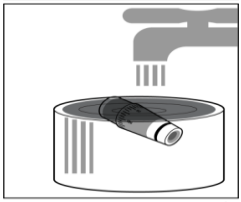
1. Scoateți prisma din suportul pentru prismă



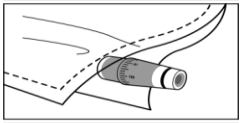
2. Spălați prisma sub jet de apă rece timp de 1 minut. Pentru a vă asigura că prisma este curată înainte de procesul de dezinfectare.



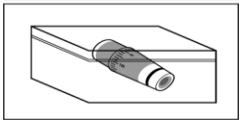
3. Imersați prisma în lichidul dezinfectant timp de 10 minute.



4. Clătiți dezinfectantul de pe prismă cu apă rece curentă timp de minimum 10 minute până la maximum 60 de minute.



5. Prisma trebuie uscată după curățare. Uscați prisma cu o cârpă curată și moale, care nu scade.



6. Depozitați prisma în recipientul închis și aruncați lichidele dezinfectante utilizate în siguranță.

⚠ AVERTIZA

Utilizarea următoarelor produse sau proceduri pentru dezinfecție va fi interzisă:

- Alcool
- Acetonă
- Radiații UV
- Sterilizare cu abur sau oxid de etilenă
- Imersiunea în fluid mai mult de o oră
- Temperaturi peste 60°C

Nota

Urmați instrucțiunile privind concentrația și timpul de imersie ale soluției dezinfectante.

- Pantasept: soluție apoasă 3% timp de 10 minute
- Peroxid de hidrogen - soluție apoasă 3% timp de 10 minute
- Hipoclorit de sodiu - soluție apoasă 10% timp de 10 minute

7. Specificații

1) Măsurarea forței: prin greutate de levier

2) Asamblare: Se fixează pe un știft de pe microscop

3) Interval de măsurare: 3 - 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Precizie: este de maximum ±1,5% și minim ±0,49 mN din valoarea nominală.

5) Greutate netă: 0,640 kg (fără accesorii)

6) Consum de energie: 3V

Nota

Măsurile de siguranță și procedurile de operare trebuie înțelese temeinic înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.
Dispozitivul respectă standardele ISO 8612 (Instrumente oftalmice - Tonometre), Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, ISO 13485 (Sistem de management al calității).Conformitate cu Directiva RoHS 2011/65/UE

8. Informații EMC

Anunț al producătorului – probleme cu undele electromagnetice

Probleme cu undele electromagnetice	
HT-5000 trebuie utilizat în mediul cu unde electromagnetice menționat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul HT-5000 trebuie să confirme dacă HT-5000 este utilizat în acest tip de mediu.	
Test de defecțiune	**Chestiunea caracterului adecvat**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N / A
Fluctuații de tensiune/pâlpâire IEC 61000-3-3	N / A

Anunțul producătorului – toleranță la undele electromagnetice

HT-5000 trebuie utilizat în mediul cu unde electromagnetice desemnat mai jos. Clientul și utilizatorul HT-5000 trebuie să garanteze că HT-5000 va fi utilizat în acest tip de mediu.		
Test de toleranță	**IEC 60601 nivel de testare**	**Nivel de adecvare**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	contact ±8 kV în aer ±15 kV	contact ±8 kV în aer ±15 kV
Câmp magnetic de frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Toleranța câmpului electromagnetic RF la radioactivitate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz domeniu de aplicare	10V/m

9. Informații despre service

Dacă problema persistă sau dacă dispozitivul este deteriorat sau funcționează defectuos, contactați Huvtiz sau distribuitorul local pentru service, oferind următoarele informații:

- Numele dispozitivului:Tonometru cu aplanație HT-5000
- Numărul de serie al dispozitivului: consultați numărul din 9 cifre de pe eticheta produsului
  sau plăcuță cu nume
- Descrieri ale problemei: În detaliu

Furnizarea pieselor necesare pentru reparații:

- Perioada de conservare a pieselor necesare pentru repararea acestei mașini este de șapte (7) ani

Data de cumpărare: _____

Numele dealerului: _____

Adresa dealerului: _____

Nr. de telefon al dealerului: _____

Nr. model: _____

Nr. de serie: _____

(※Huvitz recomandă clienților să completeze următorul formular după cumpărare și să păstreze acest manual ca o dovadă permanentă a achiziției.)