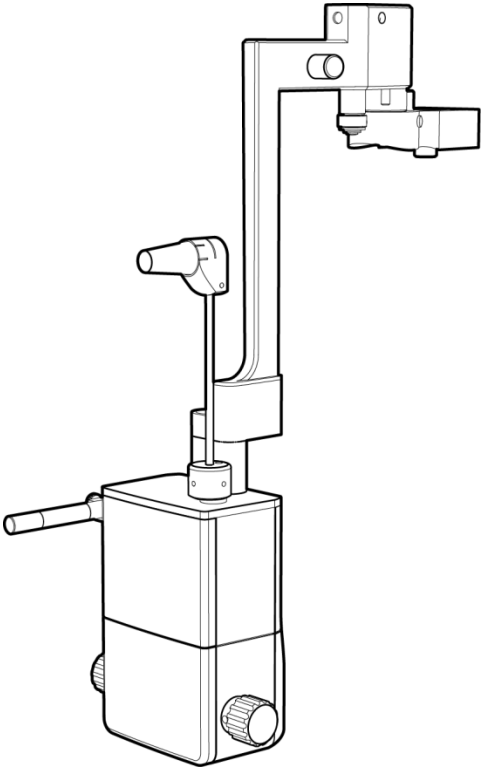
# SLK

# Používateľská príručka

**Aplanačný tonometer HT-5000**



Huvitz
Pacing Progress toward People

# OZNÁMENIE O DOVOZE

Tento produkt môže fungovať nesprávne v dôsledku elektromagnetických vĺn spôsobených prenosnými osobnými telefónmi, vysielačkami a prijímačmi, hračkami ovládanými rádiom atď. Dbajte na to, aby sa do jeho blízkosti nepribližovali predmety, ako sú napríklad tieto, ktoré by mohli ovplyvňovať tento produkt.

Informácie v tejto publikácii boli starostlivo skontrolované a v čase vydania sa považujú za úplne presné. Spoločnosť HUVITZ však nepreberá žiadnu zodpovednosť za možné chyby alebo opomenutia, ani za žiadne následky vyplývajúce z použitia informácií uvedených v tejto publikácii.

Spoločnosť HUVITZ si vyhradzuje právo kedykoľvek a bez predchádzajúceho upozornenia vykonať zmeny vo svojich produktoch alebo špecifikáciách produktov a nie je povinná aktualizovať túto dokumentáciu tak, aby odrážala takéto zmeny.

## História revízií

| Revízia | Dáta | Schválenie | Popis |
|---|---|---|---|
| A | 24. 11. 2023 |  | Prvé vydanie |

9000SLK0023 - A

(2024.01.22)

CE 0197

Spoločnosť Huvitz s.r.o.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Kórejská republika

Všetky práva sú vyhradené. Podľa autorských práv sa táto príručka nesmie kopírovať, či už v celku alebo čiastočne, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti HUVITZ Co.,Ltd.

# Obsah

**1. Bezpečnostné informácie ..... 5**

1.1. Informácie o symboloch ..... 6

1.2 Environmentálne aspekty ..... 10

1.3 Bezpečnostné opatrenia ..... 14

1.4 Bezpečnostné upozornenie ..... 18 rokov

**2. Úvod ..... 20**

2.1 Prehľad systému ..... 20

2.2 Zamýšľané použitie ..... 20

2.3 Klasifikácia ..... 20

2.4 Kontraindikácie ..... 20

2.5 Požiadavky na pacienta ..... 21

2.6 Použitá norma ..... 21

2.7 Ako sa meria vnútroočný tlak (IOP) ..... 22

2.8 Výhody aplikačného tonometra ..... 23

2.9 Odchýlka merania ..... 23

..... 24

**3. Inštalácia ..... 24**

3.1 Konfigurácia ..... 24

3.2 Príslušenstvo (voliteľné) ..... 25

3.3 Inštalácia produktu ..... 26

**4. Obsluha zariadenia ..... 27**

4.1 Príprava pred použitím....27
4.2 Ovládanie zariadenia a výmena batérií....29
4.3 Správne meranie....34
4.4 Tipy na meranie....44
4.5 Astigmatizmus....45

**5. Údržba....46**

5.1 Kontrola aplanačného tonometra HT-5000....47

**6. Postup čistenia a dezinfekcie....49**

6.1 Čistenie tela tonometra....49
6.2 Dezinfekcia hranolov....51

**7. Špecifikácia....52**

**8. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite....53**

**9. Servisné informácie....54**

# 1. Bezpečnostné informácie

Bezpečnosť je zodpovednosťou každého. Bezpečné používanie tohto zariadenia do značnej miery závisí od inštalatérov, používateľov, obsluhy a manažérov. Pred inštaláciou, používaním, čistením, opravou alebo revíziou je nevyhnutné prečítať si a porozumieť týmto špecifikáciám. Úplné pochopenie celého návodu musí byť prvoradé. Z tohto dôvodu boli nasledujúce bezpečnostné upozornenia vhodne umiestnené v texte tejto príručky, aby sa zdôraznili informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo informácie vyžadujúce osobitný dôraz. Všetci používatelia, obsluha a údržbáriPracovníci musia byť oboznámení so všetkými výstrahami a upozorneniami a venovať im osobitnú pozornosť.

**⚠ POZOR**

„Varovanie“ označuje nebezpečenstvo, ktorého ignorovanie môže viesť k vážnemu zraneniu osôb, smrti alebo značným škodám na majetku.

“Varovanie” Indique la Présence d'un Nebezpečenstvo qui pourrait entraîner des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants si ignoré.

**⚠ POZOR**

„Pozor“ označuje nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému zraneniu alebo poškodeniu majetku, ak by sa nerešpektovalo.

„Pozor“ indique la présence d'un nebezpečenstvá pouvant entraîner des blessures légères ou des dommages matériels en cas d'ignorance.

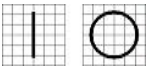
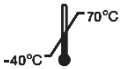
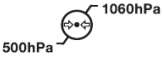
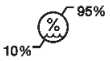
**⚠ POZN**

Toto sa používa na zdôraznenie dôležitých informácií.
Aby ste predišli nesprávnej obsluhe zariadenia, prečítajte si tieto informácie.

Ceci est utilisé pour souligner les information essentielles.
Uistite sa, že informácie nájdete v éviter de mal utiliser l'appareil.

## 1.1. Informácie o symboloch

Medzinárodná elektrotechnická komisia (IEC) zaviedla súbor symbolov pre elektronické zdravotnícke zariadenia, ktoré klasifikujú pripojenie alebo varujú pred potenciálnymi nebezpečenstvami. Klasifikácie a symboly sú uvedené nižšie.

| Symbol | Indikácia |
|---|---|
|  | Tento symbol označuje bezpečnostné upozornenie. Pred použitím tohto ovládacieho prvku sa uistite, že rozumiete jeho funkcii. Funkcia ovládacieho prvku je popísaná v príslušnom používateľskom alebo servisnom návode.<br><br>(Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de control est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.) |
|  | I a O na vypínači predstavujú ZAPNUTÉ a VYPNUTÉ.<br><br>(O sur l'interrupteur d'alimentation représentent príslušná funkcia ON a OFF.) |
|  | Teplotné obmedzenie<br>(Obmedzenie teploty) |
|  | Obmedzenie atmosférického tlaku<br>(Limitation de pression atmosphérique) |
|  | Obmedzenie vlhkosti<br>(Obmedzenie vlhkosti) |
|  | Smer stohu<br><br>(Smer hromady) |

| | |
|---|---|
|  | Uchovávajte v suchu<br><br>(Zachráňte sa) |
|  | Krehké, manipulujte opatrne<br>(Krehký, manipulátor avec soin) |
|  | Chráňte pred slnečným žiarením<br>(Tenir à l'écart de la lumière du soleil) |
|  | Limit vrstvy stohu<br>(Obmedzovač hromady) |
| CE<br>0197 | Označenie CE<br>(Značka CE) |
|  | Nepoužívajte háčik<br>(Nepoužívajte žiadne háčkovanie) |
|  | Symbol OEEZ – iba pre EÚ<br>Likvidácia vášho starého spotrebiča<br>Keď je na ňom pripevnený tento symbol prečiarknutého kontajnera na odpadky s kolieskami<br>výrobok, znamená to, že na výrobok sa vzťahuje európska Smernica 2002/96/ES.<br>Všetky elektrické a elektronické výrobky by mali byť zlikvidované oddelene od prúdu komunálneho odpadu prostredníctvom určených<br>zberné zariadenia určené vládou alebo miestnymi orgánmi úrady.<br>Správna likvidácia starého spotrebiča pomôže predísť potenciálne negatívne dôsledky pre životné prostredie a ľudské zdravie. Podrobnejšie informácie o likvidácii ohľadom vášho starého spotrebiča, kontaktujte, prosím, váš mestský úrad pre odpad<br>likvidačnú službu alebo predajňu, kde ste výrobok zakúpili.<br><br>(Symbol OEEZ - EÚ povolenie<br>Mise au rebut de votre ancien appareil<br>Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un product, cela signifie que le produit est couvert par la direktíva Európska smernica 2002/96/ES.<br>Tous les produits électriques et électroniques doivent être |

| | |
|---|---|
| | éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des Installations de collecte désignées par le gouvernement oules autorités locales. L'élimination correcte de votre ancient appareil aidera à prévenir les conséquences negatives potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination de votre ancient appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté produkt.) |
| EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve – EÚ IBA (Représentant autorisé dans la Communauté européenne-EÚ seulement) |
|  | Výrobca (Výrobca) |
|  | Dátum výroby (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.) |
|  | Izolované pripojenie pacienta typu B (Izolácia pacienta Connexion typu B.) |
|  | QR kód (QR kód) |
|  | Striedavý prúd (Courantova alternatíva) |



Prečítajte si návod na použitie
(Poraďte sa s pokynmi na používanie)




Spojené štáty a Kanada majú dohody o vzájomnom uznávaní. Preto, ak je produkt certifikovaný podľa kanadskej špecifikácie (CSA) pre UL, certifikačná značka pre produkt bude certifikačná značka C-UL, čo znamená súlad so špecifikáciou CSA nasledovne.

(Les États-Unis et le Canada ont clu des accords de libre-échange. Par conséquent, a l'on obtient une certifikation au moyen d'une specifikation canadienne (CSA) pour l'AMT, la marque de certifikation pour le le forduit de seraform une marifie de certifikácia špecifikácia CSA oblek.)




CE pre RoHS
Súlad so smernicou RoHS 2011/65/EÚ
(CE pour les RoHS Respect de la Directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)




Zdravotnícka pomôcka
(medicínske zariadenie)



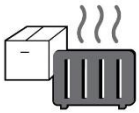

Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
(Zástupca autorisé dans la Suisse)

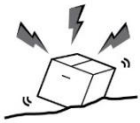
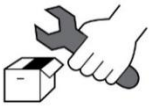


Dátum spotreby meracieho hranola
(Dátum exspirácie prisme de mesure)

## 1.2 Environmentálne aspekty

**Pri prevádzke alebo skladovaní sa vyhýbajte nasledujúcim prostrediam**:

| | |
|---|---|
|  | Miesto, kde je zariadenie vystavené vodnej pare.<br>Neobsluhujte zariadenie mokrými rukami. Používajte ho len v interiéri. |
|  | Miesto, kde je zariadenie vystavené priamemu slnečnému žiareniu. |
|   | Miesto, kde môže byť zariadenie vystavené priamemu ultrafialovému žiareniu. |
|  | Tam, kde dochádza k veľkým teplotným zmenám.<br>Optimálny teplotný rozsah pre normálnu prevádzku je od 10°C až 35°C (vlhkosť: 30 ~ 90 %). |
|  | V blízkosti sa nachádza horúce zariadenie. |
|  | Tam, kde je extrémne vysoká vlhkosť alebo je problém s vetraním. |

| | |
|---|---|
|  | Na miestach, kde je zariadenie vystavené nadmerným nárazom alebo vibráciám. |
|  | Ak je zariadenie vystavené chemickej látke alebo výbušnému plynu. |
|  | Buďte opatrní, aby sa do zariadenia nedostali predmety ako prach a kov. |
|  | Nerozoberajte ani neotvárajte výrobok. Spoločnosť HUVITZ nepreberá zodpovednosť za možné problémy. |
|  | Dávajte pozor, aby ste neblokovali ventilátor zariadenia. |
|  | Nezapájajte napájací kábel do zásuvky, pokiaľ nie sú všetky časti zariadenia úplne pripojené. V opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poškodeniu zariadenia. |
|  | Pri vyťahovaní napájacieho kábla držte zástrčku, nie kábel. Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie smie byť pripojené iba k elektrickej sieti s ochranným uzemnením. |

## 12 AplanáciaTonometer HT-5000 ----------

**Toto zariadenie znesie nasledujúce podmienky:**

**1. Prevádzka**

- Rozsah okolitej teploty 10℃~ 35℃(10 °C ~ 35 °C)
- Rozsah relatívnej vlhkosti 30 % ~ 90 % (bez kondenzácie)
- Atmosférický tlak v rozmedzí 800 ~ 1060 hpa
- Osvetlenie meracej miestnosti 10~100 luxov

**2. Doprava**

- Rozsah okolitej teploty -40℃~ 70℃(-40 °F ~ 158 °F)
- Rozsah relatívnej vlhkosti 10 % ~ 95 %
- Rozsah atmosférického tlaku 500 ~ 1060 hpa

**3. Skladovanie**

- Rozsah okolitej teploty -10℃~ 55℃(14 °F ~ 131 °F)
- Rozsah relatívnej vlhkosti 10 % ~ 95 % (bez kondenzácie)
- Rozsah atmosférického tlaku 700 ~ 1060 hpa

Vyhýbajte sa prostrediam, kde je zariadenie vystavené nadmerným nárazom alebo vibráciám.

Nevystavujte výrobky ani obaly podmienkam prostredia mimo tých, ktoré sú uvedené vyššie.

## 1.3 Bezpečnostné opatrenia

Toto zariadenie bolo vyvinuté a testované v súlade s domácimi a medzinárodnými bezpečnostnými normami a predpismi, čo zaručuje vysokú stabilitu tohto produktu. To zaručuje veľmi vysoký stupeň bezpečnosti tohto zariadenia. Zákonodarca očakáva, že používateľa budeme výslovne informovať o bezpečnostných aspektoch pri manipulácii so zariadením. Správna manipulácia s týmto zariadením je nevyhnutná pre jeho bezpečnú prevádzku. Preto si pred zapnutím zariadenia pozorne prečítajte všetky pokyny. Podrobnejšie informácie získate od nášho oddelenia služieb zákazníkom alebo od jedného z našich autorizovaných zástupcov.

1. Toto zariadenie sa nesmie používať (a) v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu a (b) v prítomnosti horľavých, výbušných alebo prchavých rozpúšťadiel, ako je benzén alebo podobné chemikálie.

2. Zariadenie by sa nemalo skladovať ani inštalovať na miestach s vysokou vlhkosťou. Pre optimálnu prevádzku by mala byť vlhkosť v rozmedzí 30 % až 90 %. Zariadenie by nemalo byť vystavené miestam, kde strieka, kvapká alebo strieka voda. Neumiestňujte nádoby s tekutinami, kvapalinami alebo plynmi na žiadne elektrické zariadenia alebo zariadenia.

3. Úpravy tohto zariadenia môžu vykonávať iba servisní technici spoločnosti Huvitz alebo iné oprávnené osoby.

4. Údržbu tohto zariadenia zo strany zákazníka smie vykonávať iba tak, ako je uvedené v používateľskej príručke a servisnej príručke. Akúkoľvek ďalšiu údržbu smie vykonávať iba servisní technici spoločnosti Huvitz alebo iné oprávnené osoby.

5. Výrobca je zodpovedný za vplyv na bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon tohto zariadenia iba vtedy, ak sú splnené nasledujúce požiadavky: (1) Elektrická inštalácia v príslušnej miestnosti zodpovedá špecifikáciám uvedeným v tejto príručke a (2) Toto zariadenie sa používa, prevádzkuje a udržiava v súlade s touto príručkou a servisnou príručkou.

6. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené neoprávneným zásahom do zariadenia (zariadení). Takýto zásah vedie k strate akýchkoľvek práv na reklamáciu v rámci záruky.

7. Zariadenie sa smie používať iba s príslušenstvom dodaným spoločnosťou Huvitz's. Ak zákazník používa iné príslušenstvo, používajte ho iba vtedy, ak je k dispozíciiilitz hľadiska technickej bezpečnosti bola preukázaná a potvrdená spoločnosťou Huvitz alebo výrobcom príslušenstva.

8. Inštalovať, používať, obsluhovať a udržiavať toto zariadenie sú oprávnené iba osoby, ktoré absolvovali riadne školenie a pokyny.

9. Používateľská príručka alebo servisná príručka by sa mala uchovávať na mieste, kde k nej majú osoby zodpovedné za prevádzku a údržbu kedykoľvek ľahký prístup.

10. Nepripájajte káble silou. Ak sa kábel nedá ľahko pripojiť, uistite sa, že konektor (zástrčka) je vhodný pre zásuvku. Ak poškodíte konektor(y) kábla alebo zásuvku(y), nechajte poškodenie opraviť autorizovaným servisným technikom.

11. Toto zariadenie sa môže používať na medzinárodné účely súvisiace s tonometriou v súlade s touto príručkou.

12. Pred každou prevádzkou vykonajte vizuálnu kontrolu zvonku zariadenia, aby ste zistili prípadné mechanické poškodenia a zabezpečili jeho správne fungovanie.

13. Neblokujte žiadny vetrací otvor pre správny odvod tepla.

14. Externé zariadenia určené na pripojenie k signálnemu vstupu, signálnemu výstupu alebo iným konektorom musia byť v súlade s príslušnou normou IEC (napr. IEC60950 pre IT zariadenia a séria IEC60601-1 pre zdravotnícke elektrické zariadenia). Okrem toho musia všetky takéto kombinované systémy spĺňať normu IEC60601-1, harmonizovanú národnú normu alebo jej kombináciu. V prípade pochybností kontaktujte kvalifikovaného technika alebo miestneho zástupcu. Obsluha by sa nemala súčasne dotýkať pacienta a

prístupných samčích častí konektorov SIP/SOP..

15. Neumiestňujte látku ani materiál na vrch zariadenia vrátane pripojeného štrbinového mikroskopu.
16. Inštalácia, expedícia
    - Aby ste predišli kondenzácii, nechajte zariadenie pred vybalením niekoľko hodín prispôsobiť sa izbovej teplote.
    - Aplanačný tonometer by sa mal po rozbalení skontrolovať, či nie je poškodený.
    - Údržba podľa „Metódy starostlivosti a riadenia po použití“.
    - Skontrolujte: či spojovacie diely pasujú (tonometre na štrbinovej lampe, meracie hranoly).
    - Chybné zariadenie by malo byť vždy vrátené vo vhodnom balení.

17. Čistenie tela
    - Používajte iba mierne navlhčenú handričku a v prípade potreby trochu mydla.
    - Nesmú sa používať žiadne kvapaliny, abrazívne prostriedky ani žieravé látky.
    - Zariadenie sa nesmie striekať.
    - Neponárajte telo tonometra do roztoku
    - Nepoužívajte korozívne látky

18. Záruka a zodpovednosť za výrobok voči tretím stranám
    - Zariadenie a príslušenstvo sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov s použitím najmodernejších metód. Našu továreň opustili v bezchybnom stave. Ak však máte akékoľvek sťažnosti, obráťte sa na svojho zástupcu.
    - Výrobca poskytuje na zariadenie záruku. Informácie o záručných

podmienkach získate od miestneho zástupcu spoločnosti Huvitz. Záruka výrobcu sa vzťahuje na poruchy a chyby spôsobené materiálmi a konštrukciou. Poruchy a chyby spôsobené nesprávnym používaním alebo vonkajšími vplyvmi sú zo záruky vylúčené.

- Ak s prístrojom manipulujú neoprávnené osoby, všetky záručné záväzky zanikajú. Ak sa prístroj používa, aj keď je poškodený nesprávnym použitím, môže to viesť k zraneniu osôb. V takom prípade výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť.

19. V prípade vážneho incidentu súvisiaceho s pomôckou ho používateľ nahlási výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

20. Ak je balenie pred použitím neúmyselne otvorené alebo poškodené, zavolajte, prosím, do servisného strediska.

**Zamýšľaný**

Toto zariadenie smie obsluhovať iba riadne vyškolená a kvalifikovaná osoba/osoby, napríklad oftalmológ, alebo sa musí obsluhovať pod jej priamym dohľadom.
(napr. lekár, oftalmológ)

## 1.4 Bezpečnostné upozornenie

**POZOR**

**Nepoužívajte poškodené meracie hranoly.**

- Pred každým použitím sa musí skontrolovať kontaktná plocha meracieho hranola, či nie je znečistená alebo poškodená (škrabance, praskliny alebo ostré hrany). Toto sa musí vykonať pomocou štrbinového mikroskopu pri 10 až 16-násobnom zväčšení. Ak sa zistí poškodenie, merací hranol sa už nesmie používať, aby sa predišlo poškodeniu rohovky pacienta.
- Dezinfekčný prostriedok môže preniknúť do trhlín v meracom hranole a počas tonometrie spôsobiť chemické popáleniny oka pacienta.
- Skontrolujte hranol pod štrbinovou lampou a uistite sa, že nie je prasknutý ani odštiepený. Nepoužívajte hranol, ak je prasknutý alebo má akékoľvek známky praskliny/odštiepenia.

**Uistite sa, že ste vyčistili a používali merací hranol**

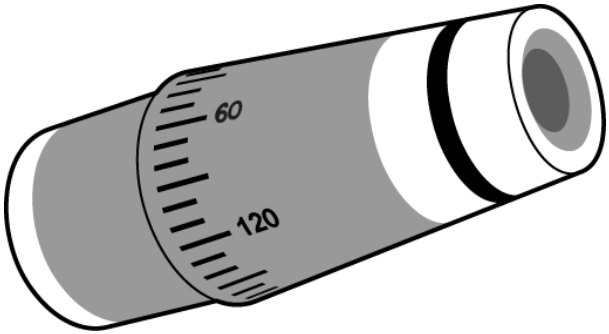
**Merací hranol riadne vyčistite a dezinfikujte.**

**POZOR**

**Doba používania**

Vzhľadom na veľký počet premenných, ktoré je potrebné zohľadniť (typ a koncentrácia použitých dezinfekčných prostriedkov, počet pacientov, manipulácia atď.), je prakticky nemožné stanoviť, ako často a/alebo ako dlho sa môže merací hranol bezpečne používať. Meracie hranoly sú označené dátumom výroby (RRRR-MM). Životnosť meracieho hranola HUVITZ je päť rokov od dátumu výroby.

Merací hranol HUVITZ odporúča spotrebovať dva roky po prvom použití za normálnych podmienok. Uvedené časové lehoty neplatia pre poškodené meracie hranoly, tie je potrebné okamžite vymeniť.



# 2. Úvod

## 2.1 Prehľad systému

Aplanačný tonometer HT-5000 je indikovaný na meranie vnútroočného tlaku (VOT). Vnútroočný tlak (VOT) je veľmi dôležitý fyziologický parameter a vždy bol neoddeliteľnou súčasťou diagnostiky a liečby oftalmológie, najmä glaukómu.

Princíp fungovania je založený na Goldmannovej aplanačnej metóde, ktorá sa považuje za zlatý štandard na meranie vnútroočného tlaku. Aplanačný tonometer hrá dôležitú úlohu v diagnostike a liečbe očných ochorení. Aplanačný tonometer HT-5000 je možné zostaviť so štrbinovým mikroskopom.

## 2.2 Zamýšľané použitie

Aplikačný tonometer HT-5000 je manuálne zariadenie určené na meranie vnútroočného tlaku aplanačnou metódou, ktoré pomáha pri diagnostike glaukómu.

## 2.3 Klasifikácia

- Klasifikácia produktu: Klasifikácia produktu: Trieda IIa podľa prílohy VIII (pravidlo 10) nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745
- Odolnosť proti úrazu elektrickým prúdom: Trieda I (uzemnená)
- Trieda ochrany pred elektrickým prúdom: Typ B

## 2.4 Kontraindikácia

Toto zariadenie by sa nemalo používať na:

- Pacienti s aktívnymi infekciami rohovky.
- Pacienti s defektmi rohovkového epitelu.
- Pacienti, ktorí utrpeli popáleniny očí.
- Pacienti, ktorí podstúpili opakujúcu sa epitelovú eróziu.

Nie sú známe žiadne iné zostatkové riziká okrem rizík vyplývajúcich z porušenia kontraindikácií. Ak sa však vyskytne neočakávaná udalosť alebo sa vyskytnú iné problémy, kontaktujte svojho miestneho distribútora alebo autorizovaných zástupcov.

## 2.5 Požiadavka pacienta

Pacient, ktorý sa podrobuje vyšetreniu týmto zariadením, musí niekoľko minút udržiavať sústredenosť a dodržiavať nasledujúce pokyny;

- Po tom, ako si tvár oprie o bradu, opierku hlavy.
- Majte oči otvorené
- Porozumieť pokynom a riadiť sa nimi pri vyšetrení.

Ak pacient tieto podmienky nespĺňa, nie je možné vykonať vyšetrenie.

## 2.6 Použitý štandard

- Norma IEC/EN 60601-1:ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA - Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť

- Norma IEC/EN 60601-1-2:Zdravotnícke elektrické zariadenia Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť - Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požiadavky a skúšky

- ISO15004-1:Oftalmologické prístroje - Základné požiadavky a skúšobné metódy. Všeobecné požiadavky platné pre všetky oftalmologické prístroje.

- ISO8612: Oftalmologické prístroje - Tonometer

## 2.7 Ako sa meria vnútroočný tlak (IOP)

Aplanačný tonometer funguje podľa „Goldmannovej metódy“.

Meranie tlaku potrebného na udržanie rovnomerného opotrebenia povrchu rohovky. Rohovka sa opotrebuje pomocou meracieho hranola. Priemer kontaktnej plochy meracieho hranola je 7,0 mm. Roh meracieho hranola je zaoblený. Merací hranol sa priblíži k očami pacienta podľa pohybu štrbinovej lampy vpred. Zvyšujte otáčanie meracieho gombíka, kým aplanačná plocha hranola nedosiahne ø = 3,06 mm (plocha = 7,354 mm2).

Podľa normy ISO 1000 je tlak N (Newton), mN (miliNewton):

| Zobrazená hodnota | Sila | Tlak |
|---|---|---|
| 10 | 9,81 mN | 1,33 kPa≒10 mmHg |

Meranie sploštěného povrchu sa vykonáva priamo na rohovke. Vstavaný duplikačný systém v meracom hranole rozdeľuje obraz a posúva dve polkruhové polovice od seba o 3,06 mm.

Pred meraním bude potrebné lokálne znecitlivit rohovku, umiestniť prúžok fluoresceínového papiera do spojovkového vaku a zapnúť modrý filter štrbinovej lampy. Vnútorný okraj krúžku predstavuje deliacu čiaru medzi rohovkou sploštenou aplanáciou a rohovkou, ktorá nie je sploštená.

## 2.8 Výhody aplikačného tonometra

Hlavnou výhodou aplanačnej tonometrie je malá deformácia bulbu, ktorá dosahuje iba 0,56 mm3. Hodnoty zistené touto metódou tonometrie sú len mierne ovplyvnené rigiditou skléry a polomerom zakrivenia rohovky, vnútroočný tlak sa zvyšuje iba o približne 2,5 %.

Princíp aplanačnej tonometrie je jednoduchý. Starostlivá konštrukcia prístroja je zárukou jeho trvalého správneho výkonu. Napriek tomu, aby sa dosiahli presné výsledky, je potrebné prísne dodržiavať uvedený spôsob použitia. Získané hodnoty sú založené na predpoklade, že sa meria rohovka s „normálnou“ hrúbkou, pričom zmena hrúbky rohovky vedie k zmenám nameraného vnútroočného tlaku (IOP). Za „normálnu“ hrúbku rohovky sa považuje hrúbka v rozmedzí 530 až 560 mikrónov.

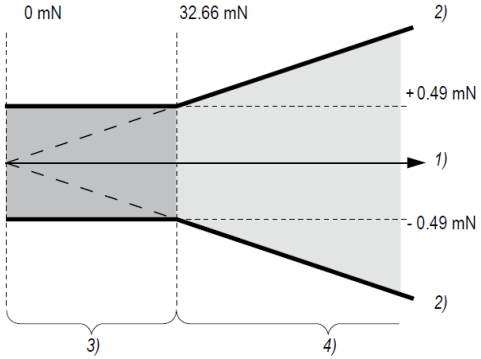
## 2.9 Odchýlka merania

1 Normálna hodnota

2 Maximálna limitná derivácia

3 Medzná odchýlka od 0 do 32,66 mN: Maximálne = 0,49 mN

4 Medzná odchýlka od 32,66 mN: Maximálne = 1,5 % menovitej hodnoty




- Spätný rozsah: ≤ 0,49 mN

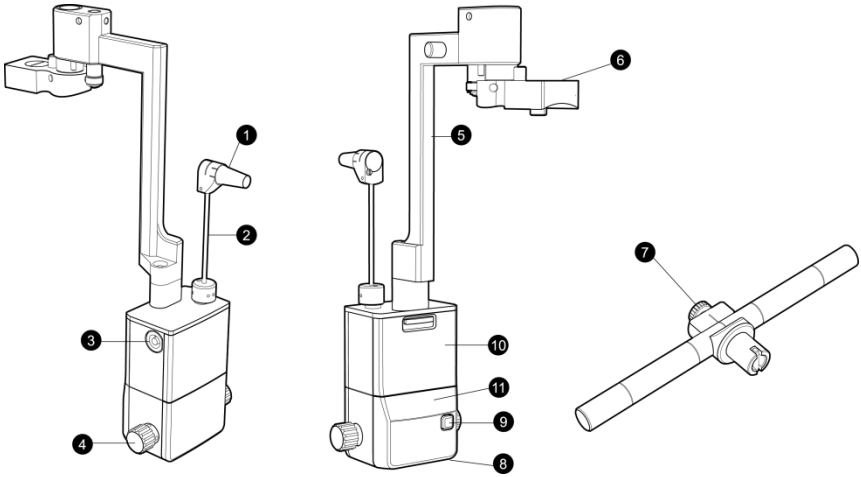
# 3. Inštalácia

**⚠ POZOR**

Tento výrobok sa dodáva v stave balenia, ktorý spĺňa rôzne prepravné a štandardné skladovacie podmienky. Ak sa výrobok pokazí, je potrebné okamžite kontaktovať spoločnosť HUVITZ.

Tento produkt musí zodpovedať štandardnej preprave potápačov a podmienkam skladovania. Si le produit est défectueux, doit être appelé immédiatement au HUVITZ.

## 3.1 Konfigurácia



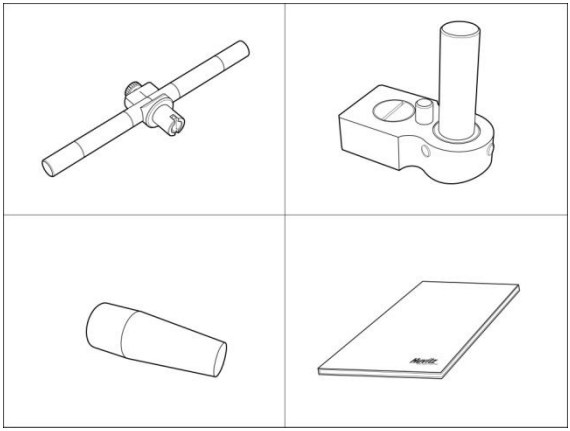

1. Merací hranol: Časť pre kontakt s rohovkou pacienta
2. Rameno meracieho hranola: Súčasť na aretáciu meracieho hranola
3. Vloženie kontrolnej závažia: Časť na pripojenie závažia
4. Riadiaci bubon: Vnútorný tlak (IOP) sa meria otáčaním riadiaceho bubna.
5. Spojovacie rameno: Časť na inštaláciu tonometra na štrbinovú rampu

6. Adaptér: Časť na upevnenie tonometra na štrbinovú rampu
7. Záťažová tyč: Na overenie zariadenia je značka označená v polohe 0, 20, 60 mmHg
8. Výrobný štítok
9. Funkčné tlačidlo: Funkčné tlačidlo sa používa na zapnutie/vypnutie alebo ovládanie funkcií
10. Kryt batérie: Alkalická batéria je uložená vo vnútri krytu batérie (1,5 V x 4)
11. Digitálny displej (FND): Zobrazuje sa vnútroočný tlak (IOP).

## 3.2 Príslušenstvo (voliteľné)

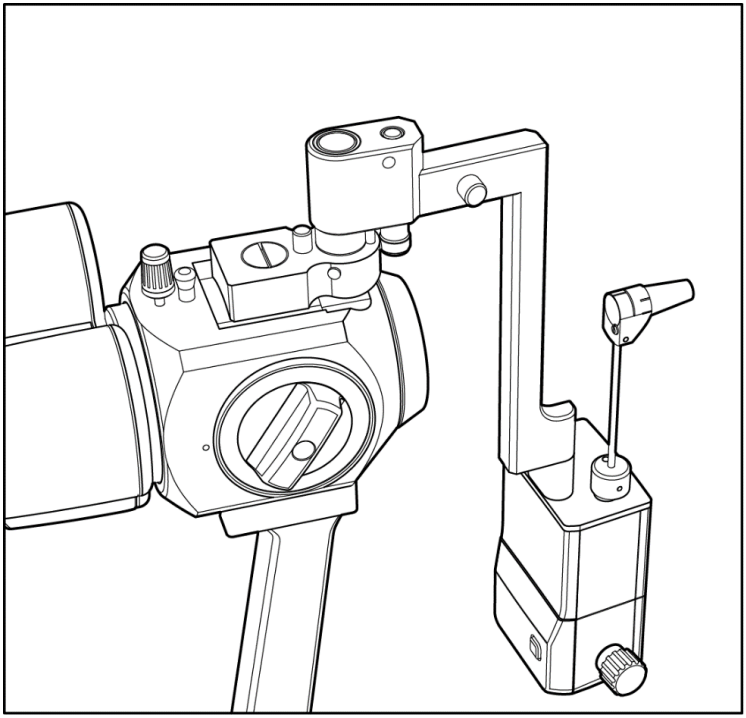
Tento produkt sa dodáva v stave, v akom je zabalený. Vyberte produkt z obalu a skontrolujte nasledujúce časti.

- Činka s posilňovačom
- Spojovacie rameno
- Merací hranol (2 ks)
- Používateľská príručka



## 3.3 Inštalácia produktu

1. Pri inštalácii na štrbinovú lampu produktu inej spoločnosti je potrebné overiť časť, z ktorej je zariadenie zostavené.
2. Pri montáži aplanačného tonometra je potrebný montážny adaptér so skrutkou.
   1 Odskrutkujte nastavovaciu skrutku, ktorá sa nachádza nad a v strede valcového tela mikroskopu.
   2 Umiestnite montážnu základňu pre tonometer a utiahnite nastavovaciu skrutku.
   3 Ak tento výrobok nepoužívate, otočte doprava.



# 4. Obsluha zariadenia

## 4.1 Príprava pred použitím

**⚠ POZOR**

Používanie iba meracích hranolov „HUVITZ“ zaručuje bezproblémovú funkciu. Vždy by sa mal používať stenilizovaný fluoresceínový papier, pretože patogénne excitery sa v roztokoch fluoresceínu dobre darí. Ak sa merací hranol dostane do kontaktu s rohovkou bez predchádzajúceho správne nastaveného tlaku, môžu sa v ramene meracieho hranola vyskytnúť vibrácie, ktoré spôsobia pacientovi nepríjemné pocity.

Ďalšie využitie hranolov 'HUVITZ' zaručuje funkčnosť bez problémov. Le papier de fluorescéine sténilisé doit toujours être utilisé car les excitateurs pathogènes 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 correctionment réglée, des vibrácií sonores peuvent se produire dans le bras palpeur, ce qui produira des chutes pour désagréables.

1. Príprava pacienta
    1 Znecitlivte obe oči 2-3 kvapkami anestetika do každého vajíčka v priebehu pol minúty. Vždy znecitlivte obe oči, inak je žmurkanie nevyhnutné.
    2 Vložte fluoresceínový papierový prúžok do vonkajšieho kútika oka v dolnom spojovkovom vaku. Po niekoľkých sekundách slzná tekutina absorbuje dostatok fluoresceínu. Papierový prúžok je možné odstrániť.
    3 Pri použití kvapiek sa odporúča 0,25 % až 0,5 % roztok fluoresceínu sodného. Ak sa používa 1 % alebo 2 % roztok fluoresceínu, malá kvapka sa zavedie do spojovkového vaku pomocou sklenenej tyčinky.
    4 Správnu výšku očí pacienta je možné nastaviť na opierke brady.
2. Pre štrbinovú lampu Huvitz a HT-5000
    1 Pred vyšetrením je potrebné skontrolovať zaostrenie okuláru.
    2 Nastavte zväčšenie na 10x.

3 Nastavte napájanie zariadenia / ovládací bubon na najnižšiu úroveň.

4 Osvetľovacie zariadenie štrbinovej lampy nastavte do polohy modrého filtra a úplne otvorte štrbinovú clonu.

5 Umiestnite meracie rameno tak, aby sa os meracieho zariadenia a mikroskopu zhodovala.

6 Zapnite tonometer a nastavte ho na hodnotu medzi 5 a 10.

7 Priložte osvetľovacie zariadenie zľava do kontaktu s ramenom držiaka tonometra. Toto je jediná poloha osvetlenia, v ktorej je možné vyšetriť ľavé aj pravé oko pacienta (poloha nie je 60°). Toto usporiadanie zjednodušuje roztiahnutie očných viečok pacienta, ak je to potrebné na vykonanie meraní. Osvetlenie ošetrovaného povrchu cez hranolovú hlavicu je vo všeobecnosti bez odrazov.

3. Pokyny pre pacienta

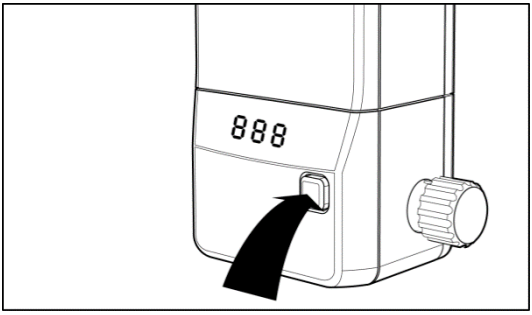
1 Hlavu pevne pritlačte na opierku brady a opierku čela. V prípade potreby použite na zafixovanie polohy hlavy pridržiavací pás.

2 Pacient sa musí pozerať priamo pred seba. V prípade potreby možno na upokojenie očí použiť malé fixačné svetlo.

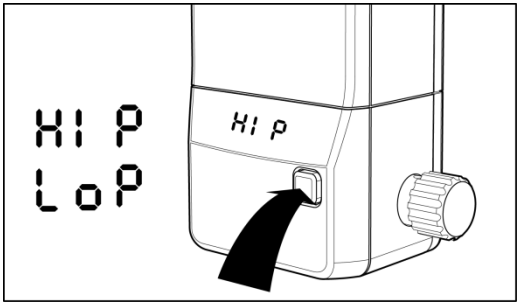
3 Počas vyšetrenia sa odporúča pacienta opakovane požiadať, aby doširoka otvoril oči. Vyšetrujúci by mal prípadne udržiavať oko otvorené roztiahnutím viečok palcom a ukazovákom. Toto sa musí robiť bez tlaku na oko.

## 4.2 Ovládanie zariadenia a výmena batérií

1. Zapnúť / Vypnúť
   - Tonometer zapnite krátkym stlačením funkčného tlačidla. Tonometer je pripravený na použitie, keď sa digitálny displej rozsvieti a zobrazí sa posledná nastavená hodnota tonometra. Tonometer sa automaticky vypne po 90 sekundách, ak nebola vykonaná žiadna iná úprava.

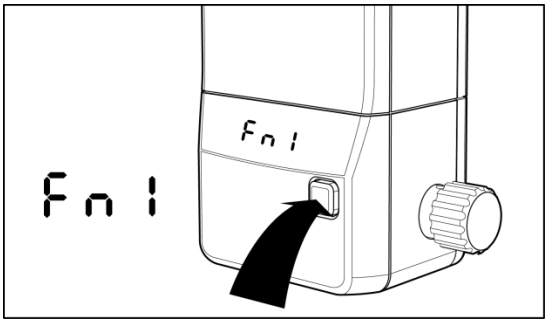



2. Displej
   - FND (flexibilný numerický displej) indikuje, či sa senzor nachádza v merateľnom rozsahu. Ak je mimo merateľného rozsahu „3 – 75 mmHg“, zobrazuje sa nasledovne. [LoP] / [HiP]



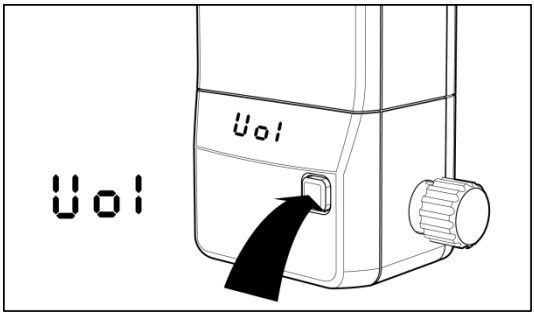
3. Úprava jasu displeja

   - Jas displeja je možné zmeniť pomocou funkčného tlačidla. Podržte funkčné tlačidlo stlačené približne 1 sekundu. Na displeji sa zobrazí [---] (tri pomlčky) a zaznie zvukový signál. Znova uvoľnite tlačidlo. Na displeji sa zobrazí [Fn] a úroveň od 1 do 3. Krátkym stlačením tlačidla môžete nastaviť jas. Odporúča sa používať zariadenie v základnom režime [Fn2], aby sa zabezpečila dlhá prevádzková doba batérií. Ak nastavíte [Fn1], ušetríte viac energie batérií. Opätovným stlačením tlačidla na viac ako jednu sekundu sa tonometer prepne do režimu nastavenia hlasitosti. [Fn1]



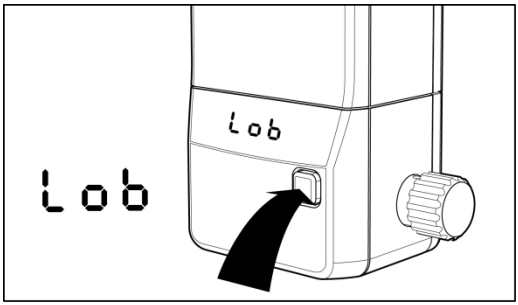

4. Úprava hlasitosti

   - Hlasitosť je možné zmeniť funkčným tlačidlom. Podržte funkčné tlačidlo stlačené 1 sekundu. Na displeji sa zobrazí [---] (tri pomlčky) a zaznie zvukový signál. Znova uvoľnite tlačidlo. Na displeji sa zobrazí [Vo] a úroveň od 1 do 3. Krátkym stlačením tlačidla môžete nastaviť hlasitosť. Opätovným stlačením tlačidla na viac ako jednu sekundu sa tonometer vráti do normálneho režimu merania. [Vo1]



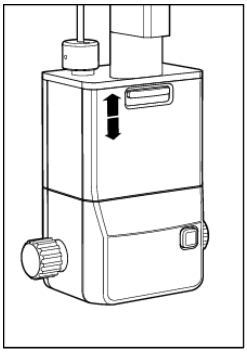

5. Stav batérií

   - Ak sa po aktivácii tonometra na obrazovke zobrazí [LoB], mali by sa vymeniť batérie (4x 1,5 V batérie typu AAA). [LoB]

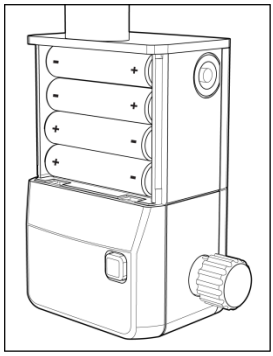



6. Výmena batérií

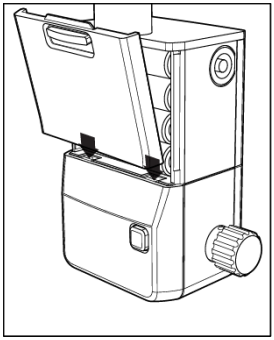
   - Opatrne potiahnite „Battery SW“ nadol a odstráňte kryt priehradky na batérie, pričom ho nakloňte dozadu.



- Vyberte články. Vždy vymeňte všetky batérie za nové, nekombinujte staré batérie s novými. Vždy používajte uzavreté 1,5 V batérie typu AAA.
- Dbajte na polaritu batérií. Staré batérie odovzdajte odbornému zberateľovi. Dbajte na správne poradie podľa označenia v priestore pre batérie.



- Po výmene batérií vložte výstupky na spodnej strane veka do drážok na puzdre a zatvorte ho vyklopením nahor.

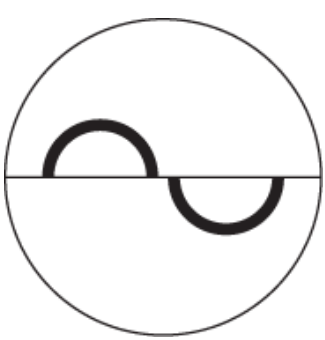


- Jemne zatlačte na kryt a zaistite priehradku na batériu zatlačením „Battery SW“ späť na miesto.
- Ak sa ZARIADENIE pravdepodobne nebude používať dlhší čas, vyberte tieto batérie.

## 4.3 Správne meranie

1. Bezprostredne pred meraním by mal pacient krátko zavrieť oči, aby sa rohovka dostatočne zvlhčila slznou tekutinou a fluoresceínom.
2. Pohybom štrbinovej lampy dopredu sa merací hranol dostane do kontaktu so stredom rohovky nad zrenicami. Limbus rohovky sa osvetlí modrastým odtieňom. Toto osvetlenie najlepšie pozoruje vyšetrovateľ priamym pohľadom z opačnej strany osvetľovacej jednotky. Hneď ako sa limbus rohovky osvetlí, okamžite zastavte akýkoľvek ďalší pohyb štrbinovej lampy dopredu.
3. Po dosiahnutí kontaktu začnite pozorovať rohovku mikroskopom. Pravidelná pulzácia dvoch polkruhových fluoresceínových krúžkov, ktoré môžu mať rôznu veľkosť v závislosti od očného tlaku, ukáže, že tonometer je v správnej meracej polohe. Požadovaná korekcia sa vykonáva pomocou vodiacej páky, kým sa aplanačná plocha nepozoruje ako dve polkruhové plochy rovnakej veľkosti v strede zorného poľa (obrázok 1).
4. Zvyšujte tlak otáčaním meracieho valca na tonometri, kým sa okraje oboch fluoresceínových krúžkov nedotknú (obrázok 2). Šírka fluoresceínového krúžku by mala byť približne 1/10 priemeru aplanačnej plochy.
5. Odčítanie údajov na displeji v mmHg.

- Ak je zobrazené číslo 10,0, znamená to 10 mmHg.



**(1)**



(2)

6. Zdroje chýb

- **Nesprávny fluoresceínový pás: 3 ~ 4**
  - Príliš široký fluoresceínový pás. (3)
    - ✓ Merací hranol nebol po vyčistení vysušený alebo sa očné viečka dostali do kontaktu s meracím hranolom.
      - ➢ *Štrbinová lampa sa musí stiahnuť dozadu a meracie teleso sa musí vysušiť vatovým tampónom.*
  - Fluoresceínový pás je príliš úzky. (4)
    - ✓ Slzná tekutina počas dlhšieho merania zaschla.
      - ➢ *Pacientovi sa nechá niekoľkokrát zavrieť oči a potom sa meranie zopakuje.*
- **Nesprávna vzdialenosť od pacienta: 5 ~ 6**
  - Nie je viditeľný polkruhový obrázok, iba značky (5)
    - ✓ Merací hranol sa nedotýka rohovky! Ak pacient mierne odsunie hlavu, spôsobí to nepravidelné pulzácie, pretože merací hranol sa dotýka oka len občas. Ak pacient odsunie hlavu ešte viac, fluoresceínové krúžky úplne

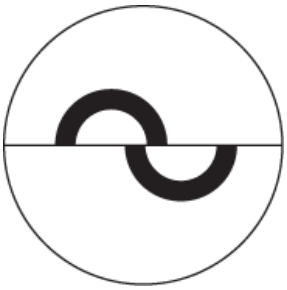
zmiznú.

- *V prípade potreby použite čelenku.*

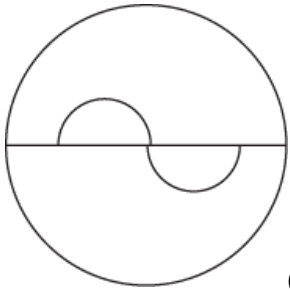
- Viditeľné sú iba časti oboch nadrozmerných polkruhov (6)

✓ Ak je štrbinová lampa zatlačená príliš ďaleko k pacientovi alebo ak sa pacient pohybuje smerom k štrbinovej lampe, rameno snímača tlačí na pružinový doraz. Aplanačná plocha je príliš veľká.

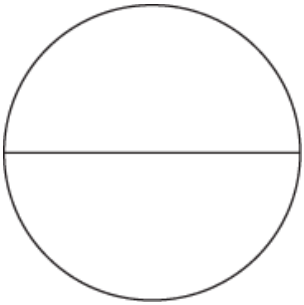
- *Obraz sa pri pohybe ovládacieho gombíka nemení. Potiahnite štrbinovú lampu dozadu, kým rovnomerné pulzácie neukážu vhodne menšiu plochu ako správnu meraciu polohu. Zmeny tlaku okamžite vedú k zmenám plochy.*



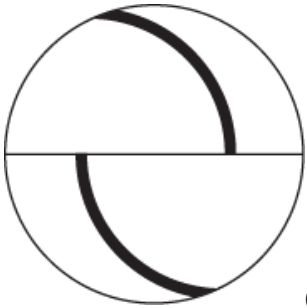
**(3)**



**(4)**



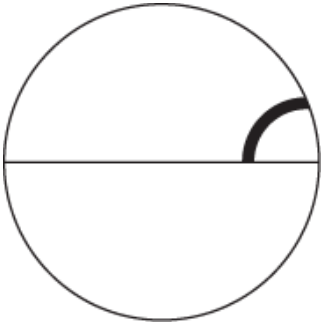
**(5)**



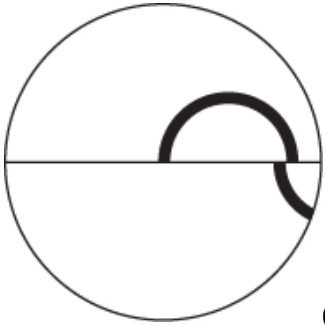
**(6)**

- **Príliš veľká poloha vpravo/vľavo: 7 ~ 10**

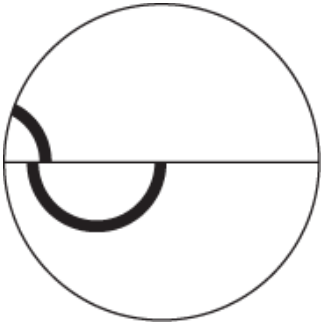
- Iba časť horného polkruhu. (7)
  - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je príliš vpravo.
    - *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu doprava.*
- Iba časť horného polkruhu. (8)
  - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je príliš vpravo.
    - *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu doprava.*
- Iba časť spodného polkruhu. (9)
  - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je príliš vľavo.
    - *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu doľava.*
- Celý dolný polkruh - časť horného polkruhu. (10)
  - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je príliš vľavo.
    - *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu doľava.*
- Správne nastavenie! (11)
  - ✓ Presne v strede okulára sa objavia dva polkruhy.



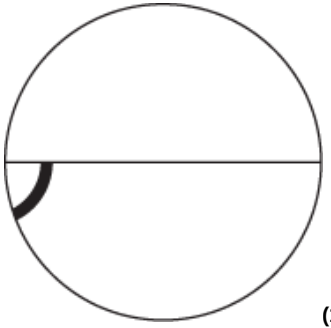
(7)



(8)



(9)



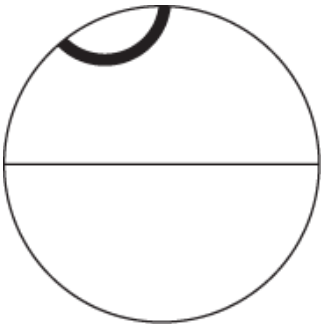
(10)



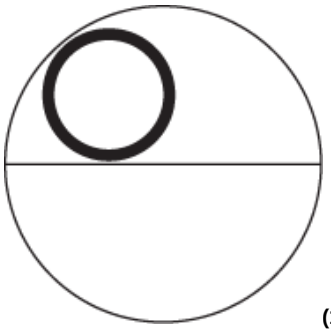
(11)

- **Príliš vysoká/nízka poloha: 12 ~ 15**

  - Iba časť polkruhu v hornej polovici. (12)
    - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je príliš vysoko.
      - ➢ *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu nahor*.
  - Úplný kruh v hornej polovici. (13)
    - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je stále príliš vysoko.
      - ➢ *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu nahor.*
  - Takmer úplné kruhy hore, neúplné kruhy dole. (14)
    - ✓ Merací hranol nie je vycentrovaný na oko, oko je stále príliš vysoko.
      - ➢ *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu nahor.*
  - Dva neúplné kruhy, väčší je hore. (15)
    - ✓ Merací hranol je takmer vycentrovaný na oko, oko je stále príliš vysoko.
      - ➢ *Pomocou ovládacej páky posuňte štrbinovú lampu nahor.*
  - Správne nastavenie! (16)
    - ✓ Presne v strede okulára sa objavia dva polkruhy.



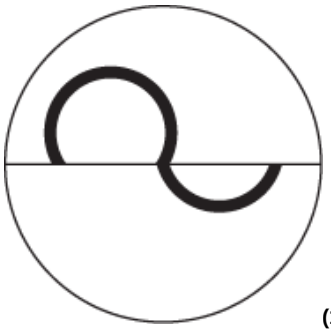
(12)



(13)



(14)

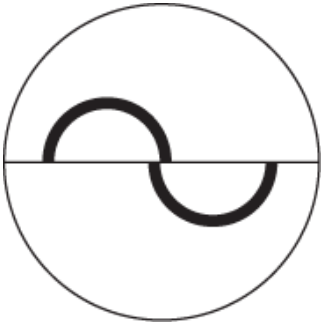


(15)

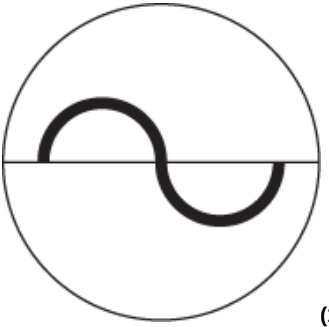


(16)

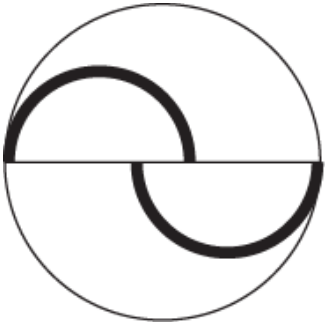
- **Nesprávny tlak: 17 ~ 19**
  - Kontakt s vonkajšími okrajmi fluoresceínových pásikov. (17)
    - ✓ Nedostatočný tlak.
      - ➢ *Mierne zvýšte tlak otočením gombíka na tonometri.*
  - Fluoresceínové pásy sa prekrývajú a vytvárajú pás. (18)
    - ✓ Tlak je trochu príliš nízky.
      - ➢ *Mierne zvýšte tlak otáčaním nastavovacieho gombíka tonometra.*
  - Pásy nie sú v kontakte. (19)
    - ✓ Tlak je evidentne príliš vysoký.
      - ➢ *Znížte tlak otáčaním nastavovacieho gombíka tonometra v opačnom smere.*
  - Správne nastavenie! (20)
    - ✓ Vnútorné okraje fluoresceínových krúžkov sa navzájom dotýkajú.



(17)



(18)



(19)



(20)

## 4.4 Tipy na meranie

**⚠ POZOR**

Merania by sa mali vykonať čo najrýchlejšie. Ak epitel rohovky vykazuje známky suchosti, skontrolujte zrakovú ostrosť a zorné pole.

Mesures doivent être effectuées le plus rýchlosť možné. Si l'épithélium de la cornée présente des signes de sécheresse, vérifiez l'acuité visuelle et le champ visuel.

Meranie sa môže opakovať. Vzrušení a úzkostliví pacienti majú často pri prvom meraní vyšší vnútroočný tlak. V prvej minúte dochádza k poklesu napätia, pretože pacient si všimne, že tonometria nespôsobuje žiadne nepríjemné pocity.

Pri vhodnej anestézii a úplne otvorených očiach si pacient nič nevšimne. Preto sa vykoná testovacie meranie na oboch očiach. Výsledky sa zahodia a potom sa vykonajú ďalšie tri merania na oboch očiach. Hodnoty sú správne, keď sa tlak stabilizuje. Výsledky rozptylu zodpovedajú pri správnom postupe ± 0,5 mmHg.

Ak meranie trvá dlho, môže dôjsť k vysychaniu epitelu rohovky v oboch očiach. Na meranom oku sa v mieste kontaktu meracieho hranola s rohovkou vytvorí krúžok obsahujúci fluoresceín. Na druhom oku sa vytvoria suché nepravidelné fluoresceínové škvrny, ktoré nie sú vhodné na meranie. Rozsiahla suchosť rýchlo vymizne bez akejkoľvek špeciálnej liečby. Zraková ostrosť je ovplyvnená týmto defektom svetlého epitelu.

## 4.5 Astigmatizmus

Ak je rohovka guľovitá, merania sa môžu vykonávať na ľubovoľnom meridiáne, ale najpohodlnejšie je to urobiť na meridiáne 0°. To neplatí pri skúmaní očí s vyšším astigmatizmom rohovky ako 3 dioptrie, pretože sploštené oblasti nie sú kruhové, ale eliptické. Bolo vypočítané, že v prípadoch väčších astigmatizmov rohovky sa má aplanovať plocha 7,354 mm2 (ø 3,06 mm), keď je merací hranol v uhle 43° k meridiánu s najväčším polomerom.

**Príklad)**

Ak astigmatizmus rohovky dosahuje

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° a

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Hodnota stupnice 120° hranola je nastavená na červenej značke 43° držiaka hranola.

Ak existuje rohovkový astigmatizmus

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° a

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Hodnota stupnice 30° je nastavená na červenej značke 43°. Inými slovami, nastavte axiálnu polohu najväčšieho polomeru, čo je os mínusového valca, na stupnici hranola na červenej značke na držiaku hranola.

# 5. Údržba

1. Skladovanie po použití je v súlade s „bezpečnostnými informáciami“.

2. Pravidelná kontrola zariadenia HT-5000. (Postupujte podľa bodu 5.1)

Táto kontrola by sa mala vykonávať raz mesačne.

**POZNÁMKA**

Ak existujú špecifické národné predpisy na udržiavanie presnosti, mali by ste spĺňať tieto normy. Ak nie, kontaktujte osobu spoločnosti Huvitz, ktorá má kalibračnú kvalifikáciu. Odporúčame kalibrovať zariadenie každý 1 mesiac.

Ak získate nesprávne výsledky, je potrebné skontrolovať nasledujúce body.

1 Je merací hranol správne nastavený?

2 Je kontrolná hmotnosť správne nastavená?

3 Zopakujte kontrolu.

Chybné zariadenie musí byť okamžite zaslané spoločnosti HUVITZ.

**POZOR**

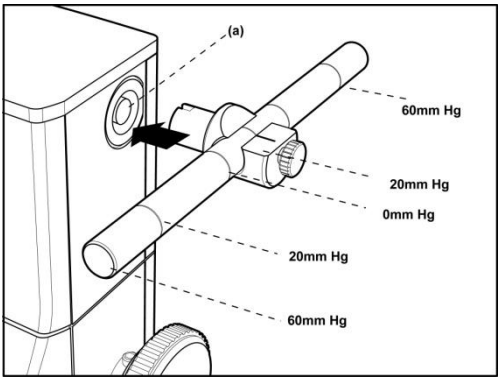
Spoločnosť HUVITZ ponúka balík opráv a servisu. Pre viac informácií kontaktujte priamo spoločnosť HUVITZ.

HUVITZ navrhuje súpravu na opravu a servis. Pour plus d'informations, kontaktujte priamo HUVITZ.

## 5.1 Kontrola aplanačného tonometra HT-5000

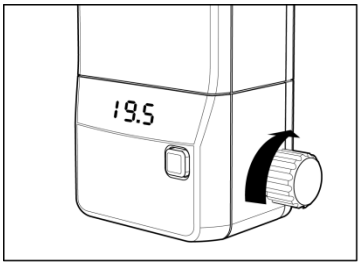
1. Východisková poloha 20 mm Hg

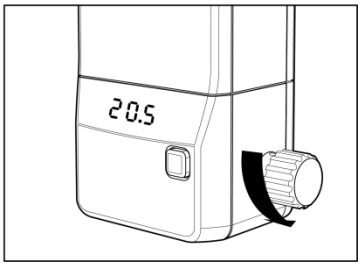
   - Na to je určené kontrolné závažie. Na kontrolnom závaží je 5 krúžkov. Stredná poloha je 0 mm Hg, obe polohy priamo vľavo a vpravo zodpovedajú 20 mm Hg a dva krajné polohy 60 mm Hg. Nastavte kontrolné závažie presne na jednu z východiskových polôh (40 alebo 60 mm Hg) na kontrolnom držiaku (a). Potom vložte kontrolné závažie do otvoru tonometra tak, aby najdlhšia časť tyče smerovala k vyšetrovateľovi.




1 Kontrolná poloha 19,5 - Rameno sondy nesmie opustiť oblasť voľného pohybu pred indikáciou 19,5 mm Hg a najneskôr do 20,5 mm Hg sa musí pohybovať dopredu v smere k vyšetrovateľovi.

2 Kontrola polohy 20,5 – Rameno snímača nesmie opustiť oblasť voľného pohybu pred indikáciou 20,5 mm Hg a najneskôr pri 19,5 mm Hg, aby sa mohlo tlačiť proti tlaku v smere k pacientovi. Rameno snímača sa musí pohybovať tak, aby sa dotklo dorazu na strane pacienta.



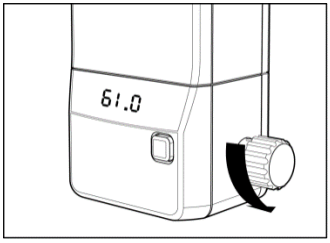

2. Skontrolujte pri 60 mmHg

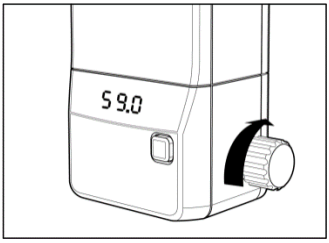
- Nastavte kontrolné závažie v počiatočnej polohe 60 tak, aby najdlhšia časť tyče smerovala k examinátorovi.

1 Kontrolná poloha 59 - Rameno sondy nesmie opustiť oblasť voľného pohybu pred indikáciou 59,0 mm Hg a najneskôr pri 61,0 mm Hg, aby sa zatlačilo proti tlaku v smere k vyšetrovateľovi.

2 Kontrola polohy 61 – Rameno snímača nesmie opustiť oblasť voľného pohybu pred indikáciou 61,0 mm Hg a najneskôr pri 59,0 mm Hg, aby sa zatlačilo proti tlaku v smere k pacientovi.

3



# 6. Postup čistenia a dezinfekcie

## 6.1 Čistenie tela tonometra

Tento prístroj by sa mal čistiť iba manuálne bez ponorenia:

• Vonkajší povrch utrite čistou a nepúšťajúcou handričkou navlhčenou vodou, roztokom čistiaceho prostriedku (2 % objemového množstva čistiaceho prostriedku) alebo roztokom izopropylalkoholu (70 % objemového množstva roztoku izopropylalkoholu).

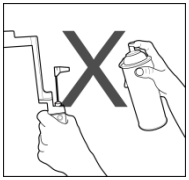
• Nenechajte látku nasiaknuť roztokom

• Povrch opatrne osušte ručne čistou, nepúšťajúcou handričkou.

• Bezpečne zlikvidujte použité čistiace prostriedky





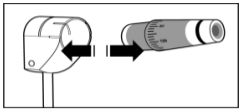


## 6.2 Dezinfekcia hranolov

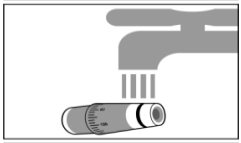
**POZOR**

Meracie hranoly pred použitím vždy dezinfikujte.

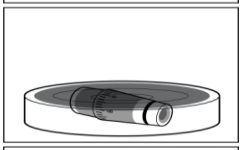
Merací hranol riadne vyčistite a dezinfikujte.



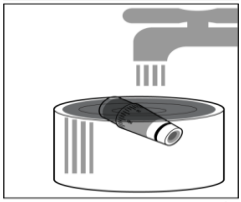
1. Vyberte hranol z držiaka hranola



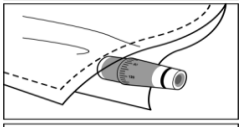
2. Hranol oplachujte 1 minútu pod tečúcou studenou vodou.
Pred dezinfekciou sa uistite, že je hranol čistý.



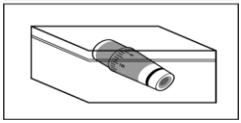
3. Ponorte hranol do dezinfekčnej tekutiny na 10 minút.



4. Dezinfekčný prostriedok z hranola opláchnite studenou tečúcou vodou po dobu minimálne 10 minút až maximálne 60 minút.



5. Po vyčistení by sa mal hranol vysušiť. Osušte ho čistou mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.



6. Hranol uložte do uzavretej nádoby a použité dezinfekčné tekutiny bezpečne zlikvidujte.

## POZOR

Používanie nasledujúcich produktov alebo postupov na dezinfekciu bude zakázané:

- Alkohol
- Acetón
- UV žiarenie
- Sterilizácia parou alebo etylénoxidom
- Ponorenie do tekutiny dlhšie ako jedna hodina
- Teploty nad 60 °C

## Poznámka

Dodržiavajte pokyny pre dezinfekčný roztok týkajúce sa koncentrácie a času ponorenia.

- Pantasept: 3 % vodný roztok počas 10 minút
- Peroxid vodíka - 3% vodný roztok počas 10 minút
- Chlórnan sodný - 10 % vodný roztok počas 10 minút

# 7. Špecifikácia

1) Meranie sily: pomocou pákového závažia

2) Montáž: Upevňuje sa na kolík mikroskopu

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

4) Presnosť: maximálne ±1,5 % a minimálne ±0,49 mN menovitej hodnoty.

5) Čistá hmotnosť: 0,640 kg (bez príslušenstva)

6) Spotreba energie: 3V

## Poznámka

Pred obsluhou zariadenia je potrebné dôkladne porozumieť bezpečnostným opatreniam a prevádzkovým postupom.
Zariadenie je v súlade s normou ISO 8612 (Oftalmologické prístroje - Tonometre), nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, normou ISO 13485 (Systém riadenia kvality),Súlad so smernicou RoHS 2011/65/EÚ

# 8. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

Oznámenie výrobcu – problém s elektromagnetickými vlnami

| Problémy s elektromagnetickými vlnami | |
|---|---|
| HT-5000 by sa mal používať v nižšie uvedenom prostredí elektromagnetických vĺn. Kupujúci alebo používateľ HT-5000 si musí overiť, či sa HT-5000 používa v tomto type prostredia. | |
| **Problémový test** | **Otázka vhodnosti** |
| Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11 | Skupina 1 |
| Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11 | Trieda B |
| Harmonické emisie IEC 61000-3-2 | Neuvedené |
| Kolísanie/blikanie napätia IEC 61000-3-3 | Neuvedené |

Oznámenie výrobcu – tolerancia elektromagnetických vĺn

| Zariadenie HT-5000 sa má používať v nižšie uvedenom prostredí elektromagnetických vĺn. Zákazník a používateľ zariadenia HT-5000 musí zaručiť, že zariadenie HT-5000 bude používané v tomto type prostredia. | | |
|---|---|---|
| **Tolerančný test** | **IEC 60601 úroveň testu** | **Úroveň vhodnosti** |
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | kontakt ±8 kV<br>vo vzduchu ±15 kV | kontakt ±8 kV<br>vo vzduchu ±15 kV |
| Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| Tolerancia rádioaktivity a rádiofrekvenčného elektromagnetického poľa<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz~2,7 GHz rozsah | 10 V/m |

# 9. Servisné informácie

Ak problém pretrváva alebo je zariadenie poškodené či nefunguje správne, kontaktujte spoločnosť Huvtiz alebo miestneho distribútora a poskytnite im nasledujúce informácie:

- Názov zariadenia:Aplanačný tonometer HT-5000
- Sériové číslo zariadenia: pozri 9-miestne číslo na štítku produktu alebo menovka
- Popis problému: Podrobne

Dodávka dielov potrebných na opravu:

- Doba uchovávania dielov potrebných na opravu tohto stroja je sedem (7) rokov

**Dátum nákupu:** _____

**Meno predajcu:** _____

**Adresa predajcu:** _____

**Telefónne číslo predajcu:** _____

**Číslo modelu:** _____

**Sériové číslo:** _____

(※Spoločnosť Huvitz odporúča zákazníkom, aby po zakúpení vyplnili nasledujúci formulár a uschovali si tento návod ako trvalý záznam o kúpe.