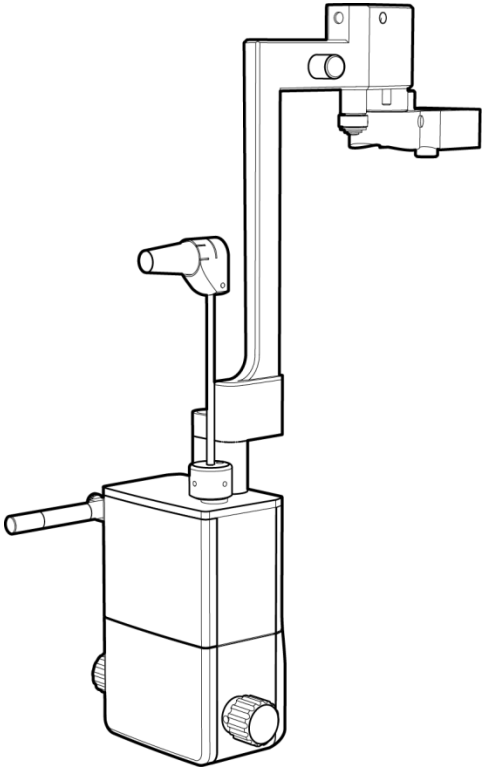
NOR

Brukerhåndbok

Applanasjonstonometer HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

IMPORTVARSEL

Dette produktet kan få funksjonsfeil på grunn av elektromagnetiske bølger forårsaket av bærbare personlige telefoner, sendere/mottakere, radiostyrte leker osv. Sørg for å unngå å bringe gjenstander som påvirker dette produktet i nærheten av produktet.

Informasjonen i denne publikasjonen er nøye kontrollert og antas å være helt nøyaktig på publiseringstidspunktet. HUVITZ påtar seg imidlertid intet ansvar for mulige feil eller utelatelser, eller for konsekvenser som følge av bruk av informasjonen heri.

HUVITZ forbeholder seg retten til å gjøre endringer i sine produkter eller produktspesifikasjoner når som helst og uten forvarsel, og er ikke pålagt å oppdatere denne dokumentasjonen for å gjenspeile slike endringer.

s

Revisjonshistorikk

Revisjon	Data	Godkjenning	Beskrivelse
A	2024/01/16		Først utstedt

9000NOR0023 - A

(2024.01.16)

Huvitz Co.. Ltd.
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, Republikken Korea

Alle rettigheter forbeholdes. I henhold til lover om opphavsrett kan ikke denne håndboken kopieres, helt eller delvis, uten skriftlig samtykke fra HUVITZ Co., Ltd.

Innhold

1. Sikkerhetsinformasjon 5

1.1. Symbolinformasjon 6

1.2 Miljøhensyn 10

1.3 Sikkerhetsadvarsel 18

2. Innledning 20

2.1 Systemoversikt 20

2.2 Tiltenkt bruk 20

2.3 Klassifisering 20

2.4 Kontraindikasjon 20

2.5 Pasientkrav 21

2.6 Anvendt standard 21

2.7 Hvordan IOP (intraokulært trykk) måles 22

2.8 Fordeler med applikasjonstonometer 23

2.9 Måleavvik 23

..... 24

3. Installasjon 24

3.1 Konfigurasjon 24

3.2 Tilbehør (valgfritt) 25

3.3 Produktinstallasjon 26

4. Betjening av utstyret 27

4 ApplanasjonTonometer HT-5000 ------- ...

4.1 Forberedelse før bruk 27

4.2 Utstyrskontroll og batteribytte 29

4.3 Riktig måling 34

4.4 Tips for måling 44

4.5 Astigmatisme 45

5. Vedlikehold 46

5.1 Kontroll av applanasjonstonometer HT-5000 47

6. Rengjørings- og desinfiseringsprosedyre 49

6.1 Rengjøring av tonometerhuset 49

6.2 Desinfisering av prismer 51

7. Spesifikasjon 52

8. EMC-informasjon 53

9. Serviceinformasjon 54

1. Sikkerhetsinformasjon

Sikkerhet er alles ansvar. Sikker bruk av denne enheten er i stor grad avhengig av installatører, brukere, operatører og ledere. Det er en forutsetning å lese og forstå disse spesifikasjonene før installasjon, bruk, rengjøring, reparasjon eller revisjon. Fullstendig forståelse av hele instruksjonene må være førsteprioritet. Av denne grunn er følgende sikkerhetsmerknader plassert på riktig måte i teksten i denne håndboken for å fremheve sikkerhetsrelatert informasjon eller informasjon som krever spesiell vekt. Alle brukere, operatører og vedlikeholdereBrukere må være kjent med og være spesielt oppmerksomme på alle tegn på advarsler og forholdsregler.

⚠ ADVARSEL

«Advarsel» indikerer at det finnes en fare som kan føre til alvorlig personskade, død eller betydelig materiell skade hvis den ignoreres.

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

⚠ FORSIKTI

«Forsiktig» indikerer tilstedeværelsen av en fare som kan føre til mindre skade eller skade på eiendom hvis den ignoreres.

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

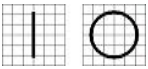
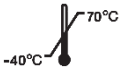
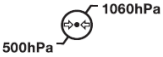
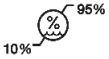
⚠ NOTE

Dette brukes til å fremheve viktig informasjon.
Sørg for å lese denne informasjonen for å unngå feil bruk av enheten.

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

1.1. Symbolinformasjon

Den internasjonale elektrotekniske kommisjonen (IEC) har etablert et sett med symboler for medisinsk elektronisk utstyr som klassifiserer en forbindelse eller advarer om potensielle farer. Klassifiseringene og symbolene er vist nedenfor.

Symbol	Indikasjon
	Dette symbolet identifiserer en sikkerhetsmerknad. Sørg for at du forstår funksjonen til denne kontrollen før du bruker den. Kontrollfunksjonen er beskrevet i den aktuelle bruker- eller servicehåndboken. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	I og O på strømbryteren representerer henholdsvis PÅ og AV. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent henholdsvis PÅ og AV.)
	Temperaturbegrensning (Temperaturbegrensning)
	Begrensning av atmosfærisk trykk (Limitation depression atmosphérique)
	Fuktighetsbegrensning (Fuktighetsgrense)
	Stabelretning (Retning mot pilen)

	Holdes tørt (Hold deg oppdatert)
	Skjør, håndter med forsiktighet (Skjør, manipuler med soin)
	Holdes unna sollys (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Grense for stakklag (Begrens stablesofaen)
	CE-merke (Marque CE)
	Ikke bruk krok (Ikke bruk noen hekling)
	WEEE-symbol – kun i EU <u>Avhending av det gamle apparatet ditt</u> Når dette symbolet med den overkryssede søppelbøtten er festet til et produkt betyr det at produktet er dekket av den europeiske Direktiv 2002/96/EF. Alle elektriske og elektroniske produkter skal kastes separat fra kommunalt avfall via angitte innsamlingsanlegg utnevnt av myndighetene eller den lokale autoriteter. Riktig avhending av det gamle apparatet ditt vil bidra til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse. For mer detaljert informasjon om avhending av ditt gamle apparat, vennligst kontakt kommunens avfallsavdeling avhendingstjenesten eller butikken der du kjøpte produktet. (Symbol WEEE - EU-seksjon) <u>Mise au rebut de votre ancien appareil</u> Lorsque ce symbole de poubelle barrée est joint à un produit, cela signifie que le produit est couvert par la direktiv europeisk 2002/96 / CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installasjoner de collecte designées par le gouvernement oules autorités lokaliteter. L'elimination correcte de votre ancient

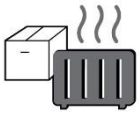
	appareil aidera à prévenir les conséquences negatives potensielle på l'environnement et la santé humaine. Pour pluss d'informations sur l'élimination de votre ancient appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté produktet.)
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap – EU BARE (Representant autorisé dans la Communauté européenne-EU-avtale)
	Produsent (Fabrikant)
	Produksjonsdato (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Type B Isolert pasienttilkobling (Type B Connexion pasient isolert.)
	QR-kode (QR-kode)
	Vekselstrøm (Courant-alternativ)

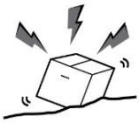
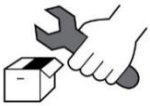
----- ... Applanasjonstonometer HT-50009

	Se bruksanvisningen (Konsulter instruksjoner for bruk)
	USA og Canada har avtaler om gjensidig anerkjennelse. Derfor, hvis produktet er sertifisert med en kanadisk spesifikasjon (CSA) for UL, vil sertifiseringsmerket for produktet være et C-UL-sertifiseringsmerke, som betyr samsvar med CSA-spesifikasjonen som følger. (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 for le produit sera une marque de certification la certification la certification spesifikasjon CSA comme suit.)
	CE for RoHS Samsvar med RoHS-direktivet 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
	Medisinsk utstyr (medisinsk utstyr)
	Autorisert representant i Sveits (Representant autorisé dans la Suisse)
	Utløpsdato for måleprisme (Utløpsdato du prisme de mesure)

1.2 Miljøhensyn

Unngå følgende miljøer for drift eller lagring:

	Der enheten er utsatt for vanndamp. Ikke bruk enheten med våte hender. Kun innendørs bruk.
	Der enheten er utsatt for direkte sollys.
	Et sted hvor utstyret kan bli utsatt for direkte ultrafiolett stråling.
	Der det er store temperaturendringer. Optimalt temperaturområde for normal drift er fra 10°C til 35°C (Fuktighet: 30 ~ 90 %).
	Der det er varmt utstyr i nærheten.
	Der luftfuktigheten er ekstremt høy eller det er et ventilasjonsproblem.

	Der enheten utsettes for kraftige støt eller vibrasjoner.
	Der enheten er utsatt for kjemisk materiale eller eksplosiv gass.
	Vær forsiktig så ikke ting som støv og metall kommer inn i enheten.
	Ikke demonter eller åpne produktet. HUVITZ tar ikke ansvar for mulige problemer.
	Vær forsiktig så du ikke blokkerer viften på enheten.
	Ikke koble strømledningen til stikkontakten med mindre alle delene av enheten er koblet ordentlig til. Ellers vil det forårsake alvorlig skade på enheten.
	Trekk ut strømledningen mens du holder i støpselet, ikke i ledningen. For å unngå fare for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til et strømnett med jordforbindelse.

12 ApplanasjonTonometer HT-5000 ------- ...

Denne enheten tåler følgende forhold:

1. Drift

- Et omgivelsestemperaturområde på 10℃~ 35℃(10 °C ~ 35 °C)
- Et relativ fuktighetsområde på 30 % ~ 90 % (uten kondens)
- Et atmosfærisk trykkområde på 800 ~ 1060 hpa
- En belysningsstyrke i målerommet på 10~100 lux

2. Transport

- Et omgivelsestemperaturområde på -40℃~ 70℃(-40°F ~ 158°F)
- Et relativ fuktighetsområde på 10 % ~ 95 %
- Et atmosfæretrykkområde på 500 ~ 1060 hpa

3. Lagring

- Et omgivelsestemperaturområde på -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Et relativ fuktighetsområde på 10 % ~ 95 % (uten kondens)
- Et atmosfæretrykkområde på 700 ~ 1060 hpa

Unngå miljøer der utstyret utsettes for kraftige støt eller vibrasjoner.

Ikke utsett produkter eller emballasje for miljøforhold utover de som er spesifisert ovenfor.

----- ... Applanasjonstonometer HT-500013

Sikkerhetsregler

Dette utstyret er utviklet og testet i samsvar med nasjonale og internasjonale sikkerhetsstandarder og forskrifter, noe som garanterer produktets høye stabilitet. Dette garanterer en svært høy grad av sikkerhet for denne enheten. Lovgiveren forventer at vi informerer brukeren tydelig om sikkerhetsaspektene ved håndtering av enheten. Riktig håndtering av dette utstyret er avgjørende for sikker drift. Les derfor nøye alle instruksjoner før du slår på denne enheten. For mer detaljert informasjon, vennligst kontakt vår kundeserviceavdeling eller en av våre autoriserte representanter.

1. Dette utstyret må ikke brukes (a) i et område med eksplosjonsfare og (b) i nærvær av brannfarlige, eksplosive eller flyktige løsemidler som benzen eller lignende kjemikalier.

2. Enheten skal verken oppbevares eller installeres på steder med høy luftfuktighet. For optimal drift bør luftfuktigheten være i området 30–90 %. Maskinen skal ikke utsettes for vannsprut, drypping eller spruting. Ikke plasser beholdere som inneholder væsker eller gasser oppå elektrisk utstyr eller enheter.

3. Modifikasjoner av dette utstyret må kun utføres av Huvitz' serviceteknikere eller andre autoriserte personer.

4. Kundevedlikehold av dette utstyret må kun utføres som angitt i brukerhåndboken og servicehåndboken. Alt ytterligere vedlikehold må kun utføres av Huvitz' serviceteknikere eller andre autoriserte personer.

5. Produsenten er kun ansvarlig for effekter på sikkerhet, pålitelighet og ytelse til dette utstyret når følgende krav er oppfylt: (1) Den elektriske installasjonen i det aktuelle rommet samsvarer med spesifikasjonene angitt i denne håndboken, og (2) Dette utstyret brukes, drives og vedlikeholdes i henhold til denne håndboken og servicehåndboken.

6. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av uautorisert inngrep i

enheten(e). Slik inngrep vil føre til tap av retten til å kreve garanti.

7. Utstyret må kun brukes sammen med tilbehør levert av Huvitz's. Hvis kunden bruker annet tilbehør, må det kun brukes hvis det er brukbart.ility under tekniske sikkerhetsaspekter har blitt bevist og bekreftet av Huvitz eller produsenten av tilbehøret.

8. Kun personer som har gjennomgått riktig opplæring og instruksjoner er autorisert til å installere, bruke, betjene og vedlikeholde dette utstyret.

9. Brukerhåndboken eller servicehåndboken skal oppbevares på et sted der personer som er ansvarlige for drift og vedlikehold, har enkel tilgang til den når som helst.

10. Ikke bruk makt på kabeltilkoblinger. Hvis en kabel ikke kobles til uten problemer, må du sørge for at kontakten (pluggen) er riktig for stikkontakten. Hvis du forårsaker skade på en kabelkontakt(er) eller stikkontakt(er), må du la skaden(e) repareres av en autorisert servicetekniker.

11. Dette utstyret kan brukes til internasjonal bruk relatert til tonometri i henhold til denne håndboken.

12. Før hver bruk, foreta en visuell inspeksjon av utsiden av utstyr for å se etter mekaniske skader og sikre at det fungerer som det skal.

13. Ikke blokker noen ventilasjonsåpninger for riktig varmeavledning.

14. Eksternt utstyr beregnet for tilkobling til signalinngang, signalutgang eller andre kontakter, skal være i samsvar med relevant IEC-standard (f.eks. IEC60950 for IT-utstyr og IEC60601-1-serien for medisinsk elektrisk utstyr). I tillegg skal alle slike kombinasjonssystemer være i samsvar med den harmoniserte nasjonale standarden IEC60601-1 eller kombinasjonen. Hvis du er i tvil, kontakt en kvalifisert tekniker eller din lokale representant. Operatøren skal ikke berøre pasienten og tilgjengelige hanndeler på SIP/SOP-kontaktene samtidig..

15. Ikke plasser stoffet eller materialet oppå enheten, inkludert det tilkoblede spaltelampemikroskopet.

16. Installasjon, utsendelse
    - For å unngå kondens, la enheten tilpasse seg romtemperatur i flere timer før du pakker den ut.
    - Applanasjonstonometeret bør kontrolleres for skader etter utpakking.
    - Vedlikehold i henhold til «metode for oppbevaring og håndtering etter bruk».
    - Sjekk: passer tilkoblingsstykkene (tonometer på spaltelampe, måleprisme).
    - Defekt utstyr skal alltid returneres i egnet emballasje.

17. Rengjøring av kropp
    - Bruk kun en lett fuktet klut og om nødvendig litt såpe.
    - Ingen væsker, slipende medier eller etsende stoffer må brukes.
    - Apparatet skal ikke sprayes.
    - Ikke senk tonometerkroppen ned i løsningen
    - Ikke bruk etsende midler

18. Garanti og tredjeparts produktansvar
    - Apparatet og tilbehøret er produsert av materialer av høy kvalitet med de mest moderne metodene. De har forlatt fabrikken vår i feilfri stand. Hvis du likevel har noen klager, vennligst kontakt din representant.
    - Produsenten gir garanti på enheten. For informasjon om garantivilkår, vennligst kontakt din lokale huvitz-representant. Produsentens garantier dekker havari og defekter som er forårsaket av materialer og design. Havari og defekter som er forårsaket av feil bruk eller ytre påvirkninger er ekskludert fra garantien.
    - Dersom uautoriserte personer håndterer apparatet, bortfaller alt garantiansvar. Dersom apparatet brukes selv om det er skadet på

grunn av feil bruk, kan dette føre til personskade. I dette tilfellet fraskriver produsenten seg alt ansvar.

19. Ved en alvorlig hendelse som involverer utstyret, skal brukeren rapportere dette til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

20. Hvis emballasjen åpnes utilsiktet før bruk eller er skadet, vennligst kontakt A/S-senteret.

Tiltenkt bruker

Denne enheten må kun brukes av, eller under direkte tilsyn av, en eller flere kvalifiserte personer med tilstrekkelig opplæring, for eksempel en øyelege.
(f.eks. lege, øyelege)

1.3 Sikkerhetsadvarsel

⚠ ADVARSEL

Ikke bruk skadede måleprismer.

- Før hver bruk må måleprismets kontaktflate kontrolleres for forurensning eller skade (riper, sprekker eller skarpe kanter). Dette må gjøres med spaltelampemikroskopet med 10 til 16 ganger forstørrelse. Når det finnes skader på måleprismet, må det ikke lenger brukes for å unngå skade på pasientens hornhinne.
- Desinfeksjonsmiddel kan trenge inn i sprekker i måleprismet og føre til kjemiske etseskader på pasientens øye under tonometri.
- Sjekk prismet under spaltelampen og sørg for at det ikke er noen sprekker eller avskallinger. Ikke bruk prismet hvis det er sprekker eller tegn til sprekker/avskallinger.

Sørg for å rengjøre og bruke måleprismet

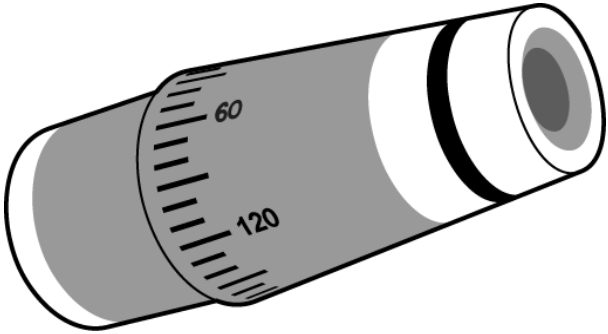
Rengjør og desinfiser måleprismet ordentlig.

⚠ ADVARSEL

Bruksperiode

På grunn av det store antallet variabler som må tas i betraktning (type og konsentrasjon av desinfeksjonsmidlene som brukes, antall pasienter, håndtering osv.) er det praktisk talt umulig å si noe om hvor ofte og/eller hvor lenge et måleprisme trygt kan brukes. Måleprismene er gravert med produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM). Levetiden til HUVITZ-måleprisme er fem år fra produksjonsdato.

HUVITZ måleprismer anbefaler bruk innen to år etter første gangs bruk under normale forhold. De oppgitte tidsperiodene gjelder ikke for skadede måleprismer, de må umiddelbart skiftes ut.



2. Innledning

2.1 Systemoversikt

Applanasjonstonometeret HT-5000 er indisert for måling av intraokulært trykk (IOP). Intraokulært trykk (IOP) er en svært viktig fysiologisk parameter og har alltid vært en uunnværlig del av diagnose og behandling av oftalmologi, spesielt glaukom.

Virkemåten er basert på Goldmanns applanasjonsmetoden, som regnes som gullstandarden for måling av intraokulært trykk. Applanasjonstonometeret spiller en viktig rolle i diagnostisering og behandling av oftalmiske sykdommer. Applanasjonstonometeret HT-5000 kan brukes som et spaltelampemikroskop.

2.2 Tiltenkt bruk

Applnasjonstonometeret HT-5000 er en manuell enhet beregnet på å måle intraokulært trykk ved hjelp av applanasjon for å hjelpe til med diagnostisering av glaukom.

2.3 Klassifikasjon

- Produktklassifisering: Produktklassifisering: Klasse IIa i henhold til vedlegg VIII (regel 10) i forskriften om medisinsk utstyr 2017/745
- Motstand mot elektrisk støt: Klasse I (jordet)
- Beskyttelsesklasse mot elektrisk støt: Type B

2.4 Kontraindikasjon

Denne enheten skal ikke brukes til:

- Pasienter som har aktive hornhinneinfeksjoner.
- Pasienter som har defekter i hornhinneepitel.
- Pasienter som har fått øyeforbrenninger.
- Pasienter som har gjennomgått tilbakevendende epitelerosjon.

Det finnes ingen kjent gjenværende risiko utover risikoer som følge av brudd på kontraindikasjonene. Men hvis det oppstår en uventet hendelse eller du støter på andre problemer, vennligst kontakt din lokale distributør eller autoriserte representant.

2.5 Pasientkrav

Pasienten som gjennomgår og undersøkes med denne enheten må opprettholde konsentrasjonen i noen minutter og følge følgende instruksjoner;

- Etter ansiktet mot hakestøtten, nakkestøtten.
- Hold øynene åpne
- Forstå og følg instruksjonene når du skal til undersøkelse.

Hvis pasienten ikke oppfyller disse vilkårene, er det ikke mulig å gjennomføre undersøkelse.

2.6 Anvendt standard

- IEC/EN 60601-1:MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR - Del 1: Generelle sikkerhetskrav

- IEC/EN 60601-1-2:Medisinsk elektrisk utstyr Del 1: Generelle sikkerhetskrav – Tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester

- ISO15004-1:Oftalmiske instrumenter – Grunnleggende krav og testmetoder Generelle krav som gjelder for alle oftalmiske instrumenter

- ISO8612: Oftalmiske instrumenter - Tonometer

2.7 Hvordan IOP (intraokulært trykk) måles

Applanasjonstonometeret fungerer i henhold til «Goldmann-metoden».

Måling av trykket som kreves for å opprettholde en jevn applanasjon av hornhinnens overflate. Hornhinnen applaneres med en følerarm med et måleprisme. Diameteren på kontaktflaten til måleprismet er 7,0 mm. Hjørnet på måleprismet er rundt. Måleprismet er i kontakt med pasientens øyne i henhold til spaltelampens fremoverbevegelse. Øk måleknappen til prismets applanasjonsflate blir ø = 3,06 mm (areal = 7,354 mm2).

I henhold til ISO 1000 er trykket N (Newton), mN (milli Newton):

Visningsverdi	Makt	Trykk
10	9,81 mN	1,33 kPa≒10 mmHg

Målingen av den flate overflaten gjøres direkte på hornhinnen. Det innebygde dupliseringssystemet i måleprismet deler bildet og forskyver de to halvsirkelformede halvdelene fra hverandre med 3,06 mm.

Før måling vil det være nødvendig å bedøve hornhinnen lokalt, plassere en stripe fluoresceinpapir i konjunktivalsekken og slå på spaltelampens blåfilter. Den indre kanten av ringen representerer skillelinjen mellom hornhinnen som er flatet ut ved applanasjon og hornhinnen som ikke er flatet ut.

2.8 Fordeler med applikasjonstonometer

Den største fordelen med applanasjonstonometri er den lille bulbusdeformasjonen som bare utgjør 0,56 mm3. Verdiene som finnes med denne tonometrimetoden påvirkes bare litt av skleral stivhet og hornhinnekrumningsradius, den intraokulære spenningen øker bare med omtrent 2,5 %.

Prinsippet for applanasjonstonometri er enkelt. Apparatets nøye konstruksjon garanterer fortsatt korrekt ytelse. For å oppnå nøyaktige resultater må imidlertid den angitte bruksmetoden følges nøye. Avlesningene er basert på antagelsen om at en hornhinne med «normal» tykkelse måles. Endring av hornhinnetykkelsen fører til endringer i det målte intraokulære trykket. En «normal» hornhinnetykkelse anses å være innenfor området 530 til 560 mikron.

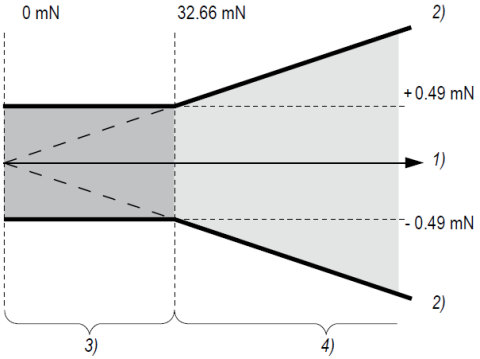
2.9 Måleavvik

1 Normal verdi

2 Maksimal begrensende avledning

3 Begrensningsavvik på 0 til 32,66 mN: Maksimum = 0,49 mN

4 Begrensningsavvik fra 32,66 mN: Maksimum = 1,5 % av nominell verdi



- Omvendt spennvidde: ≤ 0,49 mN

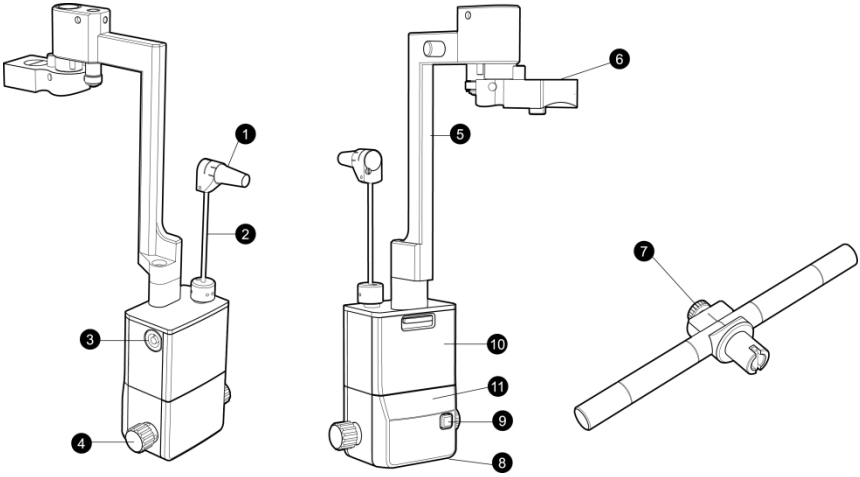
3. Installasjon

⚠ FORSIKTIGHET

Dette produktet leveres i emballasje som tåler ulike transport- og standard lagringsforhold. Hvis produktet er defekt, må det umiddelbart kontaktes HUVITZ.

Ce produit doit être fourni dans un état d'emballage qui correspond à divers transports and conditions de stockage standard. For produktene er defekte, gjør du être appelé immédiatement au HUVITZ.

3.1 Konfigurasjon



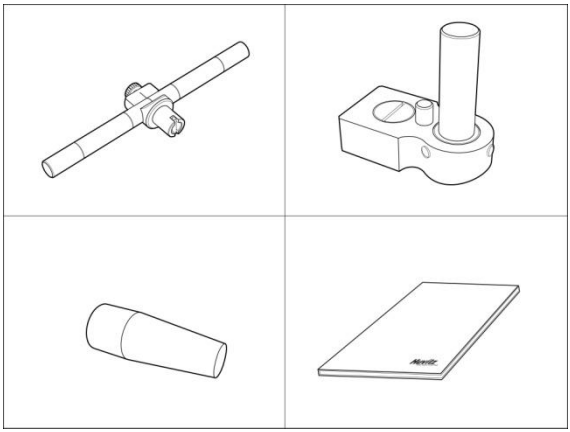
1. Måleprisme: Del for kontakt med pasientens hornhinne
2. Følerarm: Del for låsing av måleprismet
3. Innsetting av kontrollvekt: Del for tilkobling av vektstangen
4. Kontrolltrommel: IOP måles ved å rotere kontrolltrommelen
5. Tilkoblingsarm: Del for montering av tonometeret på spalterampen
6. Adapter: Del for feste av tonometeret til spalterampen
7. Vektstang: For verifisering av egnethet er merket indikert i posisjon 0, 20, 60 mmHg
8. Produksjonsetikett

9. Funksjonsknapp: Funksjonsknappen brukes til å slå av/på eller kontrollere funksjoner
10. Batterideksel: Det alkaliske batteriet oppbevares inni batterideksel (1,5 V x 4)
11. Digital skjerm (FND): IOP vises.
12.

3.2 Tilbehør (valgfritt)

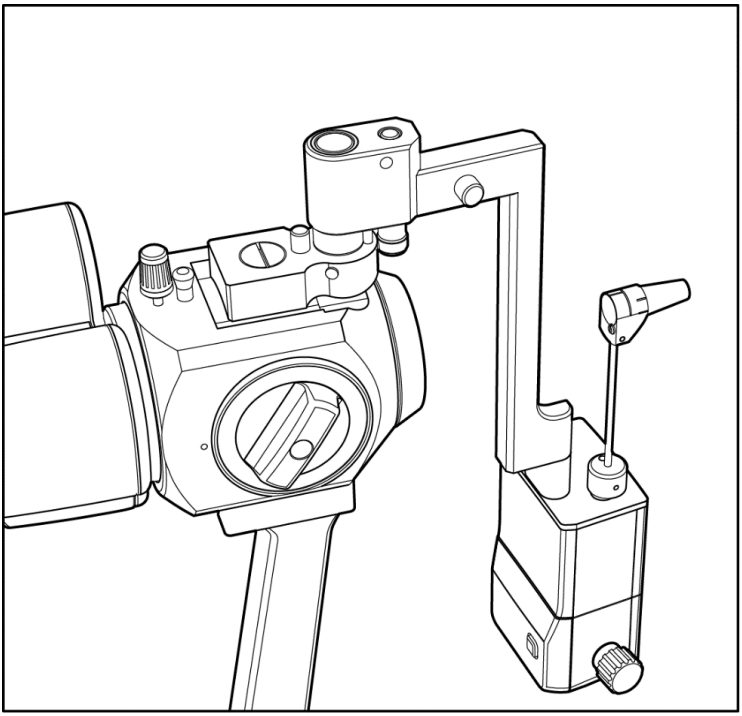
Dette produktet leveres i emballasjen. Ta produktet ut av emballasjen og sjekk de neste delene.

- Vektstang
- Tilkoblingsarm
- Måleprisme (2 stk.)
- Brukermanual



3.3 Produktinstallasjon

1. Ved montering på spaltelampen til et annet selskapsprodukt, må delen som er montert på utstyret bekreftes.
2. Når du monterer applanasjonstonometeret, trenger du monteringsadapteren med skrue.
    1 Skru ut settskruen som befinner seg over og midt på mikroskopets sylinderkropp.
    2 Plasser monteringsbasen for tonometeret og stram til settskruen.
    3 Når du ikke bruker dette produktet, vennligst sving til høyre.



4. Betjening av utstyret

4.1 Forberedelse før bruk

⚠ FORSIKTIGHET

Kun bruk av 'HUVITZ'-måleprismer kan garantere problemfri funksjon. Stenilisert fluoresceinpapir bør alltid brukes, fordi patogene eksitatorer trives godt i fluoresceinløsninger. Hvis måleprismet kommer i kontakt med hornhinnen uten at trykket er riktig innstilt på forhånd, kan det oppstå vibrasjoner i følerarmen som vil gi ubehagelige følelser for pasienten.

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

1. Pasientforberedelse
    1 Bedøv begge øynene med f.eks. 2–3 dråper bedøvelsesmiddel innen et halvt minutt. Bedøv alltid begge øynene, da blunking ellers er uunngåelig.
    2 Plasser en fluorescein-papirstrimmel i den ytre ytre kanten i den nedre konjunktivalsekken. Etter et par sekunder har tårevæsken fått i seg nok fluorescein. Papirstrimmelen kan fjernes.
    3 Ved bruk av dråper anbefales en natriumfluoresceinløsning på 0,25 % til 0,5 % fluorescein. Dersom en 1 % eller 2 % fluoresceinløsning skal dryppes inn, injiseres en liten dråpe i konjunktivalsekken ved hjelp av en glasstav.
    4 Pasientens riktige øyehøyde kan stilles inn ved hakestøtten.
2. For Huvitz spaltelampe og HT-5000
    1 Okularets fokus må kontrolleres før undersøkelsen.
    2 Sett forstørrelsen til 10x.

3 Still utstyrets strømforsyning / kontrolltrommelen til laveste innstilling.

4 Belysningsenheten til spaltelampen stiller inn posisjonen til det blå filteret og åpner spaltemembranen helt.

5 Sett følerarmen på plass slik at måleinstrumentets og mikroskopets akse sammenfaller.

6 Slå på tonometeret og juster det til en verdi mellom 5 og 10.

7 Før belysningsenheten fra venstre side i kontakt med tonometerets bærearm. Dette er den eneste belysningsposisjonen der både pasientens venstre og høyre øye kan undersøkes (ingen 60°-posisjon). Denne ordningen forenkler utspringingen av pasientens øyelokk dersom dette er nødvendig for å foreta målinger. Belysningen av den applanerte overflaten gjennom prismehodet er vanligvis refleksjonsfri.

3. Pasientinstruksjoner

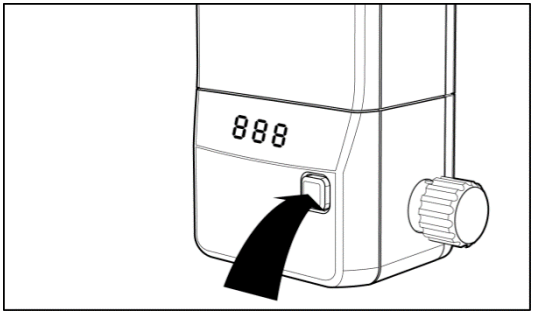
1 Trykk hodet godt mot hakestøtten og pannestøtten. Bruk om nødvendig et festebånd for å fiksere hodets posisjon.

2 Pasienten må se rett frem. Om nødvendig kan den lille fikseringslampen brukes til å stabilisere øynene.

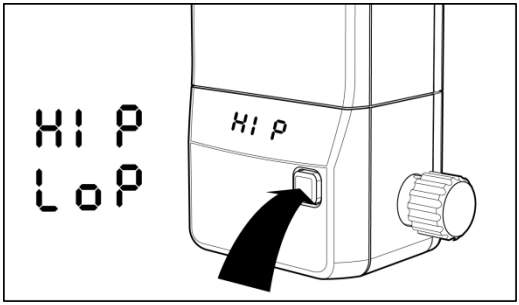
3 Det anbefales at pasienten gjentatte ganger blir bedt om å åpne øynene vidt under undersøkelsen. Undersøkeren bør kanskje holde øyet åpent ved å åpne øyelokkene med tommel og pekefinger. Dette må gjøres uten trykk mot øyet.

4.2 Utstyrskontroll og batteribytte

1. Slå på / av
   - Slå på tonometeret ved å trykke kort på funksjonsknappen. Tonometeret er klart til bruk når det digitale displayet lyser og viser den sist innstilte tonometerverdien. Tonometeret slår seg av automatisk etter 90 sekunder, hvis ingen andre justeringer er gjort.

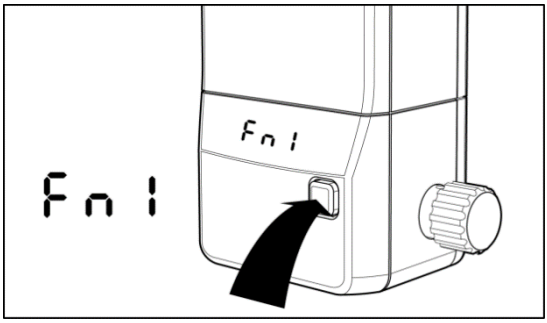


2. Utstilling
   - FND (Fleksibelt numerisk display) indikerer om sensoren er innenfor måleområdet. Hvis den er utenfor måleområdet på «3–75 mmHg», vises det som vist nedenfor. [LoP] / [HiP]



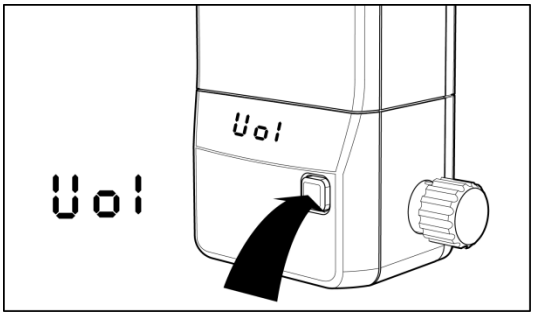
3. Juster lysstyrken på skjermen

   - Lysstyrken på displayet kan endres med funksjonsknappen. Hold funksjonsknappen nede i omtrent 1 sekund. Displayet viser [---] (tre streker) og et lydsignal høres. Slipp knappen igjen. Displayet viser [Fn] og et nivå fra 1 til 3. Ved å trykke kort på knappen kan du justere lysstyrken. Det anbefales at du bruker enheten i grunnstilling [Fn2] for å sikre lang driftstid for batteriene. Hvis du stiller inn [Fn1], sparer du mer batteristrøm. Ved å trykke på knappen igjen i mer enn ett sekund går tonometeret inn i modus for å justere volumet. [Fn1]

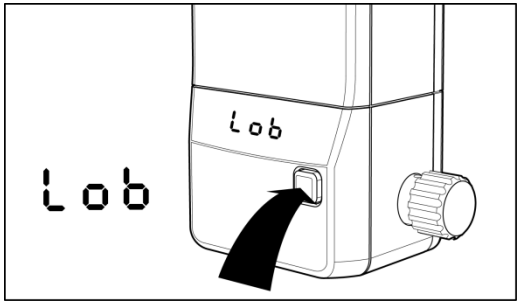


4. Juster volumet

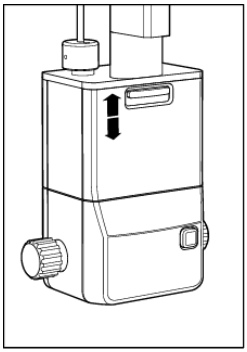
   - Volumet kan endres med funksjonsknappen. Hold funksjonsknappen nede i 1 sekund. Displayet viser [---] (tre streker) og et lydsignal høres. Slipp knappen igjen. Displayet viser [Vo] og et nivå fra 1 til 3. Ved å trykke kort på knappen kan du justere volumet. Ved å trykke på knappen igjen i mer enn ett sekund går tonometeret tilbake til normal målemodus. [Vo1]



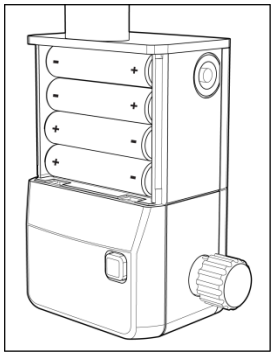
5. Status for batterier
   - Hvis skjermen viser [LoB] etter aktivering av tonometeret, bør batteriene byttes (4 x 1,5 V-batterier av typen AAA). [LoB]



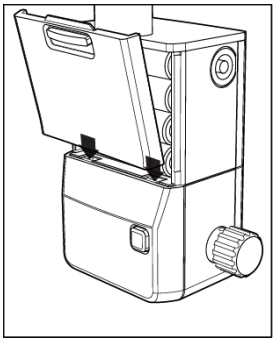
6. Utskifting av batterier
   - Dra forsiktig «Batteri-SW» ned og fjern batteridekselet mens du vipper det bakover.



- Fjern cellene. Skift alltid ut alle batterier med nye, ikke kombiner gamle batterier med nye batterier. Bruk alltid forseglede 1,5 V AAA-batterier.
- Vær oppmerksom på batterienes polaritet. Lever de gamle batteriene til en profesjonell avhendingstjeneste. Vær nøye med å overholde riktig rekkefølge i henhold til merkingen i batterirommet.



- Når batteriene er byttet, setter du tappene på undersiden av lokket inn i sporene på huset og lukker det ved å vippe det oppover.

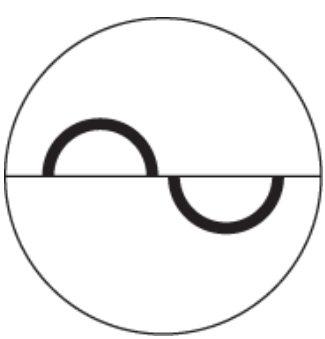


- Trykk forsiktig på dekselet og lås batterirommet ved å skyve «Battery SW» tilbake på plass.
- Fjern disse batteriene hvis UTSTYRET ikke skal brukes på en stund.

4.3 Riktig måling

1. Rett før målingene skal pasienten lukke øynene kort, slik at hornhinnen blir tilstrekkelig fuktet med tårevæsken og fluorescein.
2. Ved å bevege spaltelampen fremover bringes måleprismet i kontakt med midten av hornhinnen over pupillene. Hornhinnens limbus vil bli belyst med en blåaktig fargetone. Denne belysningen observeres best ved direkte syn fra motsatt side av belysningsenheten av undersøkeren. Så snart hornhinnens limbus lyser opp, må spaltelampen umiddelbart stoppes videre fremoverbevegelse.
3. Etter at du har fått kontakt, begynn å observere hornhinnen gjennom mikroskopet. Regelmessig pulsering av de to halvsirkulære fluoresceinringene, som kan variere i størrelse avhengig av okulært trykk, vil vise at tonometeret er i riktig måleposisjon. Den nødvendige korreksjonen gjøres med føringsspaken inntil den applanerte overflaten observeres som to halvsirkulære overflater av samme størrelse i midten av synsfeltet (bilde 1).
4. Øk trykket ved å dreie måletrommelen på tonometeret til kantene på begge fluoresceinringene så vidt møtes (bilde 2). Bredden på fluoresceinringen skal være omtrent 1/10 av diameteren på applanasjonsflaten.
5. Leser av displayet i mmHg.

- Hvis antallet displayer er 10,0, betyr det 10 mmHg.



(1)



(2)

6. Feilkilder

- **Fluoresceinbånd feil: 3 ~ 4**
  - Fluoresceinbåndet er for bredt. (3)
    - ✓ Måleprismet ble ikke tørket etter rengjøring, eller øyelokkene kom i kontakt med måleprismet.
      - ➢ *Spaltelampen må trekkes tilbake og målelegemet tørkes med en bomullsdott.*
  - Fluoresceinbåndet er for smalt. (4)
    - ✓ Tårevæsken har tørket inn under en lengre måling.
      - ➢ *Man lar pasienten lukke øynene et par ganger og gjentar deretter målingen.*
- **Feil avstand til pasient: 5 ~ 6**
  - Ingen halvsirkelformet bilde synlig, kun markeringer (5)
    - ✓ Måleprismet berører ikke hornhinnen! Hvis pasienten trekker hodet litt tilbake, forårsakes uregelmessige pulseringer fordi måleprismet bare berører øyet av og til. Hvis pasienten trekker seg ytterligere tilbake,

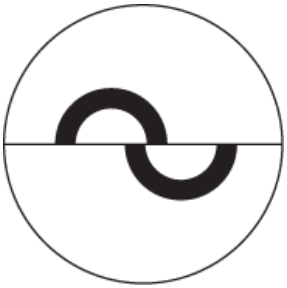
forsvinner fluoresceinringene helt.

- *Bruk et pannebånd etter behov.*

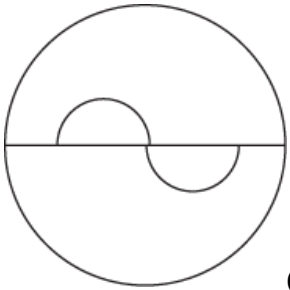
- Bare deler av begge de store halvsirklene er synlige (6)

✓ Hvis spaltelampen skyves for langt mot pasienten, eller pasienten beveger seg mot spaltelampen, skyver følearmen mot en fjærstopp. Applanasjonsflaten er for stor.

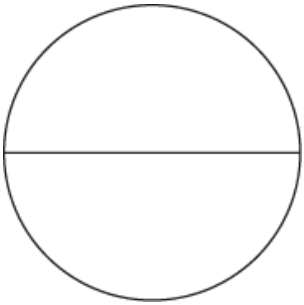
- *Bildet endres ikke når kontrollknappen beveges. Trekk spaltelampen tilbake til ensartede pulseringer viser en tilsvarende mindre overflate som riktig måleposisjon. Trykkendringer fører umiddelbart til endringer i areal.*



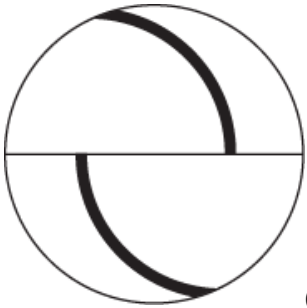
(3)



(4)

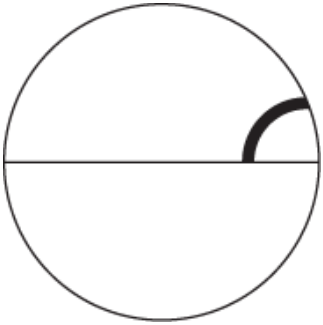


(5)

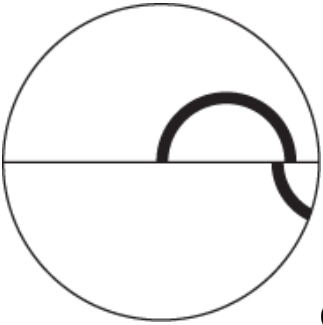


(6)

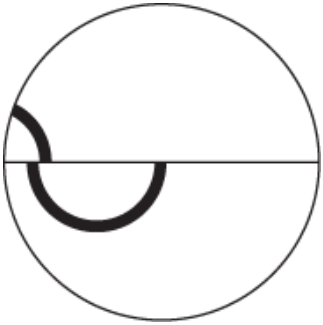
- **Posisjon for langt til høyre/venstre: 7 ~ 10**
  - Bare en del av den øvre halvsirkelen. (7)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er altfor langt til høyre.
      - ➢ *Flytt spaltelampen til høyre ved hjelp av kontrollspaken.*
  - Bare en del av den øvre halvsirkelen. (8)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er altfor langt til høyre.
      - ➢ *Flytt spaltelampen til høyre ved hjelp av kontrollspaken.*
  - Bare en del av den nedre halvsirkelen. (9)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er for langt til venstre.
      - ➢ *Flytt spaltelampen til venstre ved hjelp av kontrollspaken.*
  - Hele den nedre halvsirkelen – en del av den øvre halvsirkelen. (10)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er for langt til venstre.
      - ➢ *Flytt spaltelampen til venstre ved hjelp av kontrollspaken.*
  - Riktig innstilling! (11)
    - ✓ To halvsirkler vises nøyaktig midt i okularet.



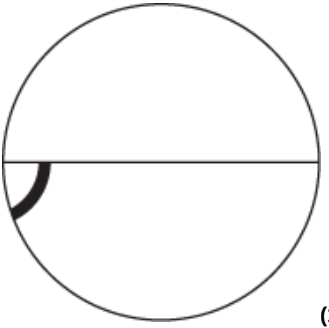
(7)



(8)



(9)



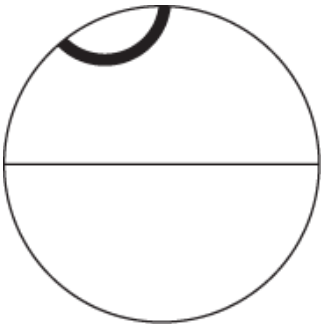
(10)



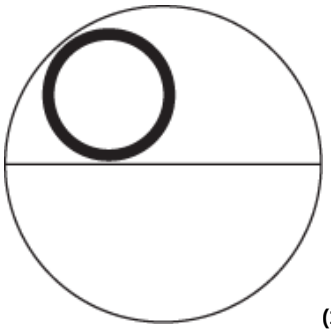
(11)

- **Posisjon for høy/lav: 12 ~ 15**
  - Bare en del av en halvsirkel i den øvre halvdelen. (12)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er for høyt plassert.
      - ➢ *Bruk kontrollspaken til å bevege spaltelampen oppover*.
  - Fullfør sirkelen i den øvre halvdelen. (13)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er fortsatt for høyt oppe.
      - ➢ *Beveg spaltelampen oppover med kontrollspaken.*
  - Nesten komplette sirkler over, ufullstendige sirkler under. (14)
    - ✓ Måleprismet er ikke sentrert på øyet, øyet er fortsatt for høyt oppe.
      - ➢ *Beveg spaltelampen oppover med kontrollspaken.*
  - To ufullstendige sirkler, den største ovenfor. (15)
    - ✓ Måleprismet er nesten sentrert på øyet, øyet er fortsatt for høyt oppe.
      - ➢ *Beveg spaltelampen oppover med kontrollspaken.*
  - Riktig innstilling! (16)
    - ✓ To halvsirkler vises nøyaktig midt i okularet.

----- ... Applanasjonstonometer HT-500039



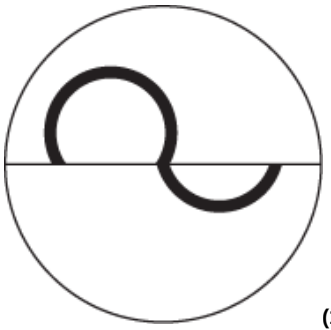
(12)



(13)



(14)



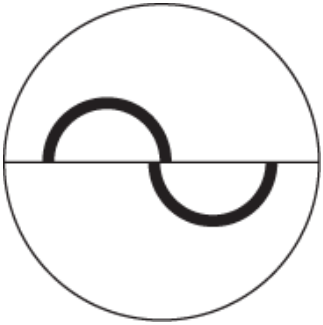
(15)



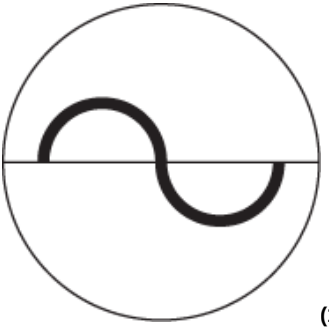
(16)

- **Feil trykk: 17 ~ 19**
  - Kontakt med de ytre grensene til fluoresceinbåndene. (17)
    - ✓ Ikke nok press.
      - ➢ *Øk trykket litt ved å vri på knappen på tonometeret.*
  - Fluoresceinbånd legges over hverandre for å danne et bånd. (18)
    - ✓ Litt for lavt trykk.
      - ➢ *Øk trykket litt ved å vri på justeringsknappen for tonometeret.*
  - Båndene er ikke i kontakt. (19)
    - ✓ Trykket er tydeligvis for høyt.
      - ➢ *Senk trykket ved å vri tonometerets justeringsknott i motsatt retning.*
  - Riktig innstilling! (20)
    - ✓ De indre kantene av fluoresceinringene berører hverandre.

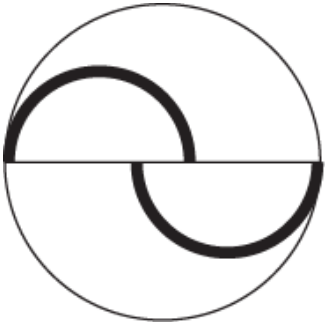
----- ... Applanasjonstonometer HT-500041



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Tips for måling

⚠ FORSIKTIGHET

Målingene bør utføres så raskt som mulig. Dersom hornhinneepitelet viser tegn til tørrhet, sjekk synsskarphet og synsfelt.

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

Målingen kan gjentas. Spente og engstelige pasienter har ofte høyere intraokulært trykk ved første måling. I det første minuttet oppstår en fallende spenning ettersom pasienten merker at en tonometri ikke forårsaker noen ubehagelige følelser.

Med passende anestesi og helt åpne øyne merker ikke pasienten noe. Derfor utføres en testmåling på begge øyne. Resultatene forkastes, og deretter utføres tre ytterligere målinger på begge øyne. Verdiene er korrekte når trykket har stabilisert seg. Spredningsresultatene tilsvarer ± 0,5 mmHg med riktig prosedyre.

Det kan føre til uttørking av hornhinneepitelet i begge øyne når målingen tar lang tid. En ring som inneholder fluorescein dannes på øyet som skal måles, der måleprismet berører hornhinnen. På det andre øyet dannes det tørre, uregelmessige fluoresceinflekker som er uegnet for målinger. Omfattende tørrhet forsvinner raskt uten spesiell behandling. Synsskarpheten påvirkes av denne lyse epiteldefekten.

4.5 Astigmatisme

Hvis hornhinnen er sfærisk, kan målinger gjøres på en hvilken som helst meridian, men det er mest praktisk å gjøre det på 0°-meridianen. Dette er ikke tilfelle når øyne med høyere hornhinneastigmatisme enn 3 dioptrier undersøkes, ettersom de flate områdene ikke er sirkulære, men elliptiske. Det er beregnet at i tilfeller av større hornhinneastigmatismer skal en overflate på 7,354 mm2 (ø 3,06 mm) applaneres når måleprismet er i en vinkel på 43° i forhold til meridianen med største radius.

Eksempel)

Hvis hornhinneastigmatismen er på

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° og

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Graderingsverdien 120° på prismet er satt til det røde 43°-merket på prismeholderen.

Hvis det er en hornhinneastigmatisme av

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° og

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Graderingsverdien 30° settes ved det røde 43°-merket. Med andre ord, sett den aksiale posisjonen til den største radiusen, som er aksen til en minus-sylinder, på prismegraderingen ved det røde merket på prismeholderen.

5. Vedlikehold

1. Oppbevaring etter bruk er i henhold til «sikkerhetsinformasjonen».

2. Kontrollerer HT-5000 regelmessig. (Følg punkt 5.1.)

Denne kontrollen bør utføres én gang i måneden.

NOTE

Hvis det finnes spesifikke nasjonale forskrifter for opprettholdelse av nøyaktighet, bør du oppfylle standarden. Hvis ikke, vennligst kontakt en Huvitz-person som har kalibreringskvalifikasjon. Vi anbefaler å kalibrere enheten hver måned.

Når du får feil resultater, må følgende punkter kontrolleres.

1 Er måleprismet riktig innstilt?

2 Er kontrollvekten riktig innstilt?

3 Gjenta sjekken.

Defekt utstyr må sendes umiddelbart til HUVITZ

⚠ FORSIKTIGHET

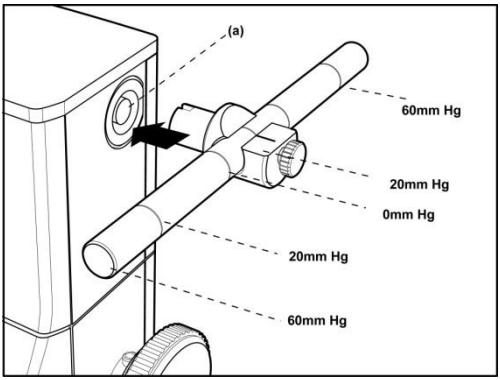
HUVITZ tilbyr en reparasjons- og servicepakke. For ytterligere informasjon, ta direkte kontakt med HUVITZ.

HUVITZ foreslår et kit for reparasjon og service. Pour plus d'informations, contactez directement HUVITZ.

5.1 Kontroll av applanasjonstonometer HT-5000

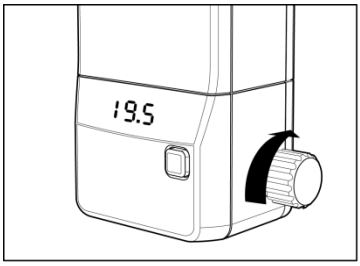
1. Startposisjon 20 mm Hg

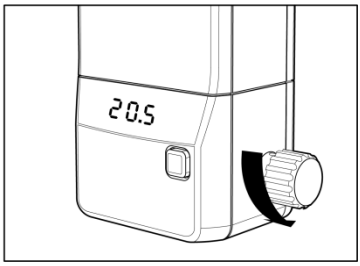
   - Kontrollvekten er ment for å gjøre dette. På kontrollvekten er det 5 ringer. Midtposisjonen er 0 mm Hg, både rett til venstre og høyre tilsvarer 20 mm Hg, og de to ytterpunktene tilsvarer 60 mm Hg. Juster kontrollvekten på en av startposisjonene (40 eller 60 mm Hg) nøyaktig på kontrollstøtten (a). Sett deretter kontrollvekten inn i åpningen på tonometeret slik at den lengste delen av stangen peker i retning av undersøkeren.



1 Kontrollposisjon 19.5 – Følerarmen må ikke forlate området med fri bevegelse før indikasjonen på 19,5 mm Hg, og senest 20,5 mm Hg for å bevege seg fremover i retning av undersøkeren.

2 Kontrollposisjon 20.5 – Følerarmen må ikke forlate det frie bevegelsesområdet før indikasjonen på 20,5 mm Hg, og senest ved 19,5 mm Hg for å skyve mot støtet i retning av pasienten. Følerarmen må bevege seg for å få kontakt med stoppbegrenseren på pasientsiden.



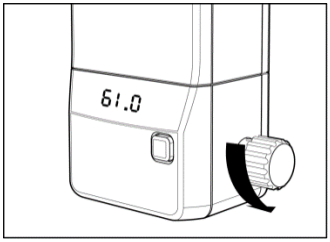


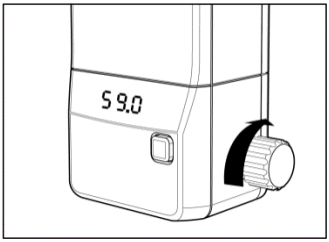
2. Sjekk ved 60 mmHg

- Juster kontrollvekten i startposisjon 60 slik at den lengste delen av stangen peker i retning av undersøkeren.

  1 Kontrollposisjon 59 – Følerarmen må ikke forlate området med fri bevegelse før indikasjonen på 59,0 mm Hg, og senest ved 61,0 mm Hg for å presse mot støtet i retning av undersøkeren.

  2 Kontrollposisjon 61 – Følerarmen må ikke forlate det frie bevegelsesområdet før indikasjonen på 61,0 mm Hg, og senest ved 59,0 mm Hg for å skyve mot støtet i retning av pasienten.



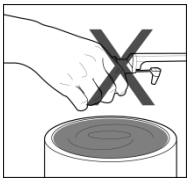
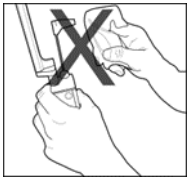
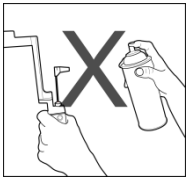


6. Rengjørings- og desinfiseringsprosedyre

6.1 Rengjøring av tonometerhuset

Dette instrumentet skal kun rengjøres manuelt uten å senke det ned i vann:

- Tørk av den ytre overflaten med en ren og løs klut fuktet med vann, vaskemiddelløsning (2 % vaskemiddel per volum) eller isopropylalkoholløsning (70 % isopropylalkoholløsning per volum)
- Ikke la kluten bli gjennomvåt av løsningen
- Tørk overflaten forsiktig manuelt med en ren, løsfri klut.
- Sørg for sikker avhending av brukte rengjøringsmidler

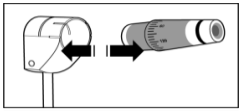




6.2 Desinfisering av prismer

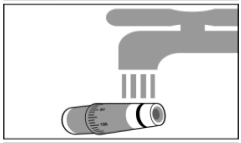
ADVARSEL

Desinfiser alltid måleprismer før bruk.

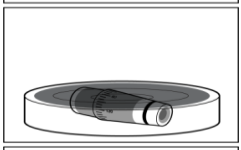
Rengjør og desinfiser måleprismet på riktig måte.



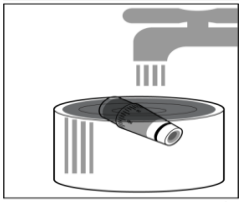
1. Fjern prismet fra prismeholderen



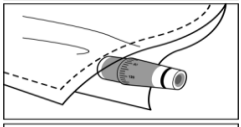
2. Vask prismet under kaldt rennende vann i 1 minutt.
For å sikre at prismet er rent før desinfeksjonsprosessen.



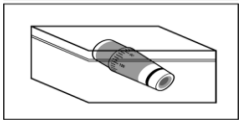
3. Senk prismet i desinfeksjonsvæsken i 10 minutter.



4. Skyll desinfeksjonsmiddelet av prismet med kaldt rennende vann i minst 10 minutter og maksimalt 60 minutter.



5. Prismet bør tørkes etter rengjøring. Tørk prismet med en ren, myk klut som ikke løsner.



6. Oppbevar prismet i den lukkede beholderen og kast de brukte desinfeksjonsvæskene på en trygg måte.

ADVARSEL

Bruk av følgende produkter eller prosedyrer for desinfeksjon vil være forbudt:

- Alkohol
- Aceton
- UV-stråling
- Sterilisering med damp eller etylenoksid
- Nedsenking i væske i mer enn én time
- Temperaturer over 60 °C

Note

Følg retningslinjene for desinfeksjonsløsningen for konsentrasjon og nedsenkingstid.

- Pantasept: 3 % vandig løsning i 10 minutter
- Hydrogenperoksid - 3 % vandig løsning i 10 minutter
- Natriumhypokloritt - 10 % vandig løsning i 10 minutter

7. Spesifikasjon

1) Målekraft: ved hjelp av vektstang

2) Montering: Passer på en pinne på mikroskopet

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

4) Nøyaktighet: utgjør maksimalt ±1,5 % og minimum ±0,49 mN av nominell verdi.

5) Nettovekt: 0,640 kg (uten tilbehør)

6) Strømforbruk: 3V

Note

Sikkerhetsforholdsreglene og driftsprosedyrene må forstås grundig før bruk av enheten.

Enheten er i samsvar med ISO 8612 (Oftalmiske instrumenter - Tonometre), forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, ISO 13485 (kvalitetsstyringssystem),Samsvar med RoHS-direktivet 2011/65/EU

8. EMC-informasjon

Produsentmelding – problemer med elektromagnetiske bølger

Problemer med elektromagnetiske bølger	
HT-5000 skal brukes i det elektromagnetiske bølgemiljøet som er nevnt nedenfor. Kjøper eller bruker av HT-5000 må bekrefte om HT-5000 brukes i denne typen miljø.	
Feiltest	**Spørsmål om hensiktsmessighet**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt
Spenningsfluktuasjoner/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt

Produsentkunngjøring – toleranse for elektromagnetiske bølger

HT-5000 skal brukes i det nedenfor angitte elektromagnetiske bølgemiljøet. Kunder og brukere av HT-5000 må garantere at HT-5000 vil bli brukt i denne typen miljø.		
Toleransetest	**IEC 60601 testnivå**	**Hensiktsmessighetsnivå**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m	30 A/m
Radioaktivitet RF elektromagnetisk felttoleranse IEC 61000 - 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz omfang	10V/m

9. Serviceinformasjon

Hvis problemet vedvarer, eller enheten er skadet eller ikke fungerer som den skal, kontakt Huvtiz eller en lokal distributør for service med følgende informasjon:

- Navn på enheten:Applanasjonstonometer HT-5000
- Serienummeret til enheten: se det 9-sifrede nummeret på produktetiketten eller navneskilt
- Problembeskrivelser: I detalj

Levering av deler som trengs for reparasjon:

- Oppbevaringsperioden for deler som kreves for reparasjon av denne maskinen er syv (7) år.

Dato av kjøp: _____

Forhandlerens navn: _____

Forhandleradresse: _____

Forhandlerens telefonnummer: _____

Modellnr.: _____

Serienummer: _____

(※Huvitz anbefaler at kunder fyller ut følgende skjema etter kjøp og beholder denne håndboken som en permanent kjøpsdokumentasjon.)