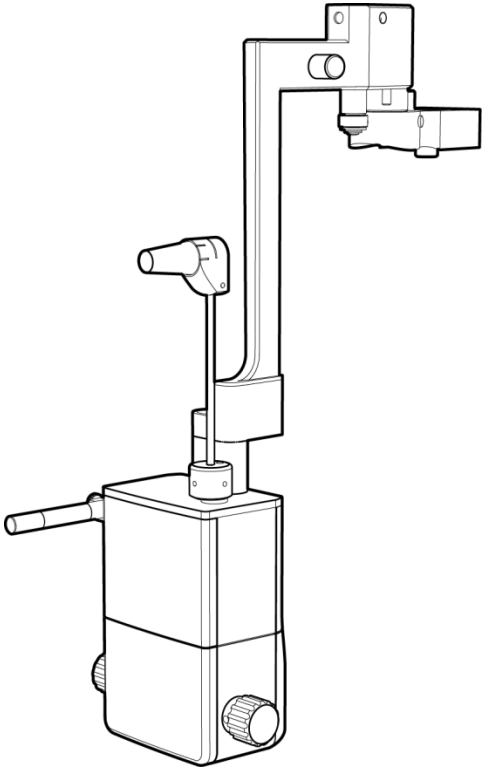
DAN

Brugermanual

Applanationstonometer HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

IMPORTMEDDELELSE

Dette produkt kan have funktionsfejl på grund af elektromagnetiske bølger forårsaget af bærbare personlige telefoner, transceivere, radiostyret legetøj osv. Sørg for at undgå at bringe genstande, som f.eks. påvirker dette produkt, i nærheden af produktet.

Oplysningerne i denne publikation er blevet omhyggeligt kontrolleret og anses for at være fuldstændig nøjagtige på udgivelsestidspunktet. HUVITZ påtager sig dog intet ansvar for mulige fejl eller udeladelser eller for konsekvenser, der måtte opstå som følge af brugen af oplysningerne heri.

HUVITZ forbeholder sig retten til at foretage ændringer i sine produkter eller produktspecifikationer når som helst og uden forudgående varsel og er ikke forpligtet til at opdatere denne dokumentation for at afspejle sådanne ændringer.

s

Revisionshistorik

Revision	Data	Godkendelse	Beskrivelse
A	2024/01/16		Første udgivelse

9000DAN0023 - A

(2024.01.16)

CE 0197

Huvitz Co..Ltd.

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

Alle rettigheder forbeholdes. I henhold til ophavsretsloven må denne manual ikke kopieres, hverken helt eller delvist, uden forudgående skriftlig tilladelse fra HUVITZ Co.,Ltd.

Indhold

1. Sikkerhedsoplysninger 5

1.1. Symbolinformation 6

1.2 Miljøhensyn 10

1.3 Sikkerhedsadvarsel 18

2. Introduktion 20

2.1 Systemoversigt 20

2.2 Tilsigtet brug 20

2.3 Klassificering 20

2.4 Kontraindikation 20

2.5 Patientkrav 21

2.6 Anvendt standard 21

2.7 Sådan måles IOP (intraokulært tryk) 22

2.8 Fordele ved applikationstonometer 23

2.9 Måleafvigelse 23

..... 24

3. Installation 24

3.1 Konfiguration 24

3.2 Tilbehør (valgfrit) 25

3.3 Produktinstallation 26

4. Betjening af udstyret 27

4.1 Forberedelse før brug 27

4.2 Udstyrskontrol og batteriudskiftning 29

4.3 Korrekt måling 34

4.4 Tips til måling 44

4.5 Astigmatisme 45

5. Vedligeholdelse 46

5.1 Kontrol af applanationstonometer HT-5000 47

6. Rengørings- og desinfektionsprocedure 49

6.1 Rengøring af tonometerhus 49

6.2 Desinfektion af prismer 51

7. Specifikation 52

8. EMC-information 53

9. Serviceoplysninger 54

1. Sikkerhedsoplysninger

Sikkerhed er alles ansvar. Sikker brug af denne enhed afhænger i høj grad af installatører, brugere, operatører og ledere. Det er en forudsætning at læse og forstå disse specifikationer før installation, brug, rengøring, reparation eller revision. Fuld forståelse af alle instruktioner skal være førsteprioritet. Af denne grund er følgende sikkerhedsmeddelelser placeret passende i teksten i denne manual for at fremhæve sikkerhedsrelaterede oplysninger eller oplysninger, der kræver særlig vægt. Alle brugere, operatører og vedligeholdelsespersonaleBrugere skal være bekendt med og være særligt opmærksomme på alle tegn på advarsler og forsigtighedsregler.

⚠ ADVARSEL

"Advarsel" angiver tilstedeværelsen af en fare, der kan resultere i alvorlig personskade, død eller betydelig materielle skader, hvis den ignoreres.

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

⚠ FORSIGTI

"Forsigtig" angiver tilstedeværelsen af en fare, der kan resultere i mindre personskade eller materiel skade, hvis den ignoreres.

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

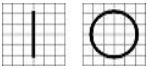
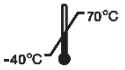
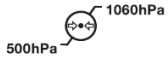
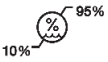
⚠ NOTE

Dette bruges til at fremhæve vigtige oplysninger.
Sørg for at læse disse oplysninger for at undgå forkert betjening af enheden.

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

1.1. Symbolinformation

Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) har etableret et sæt symboler for medicinsk elektronisk udstyr, som klassificerer en forbindelse eller advarer om potentielle farer. Klassificationerne og symbolerne er vist nedenfor.

Symbol	Tegn
	Dette symbol angiver en sikkerhedsbemærkning. Sørg for at du forstår funktionen af denne kontrol, før du bruger den. Kontrolfunktionen er beskrevet i den relevante bruger- eller servicemanual. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	I og O på tænd/sluk-knappen repræsenterer henholdsvis TIL og FRA. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent henholdsvis ON og OFF.)
	Temperaturbegrænsning (Temperaturbegrænsning)
	Atmosfærisk trykbegrænsning (Limitation depression atmosphérique)
	Fugtighedsbegrænsning (Fugtighedsgrænse)
	Stakretning (Retning mod pilen)

	Holdes tørt (Gæt venligst)
	Skrøbelig, håndter med forsigtighed (Skrøbelig, manipulator med soin)
	Holdes væk fra sollys (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Grænse for staklag (Begræns søjlesofaen)
	CE-mærkning (Mærke CE)
	Brug ingen krog (Brug ikke nogen hækling)
	WEEE-symbol – kun i EU <u>Bortskaffelse af dit gamle apparat</u> Når dette symbol med den overstregede skraldespand på hjul er fastgjort til et produkt betyder det, at produktet er dækket af den europæiske Direktiv 2002/96/EF. Alle elektriske og elektroniske produkter skal bortskaffes separat fra den kommunale affaldsstrøm via de udpegede indsamlingsfaciliteter udpeget af regeringen eller den lokale myndigheder. Korrekt bortskaffelse af dit gamle apparat vil hjælpe med at forhindre potentielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers sundhed. For mere detaljerede oplysninger om bortskaffelse af dit gamle apparat, bedes du kontakte din kommune, affaldsafdeling bortskaffelsesservice eller den butik, hvor du købte produktet. (Symbol WEEE - EU-forordning) <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 europæiske 2002/96 / CE. Tous les produits électriques et électroniques doivent être

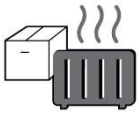
	éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installationer de collecte designées par le gouvernement oules autorités lokaliteter. L'elimination correcte de votre antikke appareil aidera à prévenir les conséquences negativer potentielles sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimation de votre antikke appareil, veuillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté produktet.)
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab – EU KUN (Repræsentant autorisé dans la Communauté européenne-EU-aftalen)
	Fabrikant (Fabrikant)
	Fremstillingsdato (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Type B isoleret patientforbindelse (Type B Connexion patient isoleret.)
	QR-kode (QR-kode)
	Vekselstrøm (Courant-alternativ)

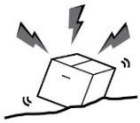
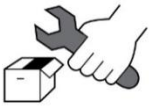
----- ... Applanationstonometer HT-50009

	Se brugsanvisningen (Konsulter i brugsanvisningen)
	USA og Canada har aftaler om gensidig anerkendelse. Hvis produktet derfor er certificeret ved hjælp af en canadisk specifikation (CSA) for UL, vil certificeringsmærket for produktet være et C-UL-certificeringsmærke, hvilket betyder overholdelse af CSA-specifikationen 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 pour le produit sera une marque de certification la certification la certification la specifikation CSA comme suit.)
CE RoHS	CE til RoHS Overholdelse af RoHS-direktivet 2011/65/EU (CE pour les RoHS Respect de la directive en matière de conformité 2011 / 65 / CE)
MD	Medicinsk udstyr (medicinsk udstyr)
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz (Repræsentant autorisé dans la Suisse)
	Udløbsdato for måleprisme (Udløbsdato du prisme de mesure)

1.2 Miljøhensyn

Undgå følgende miljøer til drift eller opbevaring:

	Hvor enheden er udsat for vanddamp. Brug ikke apparatet med våde hænder. Kun til indendørs brug.
	Hvor enheden er udsat for direkte sollys.
	Et sted, hvor udstyret kan udsættes for direkte ultraviolet stråling.
	Hvor der er store temperaturudsving. Det optimale temperaturområde for normal drift er fra 10°C til 35°C (Fugtighed: 30 ~ 90%).
	Hvor der er varmt udstyr i nærheden.
	Hvor luftfugtigheden er ekstremt høj, eller hvor der er et ventilationsproblem.

	Hvor enheden udsættes for kraftige stød eller vibrationer.
	Hvor enheden er udsat for kemisk materiale eller eksplosiv gas.
	Vær forsigtig, så der ikke kommer støv og metal ind i enheden.
	Produktet må ikke skilles ad eller åbnes. HUVITZ påtager sig intet ansvar for mulige problemer.
	Pas på ikke at blokere enhedens blæser.
	Sæt ikke strømkablet i stikkontakten, medmindre alle dele af enheden er korrekt forbundet. Ellers vil det forårsage alvorlig skade på enheden.
	Træk strømkablet ud ved at holde i stikket, ikke i ledningen. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.

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

Denne enhed kan modstå følgende forhold:

1. Betjening

- Et omgivelsestemperaturområde på 10℃~ 35℃(10°C ~ 35°C)
- Et relativ luftfugtighedsområde på 30% ~ 90% (uden kondensering)
- Et atmosfærisk trykområde på 800 ~ 1060 hpa
- En belysningsstyrke i målerummet på 10~100 lux

2. Transport

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

3. Opbevaring

- Et omgivelsestemperaturområde på -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Et relativ luftfugtighedsområde på 10% ~ 95% (uden kondensering)
- Et atmosfæretrykområde på 700 ~ 1060 hpa

Undgå miljøer, hvor udstyret udsættes for kraftige stød eller vibrationer.

Udsæt ikke produkter eller emballage for miljøforhold ud over de ovenfor angivne.

----- ... Applanationstonometer HT-500013

Sikkerhedsforanstaltninger

Dette udstyr er udviklet og testet i overensstemmelse med nationale og internationale sikkerhedsstandarder og -forskrifter, hvilket garanterer produktets høje stabilitet. Dette garanterer en meget høj grad af sikkerhed for denne enhed. Lovgiveren forventer, at vi informerer brugeren udtrykkeligt om sikkerhedsaspekterne ved håndtering af enheden. Korrekt håndtering af dette udstyr er afgørende for dets sikre drift. Læs derfor venligst alle instruktioner omhyggeligt, før du tænder denne enhed. For mere detaljeret information, kontakt venligst vores kundeserviceafdeling eller en af vores autoriserede repræsentanter.

1. Dette udstyr må ikke anvendes (a) i et område med eksplosionsfare og (b) i nærheden af brandfarlige, eksplosive eller flygtige opløsningsmidler såsom benzen eller lignende kemikalier.

2. Enheden bør hverken opbevares eller installeres på steder med høj luftfugtighed. For optimal drift bør luftfugtigheden ligge i området 30%~90%. Maskinen bør ikke udsættes for steder, hvor vand stænker, drypper eller sprøjter. Placer ikke beholdere, der indeholder væsker eller gasser, oven på elektrisk udstyr eller apparater.

3. Ændringer af dette udstyr må kun udføres af Huvitz' serviceteknikere eller andre autoriserede personer.

4. Kundevedligeholdelse af dette udstyr må kun udføres som angivet i brugermanualen og servicemanualen. Yderligere vedligeholdelse må kun udføres af Huvitz' serviceteknikere eller andre autoriserede personer.

5. Producenten er kun ansvarlig for påvirkning af dette udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når følgende krav er opfyldt: (1) Den elektriske installation i det respektive rum overholder specifikationerne i denne manual, og (2) Dette udstyr anvendes, betjenes og vedligeholdes i henhold til denne manual og servicemanual.

6. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af uautoriseret manipulation af enheden(erne). Sådan manipulation vil medføre tab af enhver ret til krav i henhold til garantien.

7. Udstyret må kun bruges sammen med tilbehør leveret af Huvitz's. Hvis kunden bruger andet tilbehør, må det kun bruges, hvis der er brugbarhed.ility under tekniske sikkerhedsaspekter er blevet bevist og bekræftet af Huvitz eller producenten af tilbehøret.

8. Kun personer, der har gennemgået korrekt træning og instruktioner, er autoriseret til at installere, bruge, betjene og vedligeholde dette udstyr.

9. Brugermanualen eller servicemanualen skal opbevares et sted, hvor de personer, der er ansvarlige for drift og vedligeholdelse, altid har let adgang til den.

10. Tving ikke kabelforbindelserne i. Hvis et kabel ikke nemt kan tilsluttes, skal du sørge for, at stikket passer til stikkontakten. Hvis du forårsager skade på et eller flere kabelstik eller stikkontakter, skal du få skaden/skaderne repareret af en autoriseret servicetekniker.

11. Dette udstyr må anvendes til internationale anvendelser relateret til tonometri i henhold til denne manual.

12. Før hver brug skal der foretages en visuel inspektion af udstyrets yderside for at finde eventuelle mekaniske skader og sikre korrekt funktion.

13. Bloker ikke ventilationsåbninger for korrekt varmeafledning.

14. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning til signalindgang, signaludgang eller andre stik skal overholde den relevante IEC-standard (f.eks. IEC60950 for IT-udstyr og IEC60601-1-serien for medicinsk elektrisk udstyr). Derudover skal alle sådanne kombinationssystemer overholde den harmoniserede nationale standard IEC60601-1 eller kombinationen. I tvivlstilfælde skal du kontakte en kvalificeret tekniker eller din lokale repræsentant. Operatøren må ikke røre patienten og de tilgængelige han-dele på SIP/SOP-stikkene samtidigt..

15. Placer ikke stoffet eller materialet oven på enheden, inklusive det tilsluttede spaltelampemikroskop.
16. Installation, Forsendelse
    - For at undgå kondens skal enheden have indstillet sig til stuetemperatur i flere timer, før den pakkes ud.
    - Applanationstonometeret bør kontrolleres for skader efter udpakning.
    - Vedligeholdelse i henhold til "Opbevarings- og håndteringsmetode efter brug".
    - Kontrollér: Passer forbindelsesstykkerne (tonometer på spaltelampe, måleprisme).
    - Defekt udstyr skal altid returneres i en forsvarlig emballage.

17. Rengøring af krop
    - Brug kun en let fugtet klud og om nødvendigt lidt sæbe.
    - Der må ikke anvendes væsker, slibende medier eller ætsende stoffer.
    - Apparatet må ikke sprøjtes.
    - Tonometeret må ikke nedsænkes i opløsning
    - Brug ikke ætsende midler

18. Garanti og produktansvar fra tredjepart
    - Apparat og tilbehør er fremstillet af materialer af høj kvalitet ved hjælp af de mest moderne metoder. De har forladt vores fabrik i fejlfri stand. Hvis du alligevel har klager, bedes du kontakte din repræsentant.
    - Producenten yder garanti på enheden. For information om garantibetingelser, kontakt venligst din lokale huvitz-repræsentant. Producentens garantier dækker nedbrud og defekter, der er forårsaget af materialer og design. Nedbrud og defekter, der er forårsaget af forkert brug eller udefrakommende påvirkninger, er ikke

omfattet af garantien.

- Hvis apparatet håndteres af uautoriserede personer, bortfalder al garanti. Hvis apparatet bruges, selvom det er beskadiget på grund af forkert brug, kan det føre til personskade. I dette tilfælde fraskriver producenten sig ethvert ansvar.

19. I tilfælde af en alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal brugeren indberette dette til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

20. Hvis emballagen utilsigtet åbnes før brug eller er beskadiget, bedes du kontakte A/S-centeret.

Tiltænkt bruger

Denne enhed må kun betjenes af eller under direkte opsyn af en eller flere behørigt uddannede og kvalificerede personer, såsom en øjenlæge.
(f.eks. læge, øjenlæge)

1.3 Sikkerhedsadvarsel

⚠ ADVARSEL

Brug ikke beskadigede måleprismer.

- Før hver brug skal måleprismens kontaktflade kontrolleres for kontaminering eller beskadigelse (ridser, revner eller skarpe kanter). Dette skal udføres med spaltelampemikroskopet ved en forstørrelse på 10 til 16 gange. Hvis der konstateres en beskadigelse af måleprismet, må det ikke længere anvendes for at undgå skader på patientens hornhinde.
- Desinfektionsmiddel kan trænge ind i revner i måleprismet og føre til kemiske forbrændinger på patientens øje under tonometri.
- Kontroller prismet under spaltelampen, og sørg for, at der ikke er revner eller afskalninger. Brug ikke prismet, hvis der er revner eller tegn på revner/afskalninger.

Sørg for at rengøre og bruge måleprismet

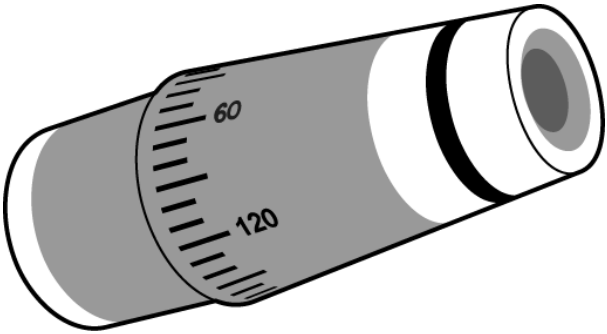
Rengør og desinficer måleprismet korrekt.

⚠ ADVARSEL

Brugsperiode

På grund af det store antal variabler, der skal tages i betragtning (type og koncentration af de anvendte desinfektionsmidler, antal patienter, håndtering osv.), er det praktisk talt umuligt at udtale sig om, hvor ofte og/eller hvor længe et måleprisme kan anvendes sikkert. Måleprismerne er indgraveret med fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM). HUVITZ-måleprismens levetid er fem år fra fremstillingsdatoen.

HUVITZ måleprismer anbefaler brug i to år efter første brug under normale forhold. De angivne tidsperioder gælder ikke for beskadigede måleprismer, de skal straks udskiftes.



2. Introduktion

2.1 Systemoversigt

Applanationstonometeret HT-5000 er indiceret til måling af intraokulært tryk (IOP). Intraokulært tryk (IOP) er en meget vigtig fysiologisk parameter og har altid været en uundværlig del af diagnosen og behandlingen af oftalmologi, især glaukom.

Funktionsprincippet er baseret på Goldmanns applanationsmetoden, som betragtes som guldstandarden for måling af intraokulært tryk. Applanationstonometeret spiller en vigtig rolle i diagnosen og behandlingen af oftalmiske sygdomme. Applanationstonometeret HT-5000 kan monteres i et spaltelampemikroskop.

2.2 Tilsigtet brug

Applnationstonometeret HT-5000 er en manuel enhed beregnet til at måle det intraokulære tryk ved hjælp af applanation som hjælp til diagnosticering af glaukom.

2.3 Klassifikation

- Produktklassificering: Produktklassificering: Klasse IIa i henhold til bilag VIII (regel 10) i forordning 2017/745 om medicinsk udstyr
- Modstand mod elektrisk stød: Klasse I (jordet)
- Beskyttelsesklasse mod elektrisk stød: Type B

2.4 Kontraindikation

Denne enhed bør ikke bruges til:

- Patienter med aktive hornhindeinfektioner.
- Patienter med defekter i hornhindeepitel.
- Patienter, der har haft øjenforbrændinger.
- Patienter, der har gennemgået tilbagevendende epitelerosion.

Der er ingen kendte resterende risici udover risici, der opstår ved overtrædelse af kontraindikationer. Men hvis der opstår en uventet hændelse, eller du støder på andre problemer, bedes du kontakte din lokale distributør eller autoriserede repræsentant.

2.5 Patientkrav

Patienten, der undersøges med denne enhed, skal opretholde koncentrationen i et par minutter og følge følgende instruktioner;

- Efter hans/hendes ansigt mod hagestøtten, hovedstøtten.
- Hold øjet åbent
- Forstå og følg instruktionerne under en undersøgelse.

Hvis patienten ikke overholder disse betingelser, er det ikke muligt at udføre undersøgelse

2.6 Anvendt standard

- IEC/EN 60601-1:MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR - Del 1: Generelle sikkerhedskrav

- IEC/EN 60601-1-2:Medicinsk elektrisk udstyr Del 1: Generelle sikkerhedskrav - Sidestandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvninger

- ISO15004-1:Oftalmiske instrumenter - Grundlæggende krav og testmetoder Generelle krav gældende for alle oftalmiske instrumenter

- ISO8612: Oftalmiske instrumenter - Tonometer

2.7 Sådan måles IOP (intraokulært tryk)

Applanationstonometeret fungerer efter 'Goldmann-metoden'.

Måling af det tryk, der kræves for at opretholde en ensartet applanation af hornhindens overflade. Hornhinden applaneres med en følearm med et måleprisme. Diameteren af kontaktfladen på måleprismen er 7,0 mm. Hjørnet på måleprismen er rundet. Måleprismen er i kontakt med patientens øjne i henhold til spaltelampens fremadgående bevægelse. Øg måleknappen, indtil prismens applanationsflade bliver ø = 3,06 mm (areal = 7,354 mm2).

Ifølge ISO 1000 er trykket N (Newton), mN (milli Newton):

Vis værdi	Kraft	Tryk
10	**9,81 mN**	**1,33 kPa≒10 mmHg**

Målingen af den flade overflade foretages direkte på hornhinden. Det indbyggede duplikeringssystem i måleprismet deler billedet og forskyder de to halvcirkelformede halvdele fra hinanden med 3,06 mm.

Før måling er det nødvendigt at bedøve hornhinden lokalt, placere en strimmel fluoresceinpapir i konjunktivalsækken og tænde spaltelampens blå filter. Ringens indre kant repræsenterer skillelinjen mellem den hornhinde, der er fladtrykt ved applanation, og den hornhinde, der ikke er fladtrykt.

2.8 Fordele ved applikationstonometer

Den største fordel ved applanationstonometri er den lille bulbusdeformation, som kun udgør 0,56 mm3. Værdierne fundet ved denne tonometrimetode påvirkes kun i ringe grad af senehinnebundens rigiditet og hornhindens krumningsradius, den intraokulære spænding stiger kun med ca. 2,5%.

Princippet for applanationstonometri er enkelt. Apparatets omhyggelige konstruktion er en garanti for dets fortsatte korrekte ydeevne. Ikke desto mindre skal den angivne brugsmetode følges nøje for at opnå nøjagtige resultater. De opnåede aflæsninger er baseret på den antagelse, at der måles en hornhinde med en 'normal' tykkelse, idet ændringer i hornhindetykkelsen fører til ændringer i det målte IOP. En 'normal' hornhindetykkelse anses for at være inden for området 530 til 560 mikron.

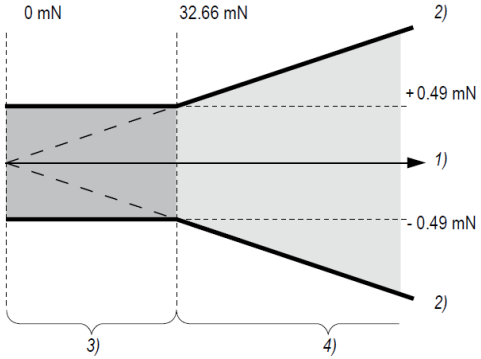
2.9 Måleafvigelse

1 Normal værdi

2 Maksimal begrænsende afledning

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

4 Grænseafvigelse fra 32,66 mN: Maksimum = 1,5% af nominel værdi



- Omvendt spændvidde: ≤ 0,49 mN

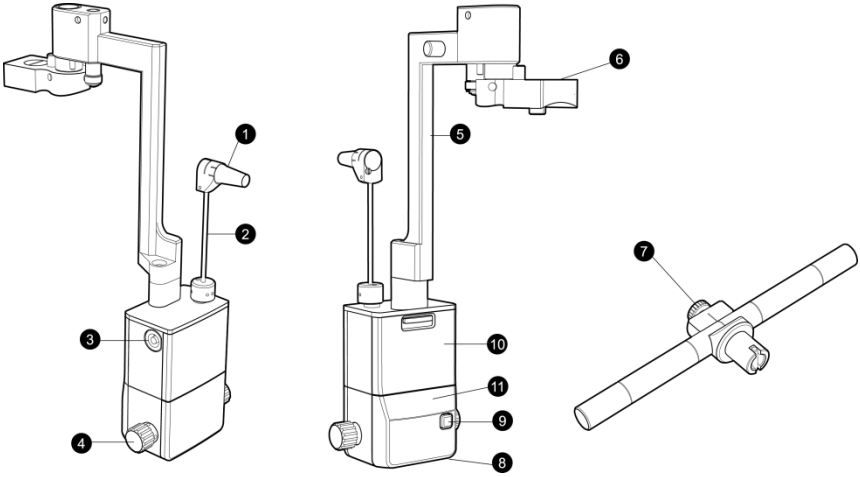
3. Installation

⚠ FORSIGTIGHE

Dette produkt leveres i en emballeret tilstand, der kan tåle forskellige transport- og standardopbevaringsforhold. Hvis produktet er defekt, skal det straks kontaktes HUVITZ.

Ce produit doit être fourni dans un état d'emballage qui correspond à divers transports et conditions de stockage standard. For produkter, der er défectueux, gør du être appel immédiatement au HUVITZ.

3.1 Konfiguration



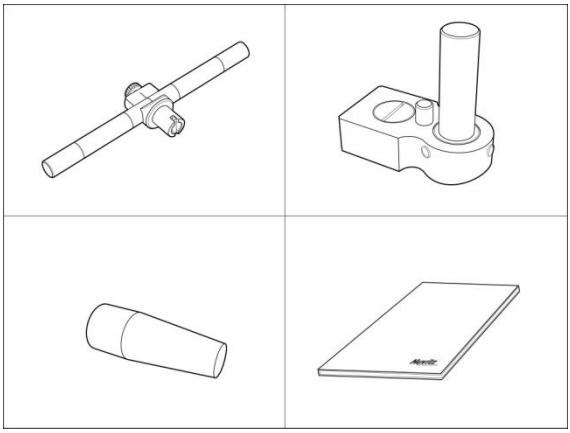
1. Måleprisme: Del til kontakt med patientens hornhinde
2. Følerarm: Del til låsning af måleprismen
3. Indsættelse af kontrolvægt: Del til tilslutning af vægtstangen
4. Kontroltromle: IOP måles ved at rotere kontroltromlen
5. Forbindelsesarm: Del til montering af tonometeret på spalterampen
6. Adapter: Del til fastgørelse af tonometeret til spalterampen
7. Vægtstang: For at verificere egnetheden er mærket angivet i positionerne 0, 20 og 60 mmHg.

8. Produktionsmærke
9. Funktionsknap: Funktionsknappen bruges til at tænde/slukke eller styre funktioner
10. Batteridæksel: Alkalibatteriet opbevares inde i batteridækslet (1,5V x 4)
11. Digitalt display (FND): IOP vises.
12.

3.2 Tilbehør (valgfrit)

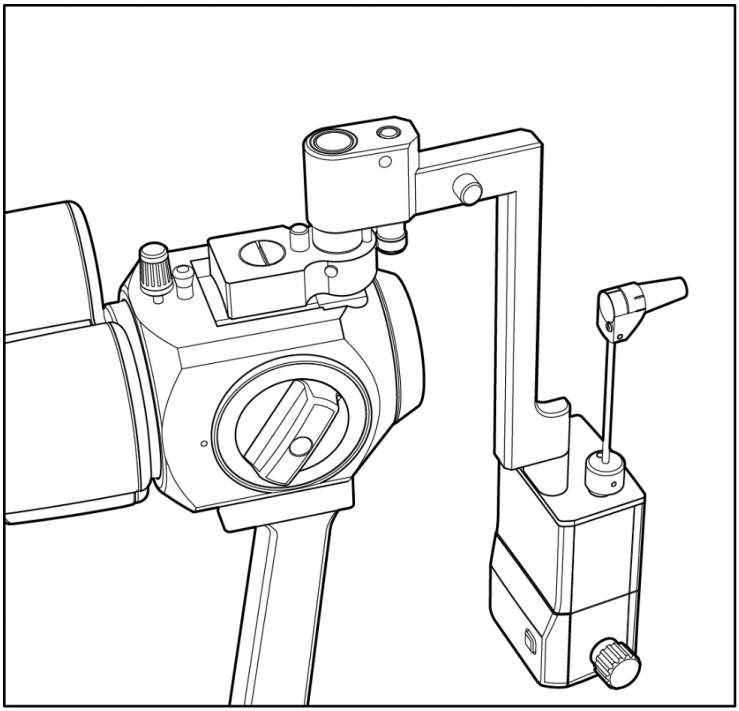
Dette produkt leveres i emballeret tilstand. Tag produktet ud af emballagen, og kontroller de følgende dele.

- Vægtstang
- Forbindelsesarm
- Måleprisme (2 stk.)
- Brugermanual



3.3 Produktinstallation

1. Ved installation på spaltelampen fra et andet firmaprodukt, skal det bekræftes, hvilken del af udstyret der er samlet.
2. Når applanationstonometeret samles, skal der anvendes en monteringsadapter med skrue.
    1 Skru stilleskruen af, som er placeret over og i midten af mikroskopets cylinderhus.
    2 Placer monteringsbasen til tonometeret, og spænd sætskruen.
    3 Når du ikke bruger dette produkt, skal du dreje til højre.



4. Betjening af udstyret

4.1 Forberedelse før brug

⚠ FORSIGTIGHE

Kun brug af 'HUVITZ' måleprismer kan garantere problemfri funktion. Steniliseret fluoresceinpapir bør altid anvendes, da patogene excitere trives godt i fluoresceinopløsninger. Hvis måleprismet kommer i kontakt med hornhinden uden at trykket er korrekt indstillet på forhånd, kan der opstå vibrationer i følearmen, hvilket vil forårsage ubehagelige fornemmelser for patienten.

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. Patientforberedelse
    1 Bedøv begge øjne med f.eks. 2-3 dråber bedøvelsesmiddel inden for et halvt minut. Bedøv altid begge øjne, da det ellers er uundgåeligt at blinke.
    2 Placer en fluorescein-papirstrimmel i den ydre eksterne hjørne i den nedre konjunktivalsæk. Efter et par sekunder har tårevæsken optaget tilstrækkeligt fluorescein. Papirstrimlen kan fjernes.
    3 Ved brug af dråber anbefales en natriumfluoresceinopløsning på 0,25 % til 0,5 % natrium. Hvis der skal dryppes en 1 % eller 2 % fluoresceinopløsning, injiceres en lille dråbe i konjunktivalsækken ved hjælp af en glasstav.
    4 Patientens korrekte øjenhøjde kan indstilles ved hagestøtten.
2. Til Huvitz spaltelampe og HT-5000
    1 Okularets fokus skal kontrolleres inden undersøgelsen.
    2 Indstil forstørrelsen til 10x.

3 Indstil udstyrets strømforsyning/kontroltromlen til den laveste indstilling.

4 Spaltelampens belysningsenhed indstiller det blå filters position, og åbner spaltemembranen helt.

5 Sæt følerarmen på plads, så måleinstrumentets og mikroskopets akse falder sammen.

6 Tænd tonometeret, og juster det til en værdi mellem 5 og 10.

7 Bring belysningsanordningen fra venstre i kontakt med tonometerets bærearm. Dette er den eneste belysningsposition, hvor både patientens venstre og højre øje kan undersøges (ingen 60°-position). Denne anordning forenkler udfoldelsen af patientens øjenlåg, hvis det er nødvendigt for at foretage målinger. Belysningen af den applanerede overflade gennem prismehovedet er generelt refleksionsfri.

3. Patientinstruktioner

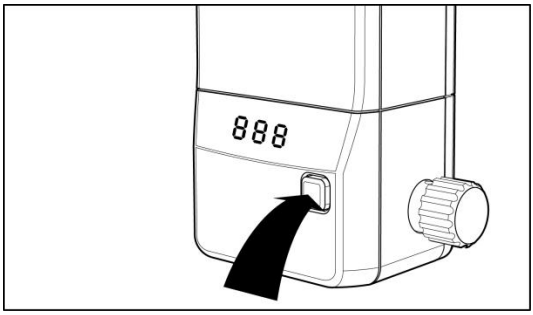
1 Tryk hovedet fast mod hagestøtten og pandestøtten. Brug om nødvendigt et holdebånd til at fiksere hovedets position.

2 Patienten skal se lige fremad. Om nødvendigt kan den lille fikseringslampe bruges til at stabilisere øjnene.

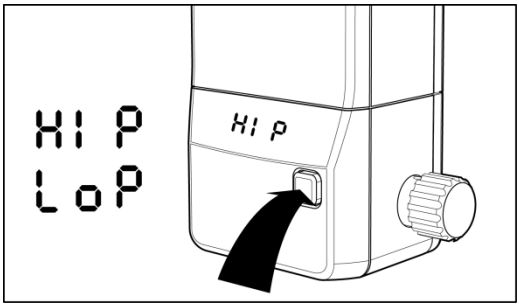
3 Det anbefales, at patienten gentagne gange bedes om at åbne øjnene vidt under undersøgelsen. Undersøgeren skal eventuelt holde øjet åbent ved at åbne øjenlågene med tommel- og pegefinger. Dette skal gøres uden tryk på øjet.

4.2 Udstyrskontrol og batteriudskiftning

1. Tænd/sluk
   - Tænd tonometeret ved at trykke kort på funktionsknappen. Tonometeret er klar til brug, når det digitale display lyser og viser den sidst indstillede tonometerværdi. Tonometeret slukker automatisk efter 90 sekunder, hvis der ikke er foretaget andre justeringer.

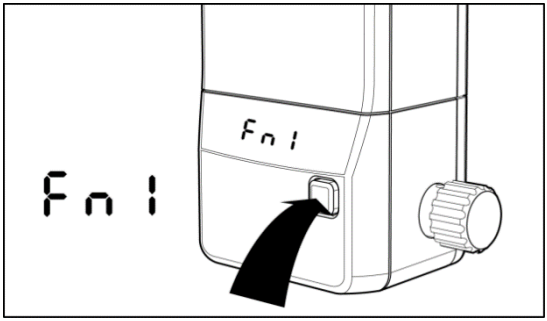


2. Vise
   - FND (Fleksibelt Numerisk Display) angiver, om sensoren er inden for det målelige område. Hvis den er uden for det målelige område på "3-75 mmHg", vises det som vist nedenfor. [LoP] / [HiP]



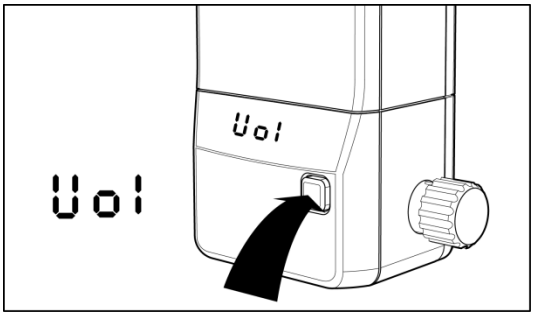
3. Juster skærmens lysstyrke

   - Displayets lysstyrke kan ændres med funktionsknappen. Hold funktionsknappen nede i ca. 1 sekund. Displayet viser [---] (tre streger), og der lyder et lydsignal. Slip knappen igen. Displayet viser [Fn] og et niveau fra 1 til 3. Ved at trykke kort på knappen kan du justere lysstyrken. Det anbefales at bruge apparatet i grundindstillingen [Fn2] for at sikre batteriernes lange driftstid. Hvis du indstiller [Fn1], sparer du mere batteristrøm. Ved at trykke på knappen igen i mere end et sekund går tonometeret i tilstanden til justering af lydstyrken. [Fn1]

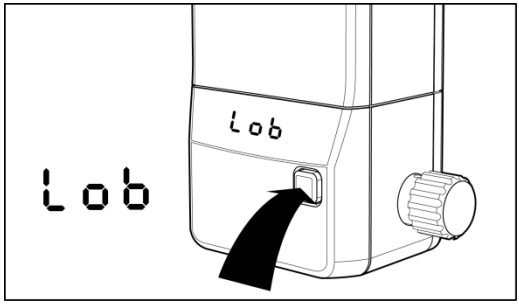


4. Juster lydstyrken

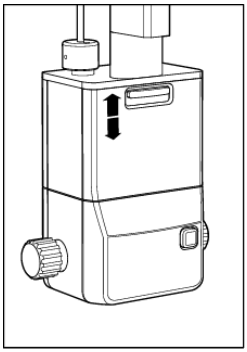
   - Lydstyrken kan ændres med funktionsknappen. Hold funktionsknappen nede i 1 sekund. Displayet viser [---] (tre streger), og der lyder et lydsignal. Slip knappen igen. Displayet viser [Vo] og et niveau fra 1 til 3. Ved at trykke kort på knappen kan du justere lydstyrken. Ved at trykke på knappen igen i mere end et sekund vender tonometeret tilbage til normal måletilstand. [Vo1]



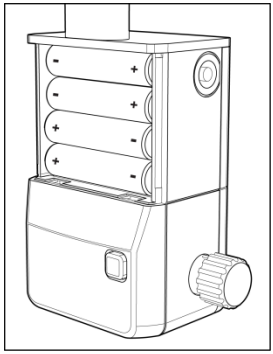
5. Status for batterier
   - Hvis skærmen viser [LoB] efter aktivering af tonometeret, skal batterierne udskiftes (4 x 1,5V batterier af typen AAA). [LoB]



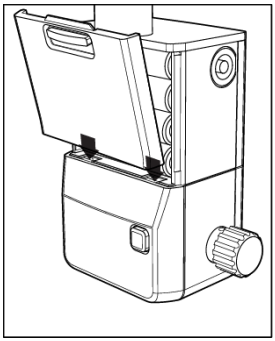
6. Udskiftning af batterier
   - Træk forsigtigt "Batteri-SW" ned i bunden, og fjern batteridækslet, mens du vipper det tilbage.



- Fjern cellerne. Udskift altid alle batterier med nye, og kombiner ikke gamle batterier med nye batterier. Brug altid forseglede 1,5V AAA-batterier.
- Vær opmærksom på batteriernes polaritet. Aflever venligst de gamle batterier til en professionel bortskaffelsesstation. Vær opmærksom på at overholde den korrekte rækkefølge i henhold til mærkningen i batterirummet.



- Når batterierne er udskiftet, skal du sætte tappene på undersiden af låget ind i rillerne i huset og lukke det ved at vippe det opad.

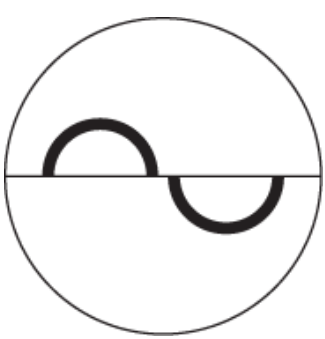


- Tryk forsigtigt på dækslet, og lås batterirummet ved at skubbe “Battery SW” tilbage på plads.
- Fjern disse batterier, hvis UDSTYRET ikke skal bruges i et stykke tid.

4.3 Korrekt måling

1. Umiddelbart før målingerne skal patienten lukke øjnene kort, så hornhinden bliver tilstrækkeligt fugtet med tårevæsken og fluorescein.
2. Ved at bevæge spaltelampen fremad bringes måleprismet i kontakt med hornhindens centrum over pupillerne. Hornhindens limbus vil blive belyst med en blålig farvetone. Denne belysning observeres bedst ved direkte blik fra den modsatte side af belysningsenheden af undersøgeren. Så snart hornhindens limbus lyser op, skal spaltelampens yderligere fremadgående bevægelse straks stoppes.
3. Efter at have opnået kontakt, begynd at observere hornhinden gennem mikroskopet. En regelmæssig pulsering af de to halvcirkelformede fluoresceinringe, som kan have varierende størrelse afhængigt af det okulære tryk, vil vise, at tonometeret er i den korrekte måleposition. Den nødvendige korrektion foretages med styrehåndtaget, indtil den applanerede overflade observeres som to halvcirkelformede overflader af samme størrelse i midten af synsfeltet (billede 1).
4. Øg trykket ved at dreje måletromlen på tonometeret, indtil kanterne af begge fluoresceinringe lige akkurat mødes (billede 2). Bredden af fluoresceinringen skal være cirka 1/10 af diameteren af applanationsoverfladen.
5. Aflæsning af displayet i mmHg.

- Hvis antallet af displays er 10,0, betyder det 10 mmHg.



(1)



(2)

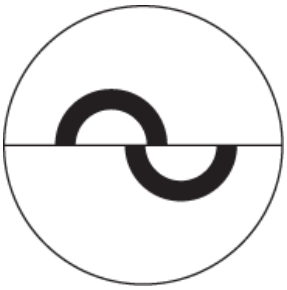
6. Fejlkilder

- **Fluoresceinbånd forkert: 3 ~ 4**
  - Fluoresceinbåndet er for bredt. (3)
    - ✓ Måleprismet blev ikke tørret efter rengøring, eller øjenlågene kom i kontakt med måleprismet.
      - ➢ *Spaltelampen skal trækkes tilbage, og målelegemet tørres med en vatrondel.*
  - Fluoresceinbåndet er for smalt. (4)
    - ✓ Tårevæsken er tørret ind under en længerevarende måling.
      - ➢ *Man lader patienten lukke øjnene et par gange og gentager derefter målingen.*
- **Forkert afstand til patienten: 5 ~ 6**
  - Intet halvcirkelformet billede synligt, kun markeringer (5)
    - ✓ Måleprismet berører ikke hornhinden! Hvis patienten trækker hovedet lidt tilbage, forårsages der uregelmæssige pulseringer, fordi måleprismet kun

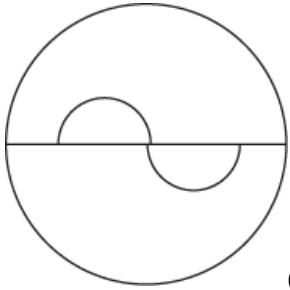
berører øjet lejlighedsvis. Hvis patienten trækker sig yderligere tilbage, forsvinder fluoresceinringene helt.

- ➢ *Brug et pandebånd efter behov.*

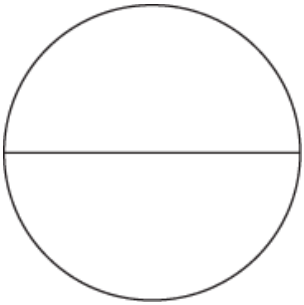
- Kun dele af begge de store halvcirkler er synlige (6)
  - ✓ Hvis spaltelampen skubbes for langt mod patienten, eller patienten bevæger sig hen imod spaltelampen, skubber følearmen mod en fjederstop. Applanationsfladen er for stor.
    - ➢ *Billedet ændrer sig ikke, når betjeningsknappen bevæges. Træk spaltelampen tilbage, indtil ensartede pulseringer viser en tilsvarende mindre overflade som den korrekte måleposition. Trykændringer fører øjeblikkeligt til ændringer i arealet.*



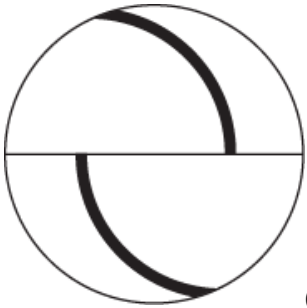
(3)



(4)



(5)

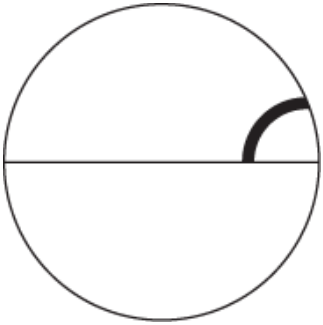


(6)

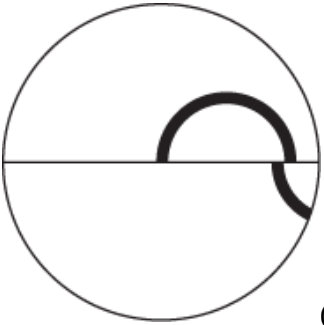
- ➢

- **Position for langt til højre/venstre: 7 ~ 10**
  - Kun en del af den øverste halvcirkel. (7)
    - ✓ Måleprismen er ikke centreret på øjet, øjet er alt for langt til højre.
      - ➢ *Flyt spaltelampen til højre ved hjælp af betjeningshåndtaget.*
  - Kun en del af den øverste halvcirkel. (8)
    - ✓ Måleprismen er ikke centreret på øjet, øjet er alt for langt til højre.
      - ➢ *Flyt spaltelampen til højre ved hjælp af betjeningshåndtaget.*
  - Kun en del af den nederste halvcirkel. (9)
    - ✓ Måleprismen er ikke centreret på øjet, øjet er for langt til venstre.
      - ➢ *Flyt spaltelampen til venstre ved hjælp af betjeningshåndtaget.*
  - Hele den nederste halvcirkel - en del af den øvre halvcirkel. (10)
    - ✓ Måleprismet er ikke centreret på øjet, øjet er for langt til venstre.
      - ➢ *Flyt spaltelampen til venstre ved hjælp af betjeningshåndtaget.*
  - Korrekt indstilling! (11)
    - ✓ To halvcirkler vises præcis midt i okularet.

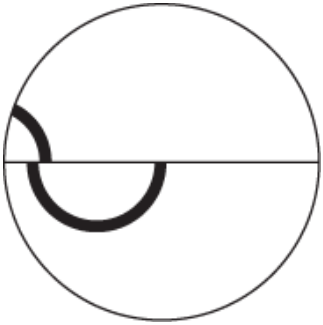
----- ... Applanationstonometer HT-500037



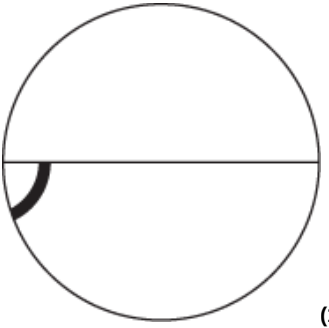
(7)



(8)



(9)



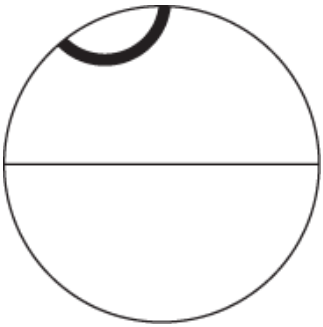
(10)



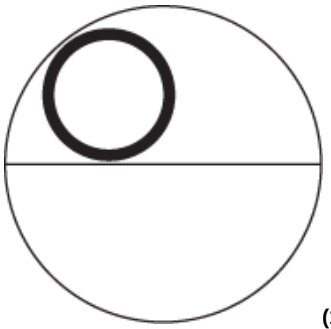
(11)

- **Position for høj/lav: 12 ~ 15**

  - Kun en del af en halvcirkel i den øverste halvdel. (12)
    - ✓ Måleprismen er ikke centreret på øjet, øjet er for højt placeret.
      - ➢ *Brug betjeningsgrebet til at bevæge spaltelampen opad*.
  - Fuldfør cirklen i den øverste halvdel. (13)
    - ✓ Måleprismen er ikke centreret på øjet, øjet er stadig for højt oppe.
      - ➢ *Bevæg spaltelampen opad ved hjælp af betjeningsgrebet.*
  - Næsten komplette cirkler foroven, ufuldstændige cirkler forneden. (14)
    - ✓ Måleprismen er ikke centreret på øjet, øjet er stadig for højt oppe.
      - ➢ *Bevæg spaltelampen opad ved hjælp af betjeningsgrebet.*
  - To ufuldstændige cirkler, den største ovenfor. (15)
    - ✓ Måleprismet er næsten centreret på øjet, øjet er stadig for højt oppe.
      - ➢ *Bevæg spaltelampen opad ved hjælp af betjeningsgrebet.*
  - Korrekt indstilling! (16)
    - ✓ To halvcirkler vises præcis midt i okularet.



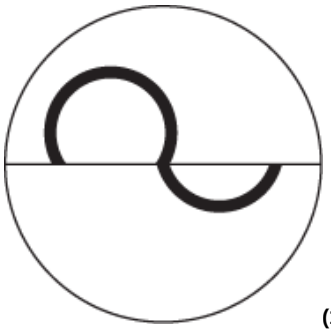
(12)



(13)



(14)



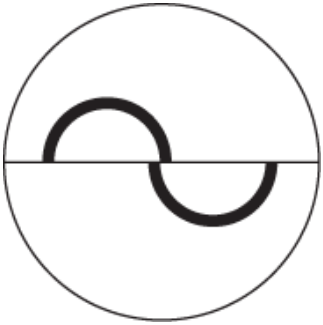
(15)



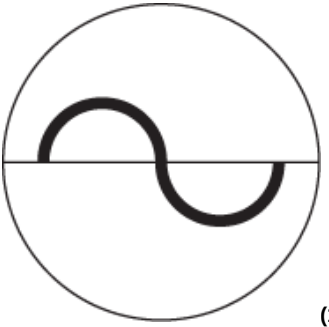
(16)

- **Forkert tryk: 17 ~ 19**
  - Kontakt med de ydre grænser af fluoresceinbåndene. (17)
    - ✓ Ikke nok pres.
      - ➢ *Øg trykket en smule ved at dreje på knappen på tonometeret.*
  - Fluoresceinbånd lægges oven på hinanden for at danne et bånd. (18)
    - ✓ Tryk lidt for lavt.
      - ➢ *Øg trykket en smule ved at dreje tonometerets justeringsknap.*
  - Båndene er ikke i kontakt. (19)
    - ✓ Trykket er tydeligvis for højt.
      - ➢ *Sænk trykket ved at dreje tonometerets justeringsknap i den modsatte retning.*
  - Korrekt indstilling! (20)
    - ✓ De indre kanter af fluoresceinringene berører hinanden.

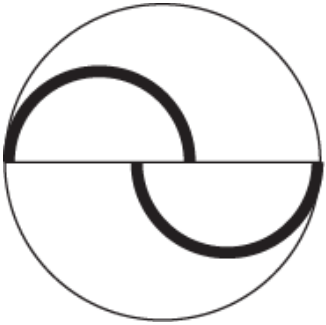
----- ... Applanationstonometer HT-500041



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Tips til måling

⚠ FORSIGTIGHE

Målingerne bør udføres så hurtigt som muligt. Hvis hornhindeepitelet viser tegn på tørhed, skal synsskarphed og synsfelt kontrolleres.

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

Målingen kan gentages. Spændte og ængstelige patienter har ofte et højere intraokulært tryk ved den første måling. I det første minut opstår en faldende spænding, da patienten bemærker, at en tonometri ikke forårsager nogen ubehagelige følelser.

Med passende anæstesi og fuldt åbne øjne bemærker patienten ingenting. Derfor udføres en testmåling på begge øjne. Resultaterne kasseres, og derefter udføres yderligere tre målinger på begge øjne. Værdierne er korrekte, når trykket har stabiliseret sig. Spredningsresultaterne svarer til ± 0,5 mmHg med den korrekte procedure.

Når målingen tager lang tid, kan det føre til udtørring af hornhindeepitelet i begge øjne. Der dannes en ring indeholdende fluorescein på det øje, der skal måles, hvor måleprismet er i kontakt med hornhinden. På det andet øje dannes der tørre, uregelmæssige fluoresceinpletter, som er uegnede til målinger. Omfattende tørhed forsvinder hurtigt uden nogen særlig behandling. Synsstyrken påvirkes af denne lette epiteldefekt.

4.5 Astigmatisme

Hvis hornhinden er sfærisk, kan målinger foretages på enhver meridian, men det er mest bekvemt at gøre det på 0°-meridianen. Dette er ikke tilfældet, når øjne med højere hornhindeastigmatisme end 3 dioptrier undersøges, da de flade områder ikke er cirkulære, men elliptiske. Det er blevet beregnet, at i tilfælde af større hornhindeastigmatismer skal en overflade på 7,354 mm2 (ø 3,06 mm) applaneres, når måleprismet er i en vinkel på 43° i forhold til meridianen med den største radius.

Eksempel)

Hvis hornhindeastigmatismen er på

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° og

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

Prismens gradueringsværdi 120° er indstillet ved det røde 43°-mærke på prismeholderen.

Hvis der er en hornhindeastigmatisme af

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° og

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

Gradueringsværdien 30° indstilles ved det røde 43°-mærke. Med andre ord, indstil den aksiale position for den største radius, som er aksen for en minuscylinder, på prismegradueringen ved det røde mærke på prismeholderen.

5. Vedligeholdelse

1. Opbevaring efter brug er i henhold til "sikkerhedsoplysninger".

2. Regelmæssig kontrol af HT-5000. (Følg venligst afsnit 5.1)

Denne kontrol bør udføres én gang om måneden.

NOTE

Hvis der er specifikke nationale regler for opretholdelse af nøjagtighed, bør du opfylde standarden. Hvis ikke, bedes du kontakte en Huvitz-person med kalibreringskvalifikation. Vi anbefaler at kalibrere enheden hver måned.

Når der opnås forkerte resultater, skal følgende punkter kontrolleres.

1 Er måleprismen indstillet korrekt?

2 Er kontrolvægten korrekt indstillet?

3 Gentag kontrollen.

Defekt udstyr skal straks sendes til HUVITZ

⚠ FORSIGTIGHE

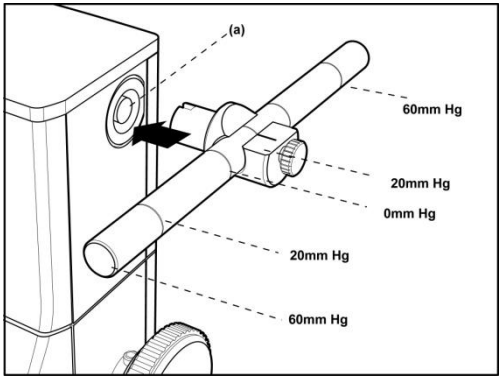
HUVITZ tilbyder en reparations- og servicepakke. For yderligere information, kontakt HUVITZ direkte.

HUVITZ foreslår et kit til reparation og service. Pour plus d'informations, contactez directement HUVITZ.

5.1 Kontrol af applanationstonometer HT-5000

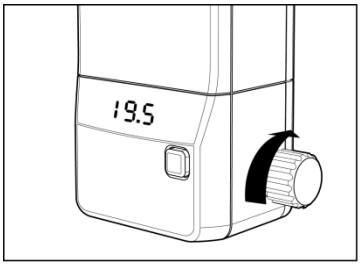
1. Startposition 20 mm Hg

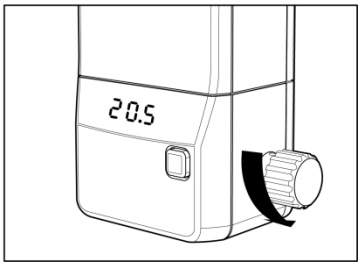
   - Kontrolloddet er beregnet til at gøre dette. På kontrolloddet er der 5 ringe. Midterpositionen er 0 mm Hg, både direkte til venstre og højre svarer til 20 mm Hg, og de to yderpunkter til 60 mm Hg. Juster kontrolloddet på en af startpositionerne (40 eller 60 mm Hg) præcist på kontrolstøtten (a). Indsæt derefter kontrolloddet i tonometerets åbning, så den længste del af stangen peger i retning af undersøgeren.



1 Kontrolposition 19.5 - Følerarmen må ikke forlade det frie bevægelsesområde før indikationen på 19,5 mm Hg, og senest 20,5 mm Hg må bevæge sig fremad i undersøgerens retning.

2 Kontrolposition 20.5 - Følerarmen må ikke forlade det frie bevægelsesområde før indikationen på 20,5 mm Hg, og senest ved 19,5 mm Hg for at skubbe mod stødet i retning af patienten. Følerarmen skal bevæge sig for at få kontakt med stopbegrænseren på patientsiden.



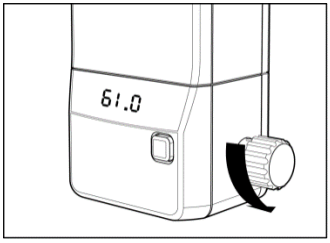


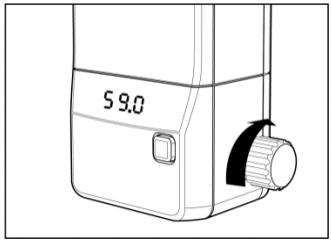
2. Kontrollér ved 60 mmHg

   - Juster kontrolvægten ved startposition 60, så den længste del af stangen peger i retning af undersøgeren.

     1 Kontrolposition 59 - Følerarmen må ikke forlade det frie bevægelsesområde før indikationen på 59,0 mm Hg, og senest ved 61,0 mm Hg for at skubbe mod trykkraften i undersøgerens retning.

     2 Kontrolposition 61 - Følerarmen må ikke forlade det frie bevægelsesområde før indikationen på 61,0 mm Hg, og senest ved 59,0 mm Hg for at skubbe mod trykket i retning af patienten.



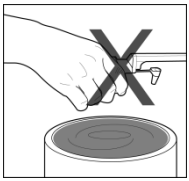


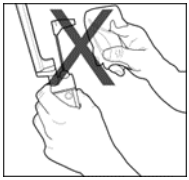
6. Rengørings- og desinfektionsprocedure

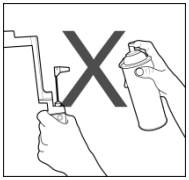
6.1 Rengøring af tonometerhus

Dette instrument bør kun rengøres manuelt uden at nedsænke det i vand:

- Tør den ydre overflade af med en ren og flosset klud fugtet med vand, en rengøringsmiddelopløsning (2% rengøringsmiddel efter volumen) eller en isopropylalkoholopløsning (70% isopropylalkoholopløsning efter volumen)
- Lad ikke kluden blive gennemvædet med opløsningen
- Tør overfladen forsigtigt manuelt med en ren, flagerfri klud.
- Sørg for sikker bortskaffelse af brugte rengøringsmidler





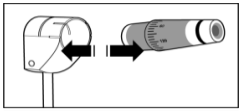


6.2 Desinfektion af prismer

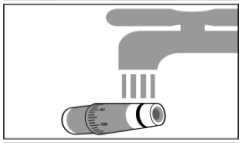
ADVARSEL

Desinficer altid måleprismer før brug.

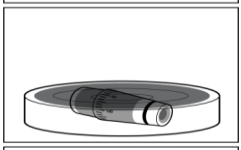
Rengør og desinficer måleprismet korrekt.



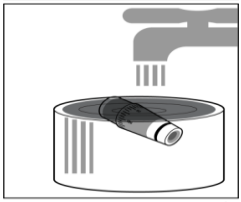
1. Fjern prismet fra prismeholderen



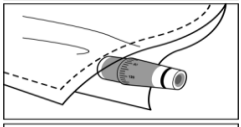
2. Vask prismet under koldt rindende vand i 1 minut.
For at sikre at prismen er ren inden desinfektionsprocessen.



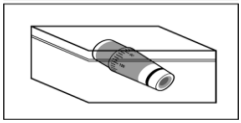
3. Nedsænk prismet i desinfektionsvæsken i 10 minutter.



4. Skyl desinfektionsmidlet af prismen med koldt rindende vand i mindst 10 minutter og højst 60 minutter.



5. Prismet skal tørres efter rengøring. Tør prismet med en ren, blød klud, der ikke flager.



6. Opbevar prismet i den lukkede beholder, og bortskaf de brugte desinfektionsvæsker på en sikker måde.

ADVARSEL

Brug af følgende produkter eller procedurer til desinfektion vil være forbudt:

- Alkohol
- Acetone
- UV-stråling
- Sterilisering med damp eller ethylenoxid
- Nedsænkning i væske i mere end en time
- Temperaturer over 60°C

Note

Følg retningslinjerne for desinfektionsopløsningens koncentration og nedsænkningstid.

- Pantasept: 3% vandig opløsning i 10 minutter
- Hydrogenperoxid - 3% vandig opløsning i 10 minutter
- Natriumhypochlorit - 10% vandig opløsning i 10 minutter

7. Specifikation

1) Målekraft: ved hjælp af vægtstangsvægt

2) Samling: Passer på en stift på mikroskopet

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

4) Nøjagtighed: udgør maksimalt ±1,5% og minimum ±0,49 mN af den nominelle værdi.

5) Nettovægt: 0,640 kg (uden tilbehør)

6) Strømforbrug: 3V

Note

Sikkerhedsforanstaltningerne og betjeningsprocedurerne skal være grundigt forstået, inden enheden tages i brug.
Apparatet overholder ISO 8612 (Oftalmiske instrumenter - Tonometre), forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745, ISO 13485 (kvalitetsstyringssystem),Overholdelse af RoHS-direktivet 2011/65/EU

8. EMC-information

Producentens meddelelse – problemer med elektromagnetiske bølger

Problemer med elektromagnetiske bølger	
HT-5000 bør anvendes i nedenstående elektromagnetiske bølgemiljø. Køber eller bruger af HT-5000 skal bekræfte, om HT-5000 anvendes i denne type miljø.	
Problemtest	**Spørgsmål om passendehed**
RF-udledning CISPR 11	Gruppe 1
RF-udledning CISPR 11	Klasse B
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke tilgængelig
Spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke tilgængelig

Producentens meddelelse – tolerance over for elektromagnetiske bølger

HT-5000 skal anvendes i det nedenfor angivne elektromagnetiske bølgemiljø. Kunder og brugere af HT-5000 skal garantere, at HT-5000 vil blive anvendt i denne type miljø.		
Tolerancetest	**IEC 60601 testniveau**	**Hensigtsmæssighedsniveau**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV	kontakt ±8 kV i luften ±15 kV
Magnetfelt for effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m	30 A/m
Radioaktivitet RF elektromagnetisk felt tolerance IEC 61000 - 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz omfang	10V/m

9. Serviceoplysninger

Hvis problemet fortsætter, eller hvis enheden er beskadiget eller ikke fungerer korrekt, skal du kontakte Huvtiz eller din lokale distributør for service med følgende oplysninger:

- Enhedens navn:Applanationstonometer HT-5000
- Serienummer på enheden: Se det 9-cifrede nummer på produktetiketten eller navneskilt
- Problembeskrivelser: I detaljer

Levering af nødvendige dele til reparation:

- Opbevaringsperioden for dele, der kræves til reparation af denne maskine, er syv (7) år.

Dato af køb: _____

Forhandlerens navn: _____

Forhandleradresse: _____

Forhandlerens telefonnummer: _____

Modelnr.: _____

Serienummer: _____

(※Huvitz anbefaler kunderne at udfylde følgende formular efter køb og gemme denne manual som en permanent købsdokumentation.)