

Applanationstonometer

SL-TM

Brugsanvisning

Elektroniske data i brugsanvisningen kan ses på ohira's hjemmeside.

Indholdet af instruktionerne kan ændres, efterhånden som den funktionelle ydeevne forbedres.

D10S072DA
Revision 0
2021.09.01

ansvarsfraskrivelse

Bemærk, at vi ikke er ansvarlige for følgende oplysninger.

1. Svigt, skader eller ulykker på grund af manglende overholdelse af de sikkerhedsforanstaltninger og driftsmetoder, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
2. I tilfælde af svigt, beskadigelse eller ulykke baseret på et resultat af afvigelse fra driftsmiljøet og driftsforholdene for denne enhed, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
3. I tilfælde af nedbrud, skader eller ulykker på grundlag af resultatet af ændringer eller uberettiget reparation.
4. I tilfælde af nedbrud, skader eller ulykke baseret på vedligeholdelse og reparation af os eller enhver anden virksomhed udpeget af os.
5. I tilfælde af svigt eller skade forårsaget af andre produkter end dem, der leveres af selskabet.
6. I tilfælde af nedbrud, skader eller ulykke baseret på vedligeholdelse og reparation ved hjælp af andre reparationsdele end dem, der er specificeret af selskabet.
7. I tilfælde af svigt, skader eller ulykke på grund af naturkatastrofer som brand, jordskælv, oversvømmelse, lynnedslag osv.

1. Indholdet af dette dokument kan ændres uden varsel for vedligeholdelse og forbedring af kvaliteten.
2. Vi er meget opmærksomme på indholdet af denne bog, men kontakt os venligst, hvis du bemærker mangler eller fejl.
3. Du må ikke citere eller gengive en del af eller hele dette dokument uden tilladelse.

ton

1. TILSIGTET ANVENDELSE	1
2. DEFINERET TILSIGTET BRUG	1
3. TILSIGTET BRUGER, PATIENTPOPULATION	1
4. TILBEHØR.....	1
5. SIKKER VISNING OG SYMBOLER	1
6. BEMÆRKNINGER TIL BRUG	2
7. NAVN PÅ HVER DEL.....	3
8. SAMLINGSPROCEDURE.....	4
9. VEDLIGEHOLDELSE.....	5
10. SPECIFIKATION.....	8
11. GENERELLE OPLYSNINGER TIL BRUG.....	8
12. BORTSKAFFELSE	8
13. SÅDAN FUNGERER DU.....	8
14. FORBINDELSE MED ANDRE ENHEDER.....	9
15. OPLYSNINGER OM PRODUKTSTANDARD	10

1. Tilsigtet anvendelse _____

Apranation tonometeret SL-TM (i det følgende benævnt dette instrument) er en Goldman tryk flad type intraokulær trykmåler, der måler den kraft, der kan opnå et vist tryk fladt område ved at trykke en trykf fladere mod hornhinden, konverterer den til intraokulær tryk, og giver trykinformation til diagnose.

2. Defineret tilsigtet brug _____

Dette instrument bruger et Goldman-tryk fladt tonet trykmålersystem og er designet til at blive fastgjort til en slidslampe, der er udpeget af vores virksomhed til at opnå præcise intraokulære trykværdier.

3. Tilsigtet bruger, patientpopulation _____

Dette instrument er et medicinsk udstyr. Når du bruger dette produkt, skal du bruge det under vejledning af en læge.

Patienter, der testes med dette produkt (SL-TM), skal følge vejledningen nedenfor. Være i stand til at besvare en læges forespørgsel.

4. Tilbehør _____



Vægtmål	: 1 stk.	Tonometer	: 1 stykke (B-45 / C-
Brugsanvisning	:1 del	monteringsbolte	83 / C-84 kun
			vedhæftet)

Kontakt forhandleren for at få flere oplysninger.



5. Sikker visning og symboler _____


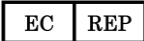



Læs venligst teksten og holde oplysningerne efter forståelse af følgende display og symboler godt.

Beskrivelse af displayet




 forsigtighed	Hvis du ignorerer instruktionerne i denne skærm og mishandler den, forventes det, at en person kan komme til skade, eller at der vil opstå tingsskade.
 NOTE	Denne visning er vigtig for beskrivelsen i teksten eller er en god tilføjelse til beskrivelsen og en sikkerhedsbemærkning for at forhindre problemer.

Symboler, der vises uden for brødteksten


symbol	forklaring
	fabrikant
	CE-mærke

	serienummer
	Europæisk repræsentant
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning
	「UDI-DI」 B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

Symbol, der vises i pakkeboksen

symbol	forklaring
	Knæk advarsler, revner
	Stabling er op til 3 trin.
	Vær forsigtig med at blive våd

6. Bemærkninger til brug

 Forsigtighed	
1.	Da dette instrument er en intraokulær trykmåler, der måler intraokulære trykværdier, bør det ikke bruges af andre end faglærte personer med specialiseret viden. Hvis du gør det, kan det medføre funktionsfejl eller en ulykke.
2.	Rør ikke ved øjenkontaktdelen af måleprismespidsen direkte med fingeren. Ikke alene vil observationsbilledet forværres, men det vil også forårsage infektioner.
3.	Brug ikke andet end at måle prismer i overensstemmelse med ISO8612:2009 eller JIS T7312:2015.
4.	Ikke alene måles den intraokulære trykværdi ikke korrekt, men det forårsager også irritation for hornhinden og hornhinden.
5.	Brug ikke beskadigede måleprismer. Ikke alene bliver observationsbilledet forringet, men det forårsager også hornhindeskader.
6.	Måleprismet er "9. Vedligeholdelse Desinficer i henhold til desinfektionsmetoden, der er beskrevet i "Daglig pleje". Forkerte desinfektionsmetoder kan forårsage infektioner og hornhindeskader.
7.	Sørg for at bruge et desinficeret måleprisme. Brugen af unseptic måling prismer kan forårsage infektioner.
8.	Instrumentet må aldrig ændres eller skilles ad. Den intraokulære trykværdi måles ikke korrekt.
9.	Du må ikke håndtere denne enhed groft. Ikke alene vil det forårsage en fejl, men den intraokulære trykværdi vil ikke være i stand til at blive målt korrekt.

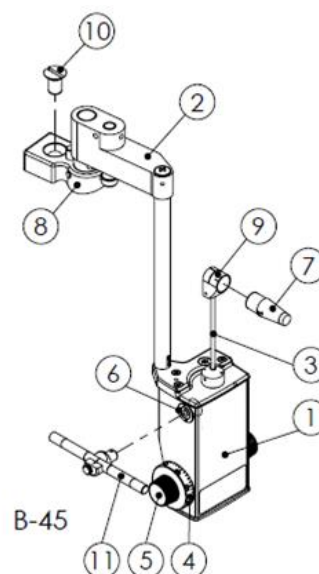
10. Hvis denne enhed svigter, eller der opstår en abnormitet, skal du straks kontakte forhandleren. Hvis du fortsætter med at bruge det i en defekt tilstand, kan det forårsage en ulykke.
11. Brug ikke denne enhed til andet end vores udpegede spaltelampe. Ikke alene måles den intraokulære trykværdi ikke korrekt, men den kan også forårsage nedbrud og skader.
12. Brug eller installer aldrig på følgende placeringer:
 - 1) Hvis omgivelsestemperaturen er under 10 °C eller derover 35°C
 - 2) Hvor de udsættes for skadelige gasser
 - 3) Steder med høj luftfugtighed
 - 4) Hvor du udsættes for varmt vand
 - 5) Hvor vanddråber placeres
 - 6) Støvede og støvede steder
 - 7) Steder med for høj oliedamp
 - 8) Hvor udsat for salt luft
 - 9) Hvor der er eksplosiv gas, støv
 - 10) Hvor skal vibreres eller chokeres
 - 11) Steder udsat for direkte sollys
 - 12) Stærk magnetisk kraft, i nærheden af hvilke radiobølger der genereres

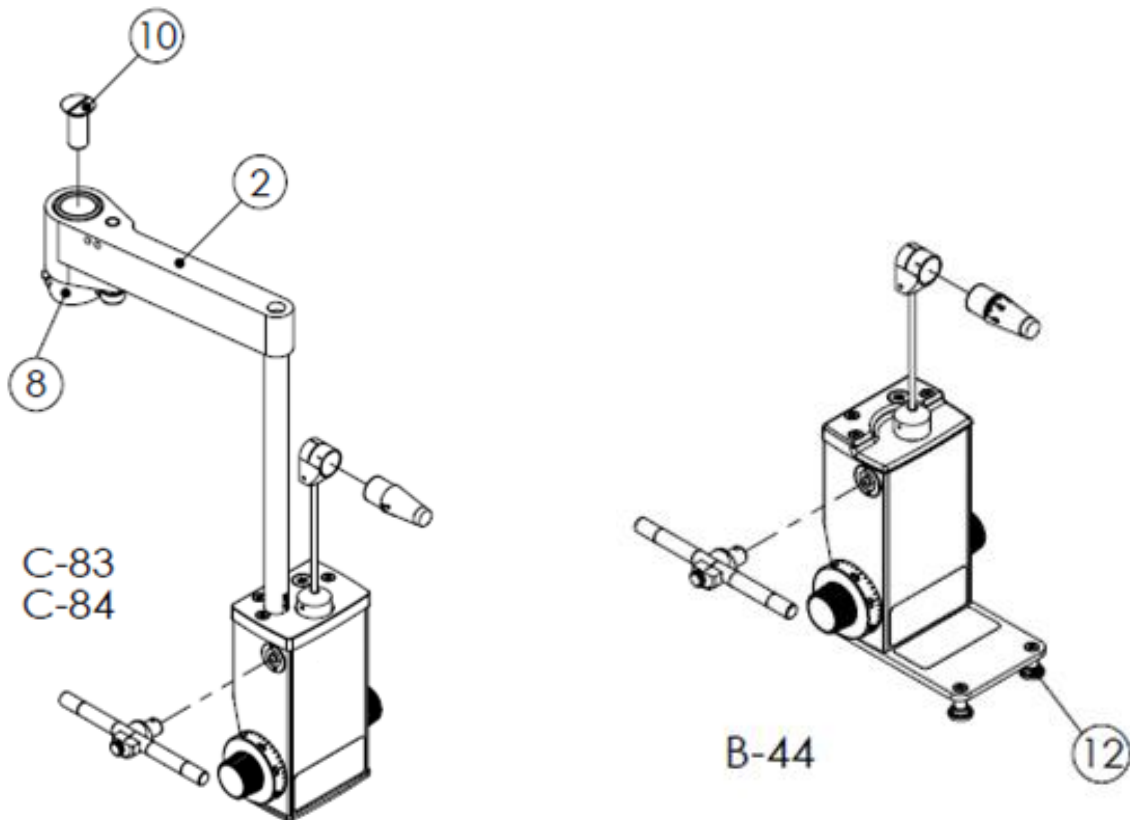


- 1) Hvis der er en alvorlig ulykke i forbindelse med enheden, bedes du anmelde den til producenten og de kompetente myndigheder.

7. Navn på hver del

- 1 stof
- 2 arm
- 3 akse
- 4 Skaler ramme
- 5 knop
- 6 Tag vægtmål
- 7 Måling af prisme
- 8 Monteringstabel
- 9 Prisme holder
- 10 Tonometer monteringsbolte
- 11 Vægtmål
- 12 Stop





Figur 1

8. Samlingsprocedure

1. Fjern SL-TM-karosseri, monteringsbolte osv.
2. Sådan installeres på en slidslampe
 - 1) I tilfælde af B-45/C-83/C-84 fastgøres monteringsbasen (8) på mikroskopets overside ved slidsligten med tonometermonteringsbolten (10) (fig. 2: B-45), indsæt armen (2) i monteringsbasen (8), og sørg for, at den holdes fast i V-rillen i midten af monteringsbasen (8). (Fig. 3:B-45)
 - 2) I tilfælde af B-44 skal du placere den på slidslampens styreplade og sætte den i fast position med et stop (12) (Fig. 4:B-44)



Figur 2



Figur 3



Figur-4

3. Forberedelse af et tonometer
 - 1) Det desinficerede måleprisme (7) monteres korrekt i prismeholderen (9).
 - 2) Hvis der ikke er nogen kornhinde-ast-forstyrrelse, justeres 0° og 180° afmåleprisme(7) til prismeholderens vandrette gitterlinje (hvid linje) (9) (figur 5).
 - 3) For stærk kornhinde astitis (3D eller højere), justere skalaen af målingen prisme (7), der svarer til vinklen på astismens svage vigtigste sutra linje til den linje (rød linje), der er 43 ° vippes fra vandret af prisme indehaveren(9).
 - 4) Sørg for, at tonometeret er placeret foran mikroskopet, og drej prismeholderen(9), så måleprismet (7) vender korrekt mod motivet.
 - 5) Drej thumami (5) og matche skalarammen (4) til 1.



Figur 5

9. Vedligeholdelse

Periodisk inspektion: Kontroller venligst før brug.

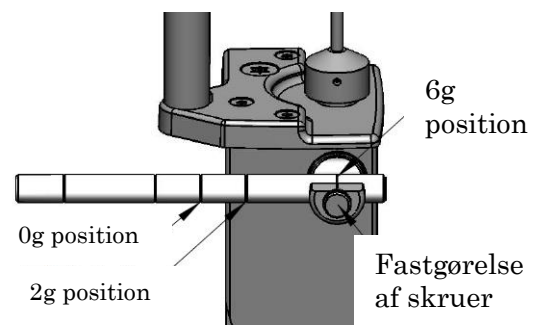
1. Kontroller målinger

Uanset om målingerne er nøjagtige eller ej, er vægten af tilbehøret^① Kan bekræftes ved hjælp af.

Med måleprisme (7) fastgjort til prismeholderen(9) fastgøres vægtmålet (11) til den vægtmåling, der modtages (6). Ved at ændrevægtmålets faste position(11) kan der påføres en belastning på 2 g og 6 g.

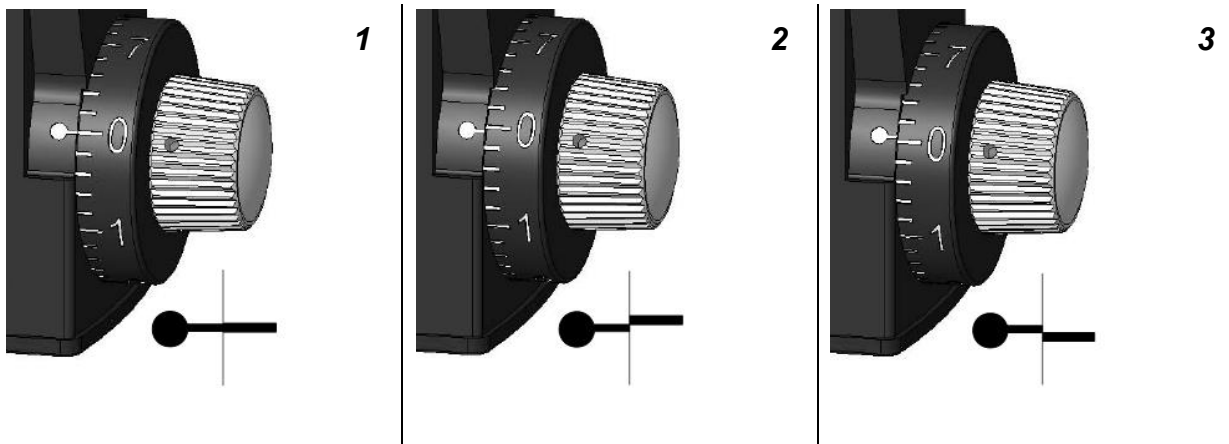
* Hvis du ikke møder følgende intervaller, skal du kontakte din forhandler. (Bemærk, atmålefejlen svinger ved den faste vægtmålingsposition (11).)

Drej thumami (5) langsomt for at kontrollere dens funktion.



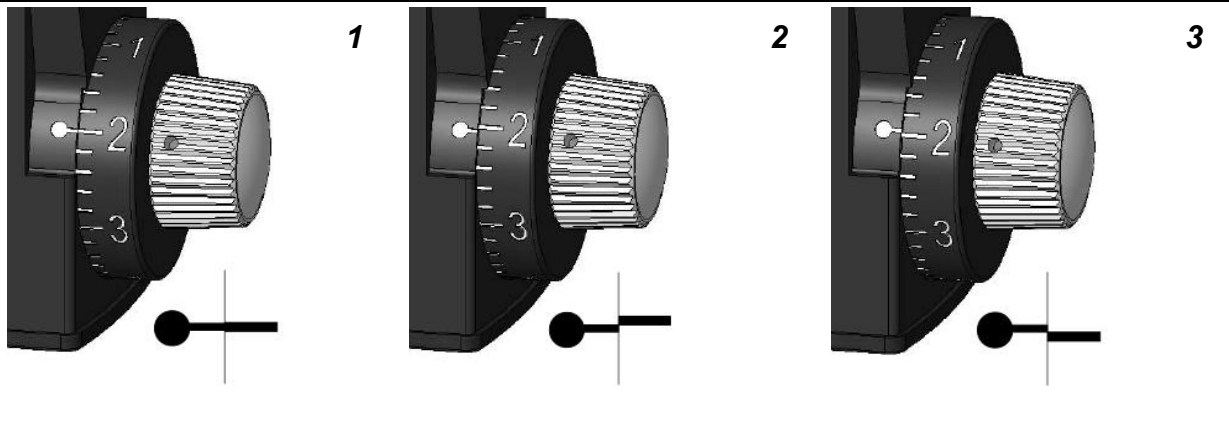
Bekræftelse af 0mmHg

- 1) Vægtmålet (11) fastgøres ved 0 g position.
- 2) Drej thumamien (5), så skalarammen (4) har et antal på 0.
- 3) Sørg for, at måleprismet (7) falder til motivet, når thumamien (5) vendes til den positive side til punktet forbi bredden af gitterlinjeinstruktionen.
- 4) Sørg for, at målingen prisme (7) falder til anklageren, når thumami (5) er vendt til den negative side og bredden af gitteret instruktion er vendt forbi.



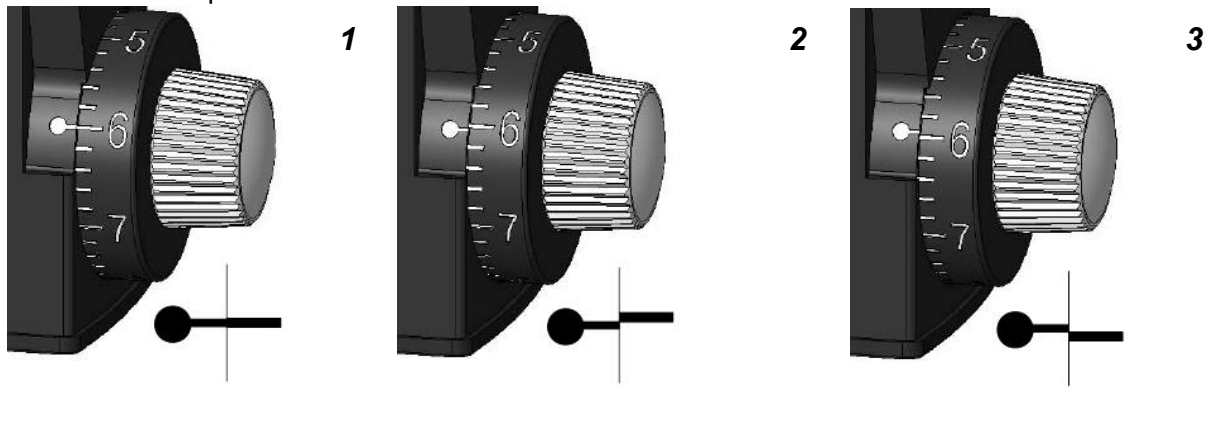
Tjek 20mmHg

- 1) Fastgørvægtmålet (11) ved 2 g position.
- 2) Drej thumamien (5), så skalarammen (4) har et antal på 2.
- 3) Sørg for, at måleprismet (7) falder til motivet, når thumamien (5) vendes til den positive side til punktet forbi bredden af gitterlinjeinstruktionen.
- 4) Sørg for, at målingen prisme (7) falder til anklageren, når thumami (5) er vendt til den negative side og bredden af gitteret instruktion er vendt forbi.



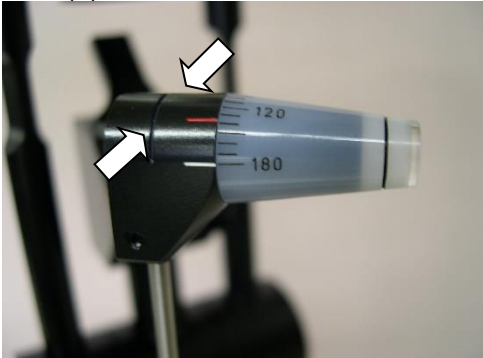
Tjek 60mmHg

- 1) Fastgørvægtmålet (11) ved 6 g position.
- 2) Drej thumamien (5), så skalarammen (4) har et antal på 6.
- 3) Sørg for, at måleprismet (11) falder på emnesiden, når thumi (5) drejes 1/2 skala på plussiden.
- 4) Når thumami (5) drejes 1/2 skala på den negative side, skal du sørge for, at måleprismet falder til inspektionssiden.



2. Da jeg troede, det var et sammenbrud



Læs vejledningen igen.

stat	korrespondance
Forkerte aflæsninger	Den målte værdi i vægtmål(11) kontrolleres i henhold til "10.Inspektionsretningslinjer". Hvis målingerne overskrider de acceptable grænser, skal du kontakte forhandleren for at få den repareret og kalibreret.
Måleprismet er uden for okularets synspunkt.	Sørg for, at prismeholderen(9) vender korrekt mod fronten. Hvis du efter ovenstående bekræftelse finder ud af, at det er klart malplaceret, skal du kontakte din forhandler for, hvad du skal gøre.
Fastgørelsen af måleprismet er løs.	Træk prismemålet (7) udaf prismeholderen (9) og klem ringdelen af prismeholderen(9) for at reducere holdcirklen for at sikre, at måleprismet fikses (7). 

Hvis ovenstående ikke løser problemet, skal du kontakte din forhandler.

3. Daglig pleje

Rengøring og desinfektion

 Forsigtighed	Måleprismet (7) skal desinficeres efter nedenstående desinfektionsmetode. Autoklaver, kogning og desinfektion med høje koncentrationer af alkohol bør ikke udføres, da de kan forårsage skade på måleprismet (7).
 Forsigtighed	Sørg for at bruge et desinficeret måleprisme. Måleprismet (7) berører direkte patientens hornhinde og tårer, så vær forsigtig med at forebygge og forebygge infektion, og sørg for at desinficere målingsprismet (7) på følgende måder: Brug også altid et desinficeret måleprisme (7), når synstesten ændres.

- 1) Fluorescerende skylles m.v. klæber til måleprismet (7) med vand i ca. 1 minut og rengøres.
- 2) 0,5% chlorhexingluconat indeholdende hibitalkohol i ca. 10 minutter
- 3) blød. Måleprismet flyder i desinfektionsmidlet, og den ueptiske del desinficeres ikke, så rør det fra tid til anden. Til håndtering af desinfektionsmidler skal du følge instruktionsmanualen for lægemidlet.
- 4) Skyl desinfektionsmidlet med rent vand. Anbefales i 10 til 20 minutter.
- 5) Tør fugt af med en ren, tør, blød klud eller papir.
- 6) Opbevares i en ren opbevaringsboks for at forhindre støv, støv osv.
- 7) Tonometerkrop og anden rengøring Når du rengør, skal du undgå at bruge organiske opløsningsmidler (tyndere, æter, alkohol osv.) på plastdele og malede dele og tørre to gange med desinfektionsalkohol.

4. Udskiftning af forbrugsvarer

Måling af prismer

Brug et måleprisme, der overholder ISO8612- eller JIS T7312:2015-standarderne.

10. Specifikation

1. Kropsdel	
1) Målemetode	Tryk flad type
2) Måleområde	0~80mmHg (0 ~ 78,4 mN)
3) Mindste skala	2mmHg (1,96 mN)
4) Intraokulære trykmålinger	Nominel værdi $\pm 1,5\%$ eller $\pm 0,5$ mmHg, alt efter hvad der er størst
2. Måling af prisme (brugbart måleprisme) *Ikke inkluderet i dette instrument.	
1) masse	1.65g
2) Måleområde	Methacrylharpiks
3) Trykplandiameter	7,2 mm
4) Diameter af tryk flad cirkel	3,06 mm
3. Dimensioner og masse	
1) størrelse	B-44 :84 mm (W) 79 mm (D) 184 mm (H) B-45 :84 mm (W) 146,4 mm (D) 249 mm (H) C-83 : 84 mm (W) 142 mm (D) 239,5 mm (H) C-84 : 84 mm (W) 142 mm (D) 241 mm (H)
2) masse	B-44 :440g, C-45 :650g C-83 :660g C-84 :660g

11. Generelle oplysninger til brug

Betingelser for anvendelse

Temperatur: 10°C til 35°C

Fugtighed: 30% til 90% (ingen kondens)

Betingelser for lagermiljø

Temperatur: 0°C til 40°C

Fugtighed: 20% til 85% (ingen kondens)

Transport miljøforhold

Temperatur: 0°C til 40°C

Fugtighed: 20% til 85% (ingen kondens)

12. Bortskaffelse

For at forebygge forventede miljørisici og mulige sundhedsrisici skal udstyret bortskaffes på følgende måde:

Overholde lokale bortskaffelses- og genanvendelseslove. Emballagematerialer, tilbehør osv. skal klassificeres efter materiale og behandles i overensstemmelse med de lokale myndigheders anvisninger.

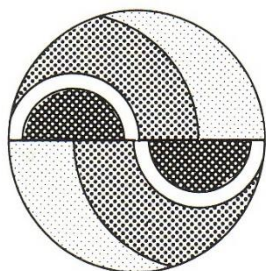
13. Sådan fungerer du

1. Klargøring af spaltelamper

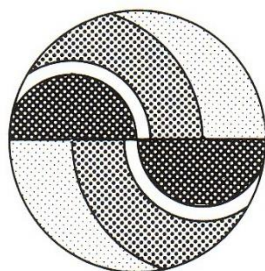
- 1) Indstil forstørrelsen af mikroskopet til 10 gange.
- 2) Sørg for, at okularet er korrekt justeret for den visuelle brønd.
- 3) For B-45/C-83/C-84 skal du svinge lysenheden på spaltelampen i en position, hvor billedet er

klart og reflekterer mindre.

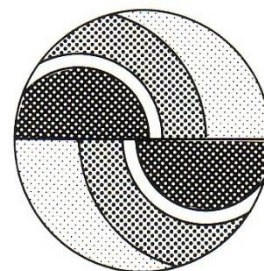
- 4) I tilfælde af B-44 skal du svinge lysenheden på spaltelampen fra ca. 60° sidelæns til den position, hvor prismets side belyses fra mikroskopets akse.
- 5) Indsæt et koboltblåt filter for at åbne slidsbredden helt og gøre belysningen den lyseste.
2. Det, du bruger
 - 1) Indgyde et bedøvelsesmiddel i øjet, efterfulgt af fluorescein.
 - 2) Fastgør emnet for sprækkelampen og hold øje med fronten.
 - 3) Flyt forsigtigt joystickhåndtaget på spaltelampen, mens du kontrollerer øjenlågets eller øjets position, kontakt måleprismet (7) til midten af hornhinden, og observere det fra okularet til venstre.
- 4) Sørg for, at billederne fra mikroskopet ligner Figur-6-a, og at halvcir buebillederne i synsfeltet bevæger sig tættere på hinanden ved langsomt at øge trykket ved langsomt at øge trykket fra thumami (5), rørende (Figur-6-b), overlappende (Figur-6-c).



en. Manglende tryk



b. Evne til at presse på



c. Overskud ved tryk

Figur 6

- 5) Flyt thumami (5), stop thumami (5), hvor den indre linje i den øverste venstre halvcir bue billede matcher den indre linje i nederste højre halv bue billede, og forsigtigt adskille hele spaltelampen fra hornhinden.
- 6) Hvis aflæsningen fra skalarammen (4) på dette tidspunkt øges med 10 gange, indstilles den intraokulære trykværdi (mmHg).
3. Hvad skal man gøre efter brug
 - 1) Måleprismet (7) tages ud af tonometeret, og desinficer det.
 - 2) For B-45/C-83/C-84 skal du svinge tonometeret til højre (eller venstre side) og holde det.
 - 3) For B-44 skal du fjerne tonometeret fra spaltelampen.
 - 4) Når du opbevarer tonometeret ved at fjerne det fra spaltelampen, skal du være forsigtig, når du håndterer den, og når du opbevarer den, må du ikke påføre eksternt tryk og forhindre støv, støv osv. i at klæbe.

14. Forbindelse med andre enheder

Dette udstyr bruges ved at fastgøre til følgende spaltelamper.

model	Spaltelampe til montering
B-44	Spaltelampe SL-102/203/500 Spaltelampe RS-5000
B-45	Spaltelampe SL-95 Spaltelampe SL-102/203/500 Spaltelampe RS-500/5000
C-83	Spaltelampe SL-50
C-84	Spaltelampe SL-45/55 Spaltelampe RS-300

15. Oplysninger om produktstandard _____

ISO 8612:2009 Oftalmisk instrument - Tonometre

Distributører:

Rexxam

Rexam Co., Ltd.

Eye Care Udstyr Salgsafdeling Tokyo Office
2-4 Kandajicho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0048-2

TLF.: 03-6262-9471

FAX: 03-6262-9472

E-mail: eye@rexxam.co.jp

URL-adresse: <http://www.rexxam.co.jp>

URL-adresse: <http://www.shin-nippon.jp>

Salgslicensnummer: 4501011300048

EU-agent:

Rexxam

Rexxam Co., Ltd. Det nederlandske kontor
Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, Holland

Tlf.: +31 6 51939253

E-mail: David-klooster@rexxam.co.jp

SRN: NL-AR-000002643

Producenter og distributører:

OHIRA

Ohira Co., Ltd.

629-961 Shinbori-Nitta, Minamiuonuma By, Niigata 949-7135

TLF.: 025-775-3891

FAX: 025-775-3890

E-mail: info@ohira.co.jp

URL-adresse: <http://www.ohira.co.jp>

SRN: JP-MF-000004195