

Applanatie tonometer

SL-TM

Gebruikershandleiding

De elektronische gegevens van de gebruiksaanwijzing kunnen worden geraadpleegd op de Ohira website.

De inhoud van deze handleiding kan worden gewijzigd naarmate de functionele prestaties worden verbeterd.

D10S072NL
Herziening 0
2021.07.20

Disclaimer

Gelieve er nota van te nemen dat wij niet verantwoordelijk zijn voor de volgende informatie.

1. Voor storingen, schade of ongevallen die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de veiligheidsvoorschriften en de bedieningsprocedures die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.
2. In geval van storingen, schade of ongevallen die het gevolg zijn van afwijkingen van de gebruiksomgeving of de gebruiksomstandigheden van het toestel zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. In geval van storing, beschadiging of ongeval als gevolg van wijziging of onjuiste reparatie.
4. In geval van storingen, schade of ongevallen die het gevolg zijn van onderhoud of reparatie door iemand anders dan het Bedrijf of de door het Bedrijf aangewezen aannemer.
5. In geval van defecten of schade aan onze producten die te wijten zijn aan andere dan de door ons geleverde producten.
6. In geval van storing, beschadiging of ongeval ten gevolge van onderhoud of reparatie met gebruikmaking van andere dan de door het Bedrijf gespecificeerde reparatieonderdelen.
7. In geval van storing, beschadiging of ongeval veroorzaakt door brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag of andere natuurrampen.

1. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd voor kwaliteitsonderhoud en -verbetering.
2. Hoewel alles in het werk is gesteld om ervoor te zorgen dat de inhoud van dit document correct is, verzoeken wij u toch contact met ons op te nemen als u onvolkomenheden of fouten constateert.
3. Niets uit deze handleiding mag zonder toestemming worden geciteerd of gereproduceerd, in welke vorm of op welke wijze dan ook.

Item

1. BEOOGD GEBRUIK	1
2. VASTGESTELD EN BEOOGD GEBRUIK.....	1
3. BEOOGDE GEBRUIKERS, PATIËNTENPOPULATIE	1
4. ACCESSOIRE	1
5. INDICATIES EN SYMBOLEN VOOR VEILIG GEBRUIK.....	1
6. VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK	2
7. NAAM VAN ELK DEEL	3
8. ASSEMBLAGELIJNSYSTEEM	4
9. ONDERHOUD.....	5
10. METHODE	8
11. ALGEMENE INFORMATIE VOOR GEBRUIK.....	8
12. VERWIJDERING	8
13. BEDIENINGSPROCEDURES	9
14. VERBINDING MET ANDERE TOESTELLEN.....	10
15. PRODUCT STANDAARD INFORMATIE	10

1. beoogd gebruik _____

De applanatietonometer SL-TM (hierna "dit instrument" genoemd) is een Goldmann applanatietonometer. Deze drukt de applanatietonometer tegen het hoornvlies en meet de kracht om een bepaald applanatiegebied te verkrijgen, dat wordt omgezet in intraoculaire druk en drukinformatie oplevert voor de diagnose.

2. Vastgesteld en beoogd gebruik _____

Dit instrument maakt gebruik van het Goldmann applanatietonometersysteem en is ontworpen om nauwkeurige IOP-waarden te verkrijgen wanneer het op onze aangewezen spleetlamp is gemonteerd.

3. Beoogde gebruikers, patiëntenpopulatie _____

Dit instrument is een medisch hulpmiddel. Gebruik dit product onder begeleiding van een arts. Patiënten die met dit product (SL-TM) worden getest, moeten de onderstaande instructies opvolgen.

Moet in staat zijn om de vragen van de dokter te beantwoorden.

4. Accessoire _____



rolmaat voor gewicht	1 stuk.	Bevestigingsbout voor (Alleen verbonden tonometer met B-45/C-83/C-84)
gebruikershandleiding	1 exemplaar	

Neem contact op met uw dealer voor meer informatie.



5. Indicaties en symbolen voor veilig gebruik _____

Lees de tekst en volg de instructies zorgvuldig op na het begrijpen van de volgende aanduidingen en symbolen.

Weergave Beschrijving




 let op	Onjuist gebruik of het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan leiden tot letsel aan personen of schade aan eigendommen.
 NOTE	Deze aanduiding is een belangrijke aanvulling op de beschrijving in de tekst, of iets wat u moet weten, of een voorzorgsmaatregel om problemen te voorkomen.

Symbolen op de buitenkant van het instrument


symbool	Beschrijving.
	fabrikant
	CE-markering

	serienummer
	Europees Agent
	medische apparatuur
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	UDI-DI B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

Symbolen op de verpakkingsdoos

symbool	Beschrijving.
	Waarschuwing voor breuk.
	Stapelen is beperkt tot drie niveaus.
	voorzichtig met waters, water kan schade veroorzaken.

6. Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

 let op
<ol style="list-style-type: none"> 1. Aangezien dit toestel een tonometer is die intraoculaire drukwaarden meet, mag u het niet gebruiken tenzij u een ervaren persoon bent met kennis van zaken. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot storingen of ongevallen. 2. Raak het contactvlak van de punt van het meetprisma niet rechtstreeks met uw vinger aan. Dit verslechtert niet alleen het waargenomen beeld, maar veroorzaakt ook infectie. 3. Gebruik alleen meetprisma's die voldoen aan ISO8612:2009 of JIS T7312:2015. 4. Niet alleen zal de intraoculaire drukwaarde niet correct worden gemeten, maar het kan ook irritatie van het hoornvlies en beschadiging van het hoornvlies veroorzaken. 5. Gebruik geen beschadigd meetprisma. Niet alleen zal het waarnemingsbeeld slechter worden, maar het kan ook schade aan het hoornvlies veroorzaken. 6. Desinfecteer het meetprisma volgens de desinfectiemethode beschreven in "9. Dagelijks onderhoud". Een onjuiste desinfectiemethode kan leiden tot infectie of beschadiging van het hoornvlies. 7. Gebruik altijd gedesinfecteerde meetprisma's. Het gebruik van niet gedesinfecteerde meetprisma's kan infecties veroorzaken. 8. Probeer dit toestel nooit te wijzigen of te demonteren. De intraoculaire drukwaarde zal niet correct worden gemeten. 9. Behandel dit instrument niet ruw. Doet u dit wel, dan kan dit niet alleen storingen veroorzaken, maar ook een correcte meting van de IOP-waarden verhinderen. 10. Neem onmiddellijk contact op met uw dealer als dit instrument niet goed werkt of als er een afwijking optreedt. Verder gebruik in een slecht functionerende toestand kan

een ongeval tot gevolg hebben.

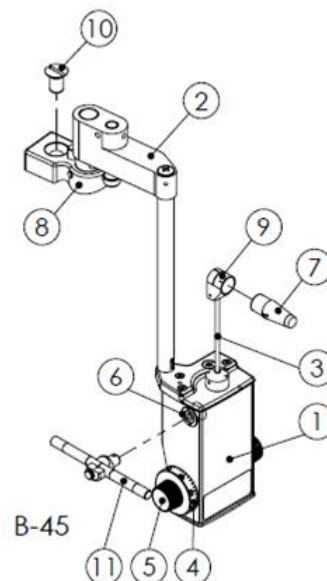
11. Gebruik dit instrument alleen voor onze gespecificeerde spleetlamp. Doet u dit wel, dan kan dit niet alleen leiden tot een onjuiste meting van de intraoculaire drukwaarde, maar ook tot storingen of letsel.
12. Gebruik of installeer het product niet op de volgende plaatsen.
 - 1) Wanneer de omgevingstemperatuur lager is dan 10°C of hoger dan 35°C
 - 2) Locaties blootgesteld aan schadelijke gassen
 - 3) Vochtige plaats
 - 4) Plaatsen blootgesteld aan warm water
 - 5) Locaties onderhevig aan waterdruppels
 - 6) Stoffige en gruisige plaatsen
 - 7) Overmatige oliedamp
 - 8) Locaties blootgesteld aan zoute lucht
 - 9) Locaties met explosief gas of stof
 - 10) Locaties die blootstaan aan trillingen en schokken
 - 11) Plaats blootgesteld aan direct zonlicht
 - 12) In de buurt van voorwerpen die sterke magnetische krachten of radiogolven opwekken

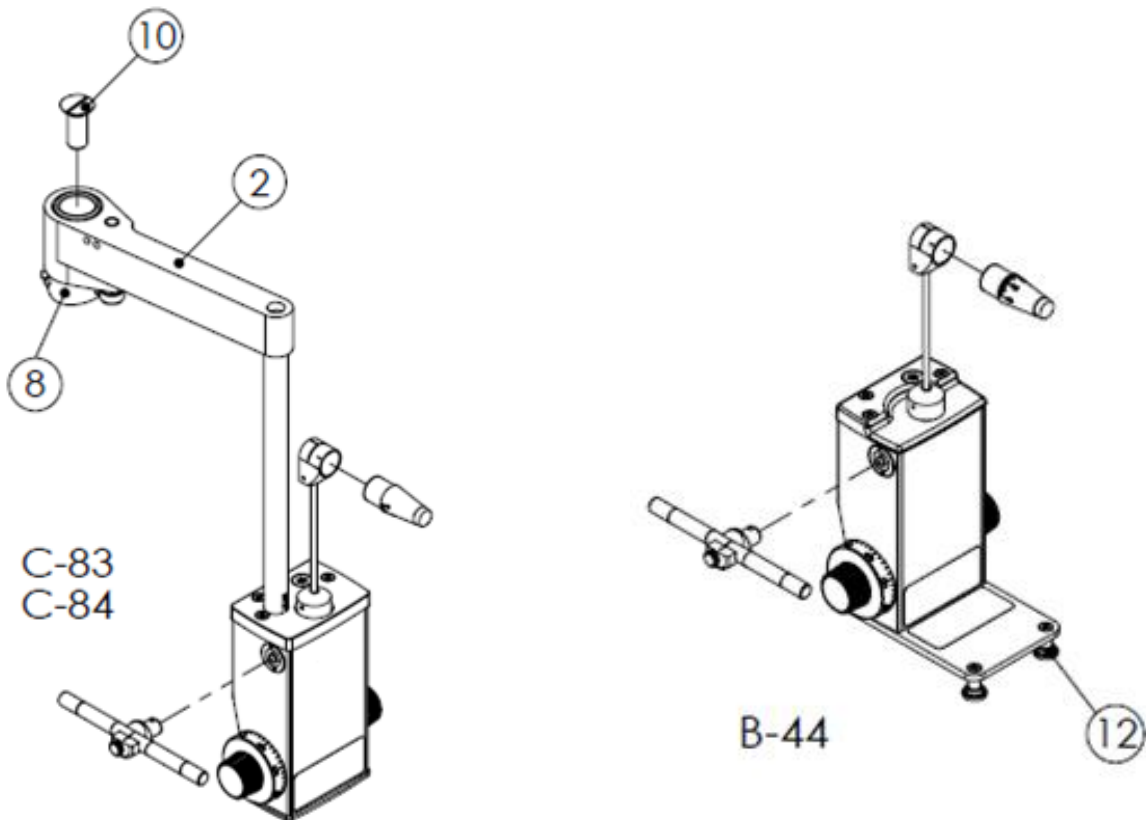


- 1) Meld alle ernstige incidenten die zich in verband met het toestel voordoen aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

7. Naam van elk deel

- 1 Kast (van het instrument)
- 2 arm
- 3 as
- 4 schaal
- 5 knop
- 6 apparaat voor gewichtsmeting
- 7 Meetprisma
- 8 bevestigingsbeugel
- 9 Prisma Houder
- 10 Bevestigingsbout voor tonometer
- 11 rolmaat voor gewicht
- 12 Pin





Figuur 1.

8. Assemblagelijnsysteem

1. Verwijder de SL-TM hoofdeenheid, bevestigingsbouten, enz. uit de doos.
2. Bevestigingsmethode op spleet lamp
 - 1) In het geval van B-45/C-83/C-84, bevestigt u de bevestigingsvoet (8) stevig aan het bovendeele van de microscoop van de spleetlamp met de bevestigingsbout van de tonometer (10) (Fig. 2: B-45), steekt u de arm (2) in de bevestigingsvoet (8) en controleert u of deze vastzit in de V-groef in het midden van de bevestigingsvoet (8) (Fig. 3: B-45).
 - 2) Plaats de B-44 op de geleide plaat van de spleetlamp en zet hem in de vaste stand met de aanslag (12) (Fig. 4: B-44).



Figuur 2.



Figuur 3.



Figuur 4.

3. Voorbereiding van de tonometer

- 1) Bevestig het gedesinfecteerde meetprisma (7) op de juiste wijze aan de prismahouder (9).
- 2) Als er geen corneaal astigmatisme is, lijnt u de 0° en 180° van het meetprisma (7) uit met de horizontale graduatielijn (witte lijn) van de prismahouder (9) (figuur 5).
- 3) In het geval van sterk corneaal astigmatisme (3D of groter), lijnt u de schaal van het meetprisma (7), die overeenkomt met de hoek van de zwakke hoofdmeridiaan van het astigmatisme, uit met de lijn die 43° van de horizontaal gekanteld is (rode lijn) op de prismahouder (9).
- 4) Zorg ervoor dat de tonometer voor de microscoop is geplaatst en draai de prismahouder (9) zodanig dat het meetprisma (7) correct op de te onderzoeken persoon is gericht.
- 5) Draai aan de knop (5) om het schaalkader (4) op 1 te zetten.



Figuur 5.

9. Onderhoud

Periodieke controle: Vóór gebruik controleren.

1. Controle van de gemeten waarden

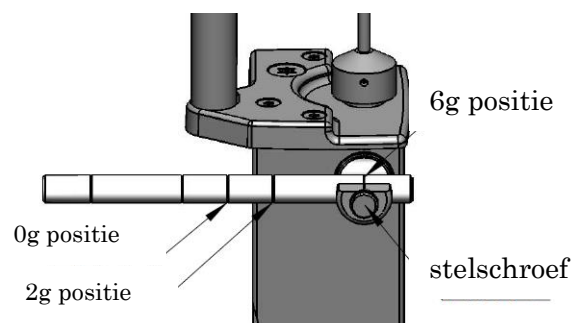
U kunt controleren of de meting nauwkeurig is met behulp van de gewichtsmeter (11) in het accessoire.

Bevestig de gewichtsmeter (11) aan de gewichtsmeterhouder (6) met het meetprisma (7) bevestigd aan de prismahouder (9).

Bevestig de gewichtsmeter (11) aan de gewichtsmeterhouder (6). Door de bevestigingspositie van de gewichtsmeter (11) te veranderen, kan 2g of 6g belasting worden uitgeoefend.

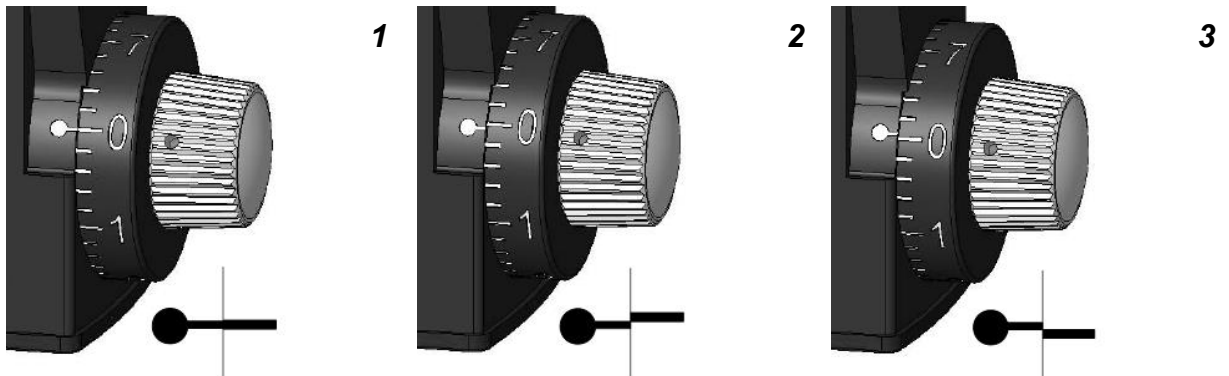
- * Als het niet binnen het volgende bereik valt, neem dan contact op met uw dealer. (Houd er rekening mee dat de meetfout varieert afhankelijk van de vaste positie van de gewichtsmeter (11).

Draai de knop langzaam (5) om de werking te controleren.



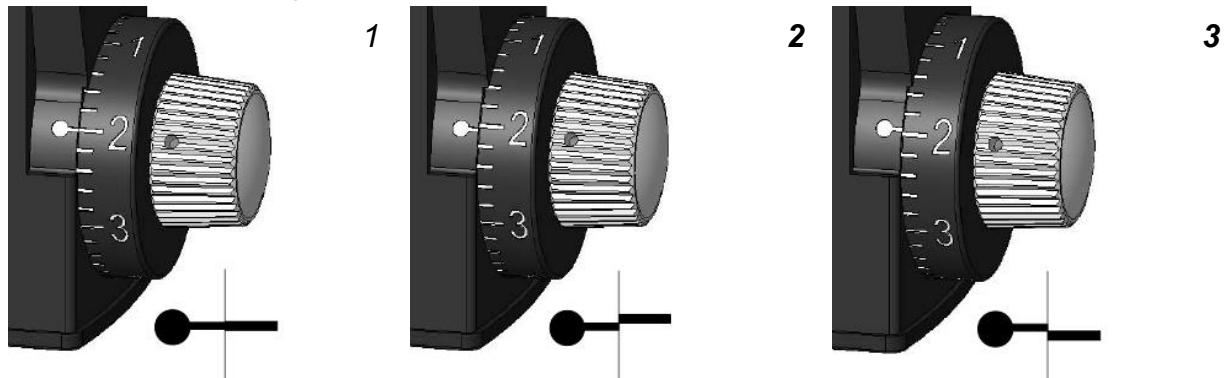
Bevestiging van 0 mmHg

- 1) Zet de gewichtsmeter (11) in de 0g-stand.
- 2) Draai de knop (5) zodat de waarde in het schaalkader (4) 0 wordt.
- 3) Controleer of het meetprisma (7) naar de kant van de examinandus klapt wanneer de knop (5) naar de pluskant wordt gedraaid tot het punt waar het de aanduiding van de breedte van de schaallijn passeert.
- 4) Zorg ervoor dat het meetprisma (7) in de richting van de examinerator klapt wanneer de knop (5) naar de min-zijde wordt gedraaid tot de plaats waar het de breedte van de schaal aanduiding passeert.



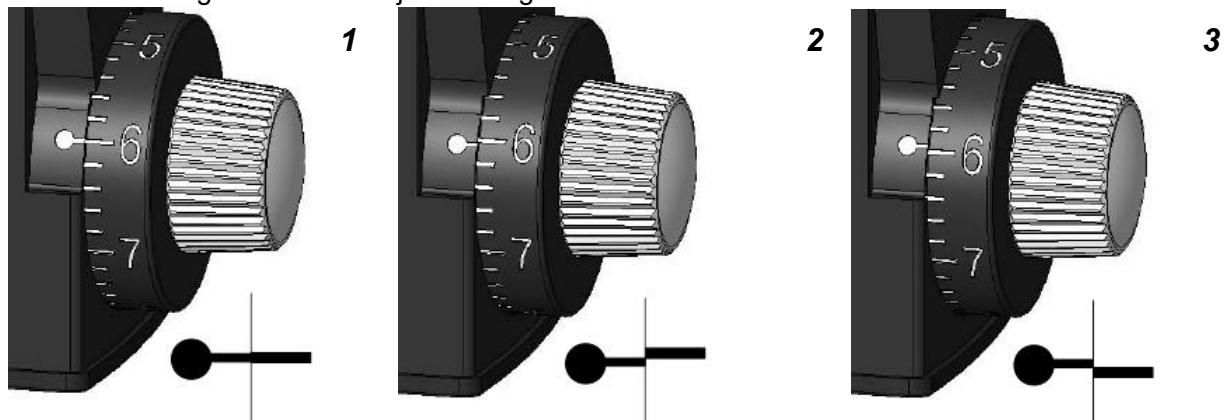
20 mmHg bevestigd.

- 1) Zet de gewichtsmaat (11) vast op de 2g-stand.
- 2) Draai de knop (5) zodat de waarde in het schaalkader (4) 2 wordt.
- 3) Controleer of het meetprisma (7) naar de kant van de examinandus klapt wanneer de knop (5) naar de pluskant wordt gedraaid tot het punt waar het de aanduiding van de breedte van de schaallijn passeert.
- 4) Zorg ervoor dat het meetprisma (7) in de richting van de examinerator klapt wanneer de knop (5) naar de min-zijde wordt gedraaid tot de plaats waar het de breedte van de schaal aanduiding passeert.



60 mmHg bevestigd.

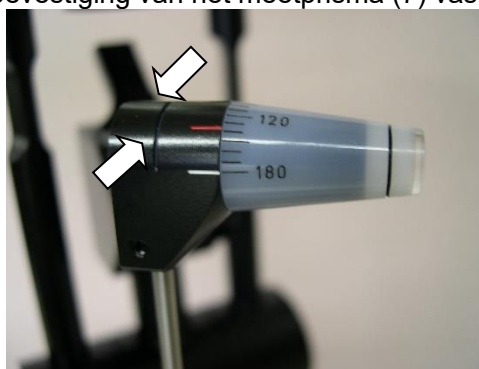
- 1) Zet de gewichtsmaat (11) vast op de 6g positie.
- 2) Draai de knop (5) zodat de waarde in het schaalkader (4) 6 wordt.
- 3) Zorg ervoor dat het meetprisma (11) in de richting van de examinandus valt wanneer de knop (5) een halve slag naar de positieve kant wordt gedraaid.
- 4) Zorg ervoor dat het meetprisma in de richting van de examinerator valt als de knop (5) een halve slag naar de min-zijde wordt gedraaid.



2. Als je denkt dat er een probleem is.

Lees de gebruiksaanwijzing nog eens.

probleem	oplossing
Onjuiste aflezingen	Controleer de gemeten waarde met de gewichtsmeter (11) volgens "10. Inspectieprocedure". Als de gemeten waarde het toegestane bereik overschrijdt, neem dan contact op met uw dealer voor reparatie of kalibratie.
Het meetprisma bevindt zich buiten het centrum van het gezichtsveld van het oculair.	Zorg ervoor dat de prismahouder (9) correct naar voren is gericht. Indien na controle blijkt dat het toestel duidelijk niet is uitgelijnd, neem dan contact op met uw dealer om te zien hoe het probleem kan worden opgelost.
Losse bevestiging van het meetprisma	Trek het meetprisma (7) uit de prismahouder (9) en knijp in het ringgedeelte van de prismahouder (9) om de houdcirkel kleiner te maken en de bevestiging van het meetprisma (7) vast te zetten.



Als het bovenstaande het probleem niet oplost, neem dan contact op met uw dealer.

3. Dagelijkse verzorging

Reiniging en ontsmetting

 let op	<p>Desinfecteer het prisma (7) voor de meting volgens de hieronder beschreven desinfectiemethode.</p> <p>Niet autoclavieren, koken of desinfecteren met sterk geconcentreerde alcohol, omdat dit het meetprisma kan beschadigen (7).</p>
 let op	<p>Gebruik een ontsmette meetprisma.</p> <p>Aangezien het meetprisma (7) in direct contact komt met het hoornvlies en het traanvocht van de patiënt, moet het meetprisma (7) volgens de onderstaande methode worden gedesinfecteerd, waarbij voldoende aandacht moet worden besteed aan het voorkomen en bestrijden van infecties. Gebruik altijd een gedesinfecteerd meetprisma (7) wanneer u wisselt van oog.</p>

- 1) Spoel fluoresceïne e.d. die aan het meetprisma (7) kleven af met stromend water gedurende ongeveer 1 minuut om het te reinigen.
- 2) Gedurende ongeveer 10 minuten in een ontsmettingsmiddel zoals Hibiten alcohol met 0,5% chloorhexidine gluconaat
- 3) Dompel het prisma onder in het ontsmettingsmiddel. Schud het meetprisma af en toe, want het drijft in het ontsmettingsmiddel en het deel dat niet ondergedompeld is, wordt niet ontsmet. Behandel het ontsmettingsmiddel in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel.
- 4) Spoel het ontsmettingsmiddel af met schoon water; 10 tot 20 minuten is aanbevolen.
- 5) Veeg eventueel vocht weg met een schone, droge, zachte doek of papier.
- 6) Bewaar het product in een schone opbergdoos of andere houder om te voorkomen dat het wordt blootgesteld aan stof of vuil.
- 7) Wanneer u de tonometer en andere onderdelen reinigt, vermijd dan het gebruik van organische oplosmiddelen (thinner, ether, alcohol, enz.) op plastic onderdelen of gelakte

onderdelen, en veeg tweemaal grondig af met wrijfalcohol.

4. Vervanging van verbruiksartikelen

Prisma voor meting

Gebruik een meetprisma dat voldoet aan de norm ISO 8612 of JIS T7312:2015.

10. Methode

1. Hoofd instrument	
1) Meetmethode	horizontaal type
2) Meetbereik	0 ~ 80 mmHg (0 ~ 78,4 mN)
3) Minimum schaal	2 mmHg (1,96 mN)
4) IOP meting	Nominale waarde $\pm 1,5\%$ of $\pm 0,5$ mmHg, welke van de twee het grootst is
2. Meetprisma (Beschikbare meetprisma's) * Niet bij dit instrument inbegrepen.	
1) Massa	1.65g
2) Meetbereik	methacrylhars
3) Diameter van het drukvlak	7,2 mm
4) Diameter van piëzo-elektrische cirkel	3,06 mm
3. Afmetingen en gewicht	
1) afmeting	B-44 : 84 mm (B) 79 mm (D) 184 mm (H) B-45 : 84 mm (B) 146,4 mm (D) 249 mm (H) C-83 : 84 mm (B) 142 mm (D) 239,5 mm (H) C-84 : 84 mm (B) 142 mm (D) 241 mm (H)
2) massa	B-44 :440g, C-45 :650g C-83 :660g C-84 :660g

11. Algemene informatie voor gebruik

Gebruiksomstandigheden

Temperatuur: 10°C tot 35°C

Vochtigheid: 30% tot 90% (geen condensatie)

Opslagomstandigheden

Temperatuur: 0°C tot 40°C

Vochtigheid: 20% tot 85% (geen condensatie)

Milieuvoorwaarden voor vervoer

Temperatuur: 0°C tot 40°C

Vochtigheid: 20% tot 85% (geen condensatie)

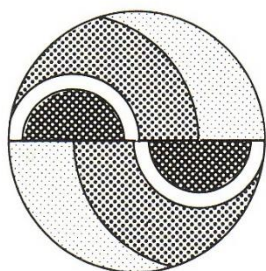
12. Verwijdering

Om mogelijke schade aan het milieu en mogelijke gevolgen voor de gezondheid te voorkomen, moet deze apparatuur als volgt worden afgevoerd: 1.

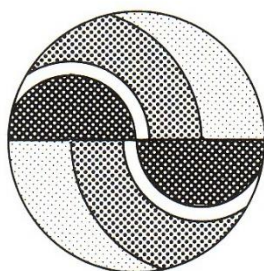
Voldoe aan de plaatselijke wetgeving inzake afvalverwijdering en recycling. Verpakkingsmateriaal en toebehoren naar materiaal indelen en volgens de voorschriften van de plaatselijke overheid afvoeren.

13. Bedieningsprocedures

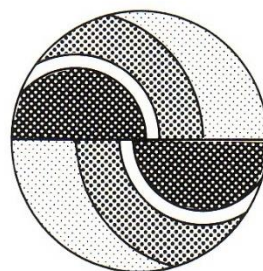
1. Voorbereiding van spleetlamp
 - 1) Stel de vergroting van de microscoop in op 10x.
 - 2) Zorg ervoor dat de dioptrie-instelling van het oculair juist is.
 - 3) In het geval van B-45/C-83/C-84, het spleetlampverlichtingssysteem in een stand zetten waarin het beeld helder is en de weerkaatsing minimaal is.
 - 4) Bij B-44 moet de spleetlampverlichting in de stand worden gezet waarbij de zijde van het prisma wordt verlicht vanaf ongeveer 60° lateraal ten opzichte van de as van de microscoop.
 - 5) Plaats het kobaltblauwe filter, open de spleetbreedte volledig, en zet de verlichting op de helderste stand.
2. Werking en gebruik
 - 1) Breng verdovende druppels aan in het oog, gevolgd door fluoresceïne druppels.
 - 2) Zet de examinandus op de kinsteun van de spleetlamp en laat hem naar voren kijken.
 - 3) Beweeg voorzichtig de joystick van de spleetlamp terwijl u de positie van ooglid en oogbol controleert, breng het meetprisma (7) in contact met het centrale deel van het hoornvlies en observeer dit door het linker oculair.
 - 4) Controleer of het beeld van de microscoop is zoals in figuur-6-a en of de halfronde boogbeelden in het gezichtsveld elkaar naderen, raken (figuur-6-b), of overlappen (figuur-6-c) door de knop (5) langzaam te draaien om de druk te verhogen.



a. Onvoldoende druk



**b. Geschiktheid voor
drukregeling**



c. overdruk

Figuur 6.

- 5) Beweeg de knop (5), stop de knop (5) wanneer de binnenste lijn van het beeld van de halve cirkelboog linksboven overeenkomt met de binnenste lijn van het beeld van de halve cirkelboog rechtsonder, en laat de gehele spleetlamp voorzichtig los van het hoornvlies.
 - 6) Vermenigvuldig de aflezing van het schaalframe (4) met 10 om de intraoculaire drukwaarde (mmHg) te verkrijgen.
3. Behandeling na gebruik
 - 1) Verwijder het meetprisma (7) uit de tonometer en desinfecteer het.
 - 2) Voor de B-45/C-83/C-84 zwenkt u de tonometer naar rechts (of naar links) en houdt u hem vast.
 - 3) Voor de B-44, verwijder de tonometer van de spleetlamp.
 - 4) Ga bij het opbergen van de tonometer nadat deze uit de spleetlamp is gehaald voorzichtig te werk. Zorg ervoor dat er geen druk van buitenaf op de tonometer wordt uitgeoefend en dat er geen stof of vuil aan blijft kleven.

14. Verbinding met andere toestellen ---

Dit apparaat wordt gebruikt door montage op de volgende spleetlampen.

type	Spleetlamp voor installatie
B-44.	Spleetlamp SL-102/203/500 Spleetlamp RS-5000
B-45	Spleetlamp SL-95 Spleetlamp SL-102/203/500 Spleetlamp RS-500/5000
C-83	Spleetlamp SL-50
C-84	Spleetlamp SL-45/55 Spleetlamp RS-300

15. Product Standaard Informatie ---

JIS T7312:2015 Tonometer

ISO 8612:2009 Oogheekundige instrumenten - Tonometers

Distributor:



Rexxam Co., Ltd.

Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office
2-4-2 Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0048 Japan

TEL: +81-3-6262-9471

FAX: +81-3-6262-9472

E-mail: eye@rexxam.co.jp

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

Sales license number: 4501011300048

EU Authorised representative:



Rexxam Co., Ltd. Netherlands Office

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, The Netherlands

Tel: +31 6 51939253

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

SRN: NL-AR-000002643

Manufacturer:



Ohira Co., Ltd.

629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken 949-7135 Japan

TEL: +81-25-775-3891

FAX: +81-25-775-3890

E-mail: info@ohira.co.jp

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

SRN: JP-MF-000004195