

Applanációs tonométer

SL-TM

Felhasználói kézikönyv

A használati útmutató elektronikus adatai az Ohira weboldalon tekinthetők meg.

A kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.

D10S072HU
Revízió 0
2021.09.08

Felelősségi nyilatkozat

Felhívjuk figyelmét, hogy a gyártó az alábbiakra nem vállal felelősséget.

1. A jelen használati utasításban leírt biztonsági óvintézkedések és kezelési utasítások be nem tartásából eredő meghibásodás, kár vagy baleset esetén.
2. A jelen használati utasításban leírt működési környezettől vagy a készülék használati feltételeitől való eltérésből eredő meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén.
3. Meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén, amely módosításból vagy nem megfelelő javításból ered.
4. Az Ohira, vagy a Rexxam által nem felhatalmazott személy által végzett karbantartás vagy javítás következtében bekövetkező meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén.
5. A termékeink meghibásodása vagy károsodása esetén, amelyet nem az általunk szállított termékek okoznak.
6. A gyártó által megadottaktól eltérő javítóalkatrészek használatával végzett karbantartás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás, sérülés vagy baleset esetén.
7. Tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás vagy más természeti katasztrófa által okozott meghibásodás, kár vagy baleset esetén.

1. A kézikönyv tartalma a minőségi karbantartás és fejlesztés érdekében előzetes értesítés nélkül változhat.
2. Bár minden erőfeszítést megtettünk annak érdekében, hogy a dokumentum tartalma helyes legyen, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk, ha bármilyen hiányosságot vagy hibát észlel.
3. A kézikönyv egyetlen része sem idézhető vagy sokszorosítható semmilyen formában vagy eszközzel a gyártó engedélye nélkül.

Tartalom

1. A HASZNÁLAT CÉLJA.....	1
2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	1
3. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓK, BETEGPOPULÁCIÓ.....	1
4. TARTOZÉKOK	1
5. A BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ JELZÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK	1
6. ÓVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLATHOZ	2
7. AZ EGYES RÉSZEK MEGNEVEZÉSE.....	3
8. ÖSSZESZERELÉSI ELJÁRÁS.....	4
9. KARBANTARTÁS.....	5
10. MŰSZAKI JELLEMZŐK	8
11. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK A HASZNÁLATHOZ.....	8
12. ÁRTALMATLANÍTÁS	9
13. A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA	9
14. CSATLAKOZÁS MÁS ESZKÖZÖKHÖZ.....	10
15. MEGFELELŐSÉGI INFORMÁCIÓK	10

1. A használat célja _____

Az SL-TM tonométer (a továbbiakban: műszer) Goldmann típusú applanációs tonométer. Az applanációs tonométer a szaruhártya applanált területét nyomó erőt mérve szolgáltatja a szemnyomás értékét, és a diagnózishoz szükséges szemnyomásinformációt.

2. Rendeltetésszerű használat _____

Ez a műszer a Goldmann típusú applanációs tonometriás mérési elvet alkalmazza. A műszert úgy tervezték, hogy azt réslámpára szerelve legyen képes a pontos szemnyomás érték mérésére.

3. Rendeltetésszerű felhasználók, betegpopuláció

Ez a műszer orvostechikai eszköz. Kérjük, hogy a műszert csak orvos irányítása és felügyelete mellett használja.

A műszerrel (SL-TM) a páciensek vizsgálata csak az alábbi használati utasítások szigorú betartása mellett végezhető el. A páciensnek képesnek kell lennie arra, hogy válaszoljon az orvos kérdéseire.

4. Tartozékok _____



Ellenőrzősúly	:1 db.	Tonométer rögzítő csavar	(Csak a B-45/C-83/C-84 típusokhoz)
Felhasználói kézikönyv	:1 példány		

A részletekért forduljon a forgalmazóhoz.


5. A biztonságos használatra vonatkozó jelzések és szimbólumok _____



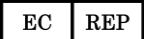



Az alábbi jelek és szimbólumok értelmezése után olvassa el ezt a kézikönyvet, és kövesse a használati utasításokat.

A jelek és szimbólumok leírása




 Vigyázat	A nem megfelelő használat vagy a figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.
 NOTE	További kiegészítő fontos és hasznos információk, valamint óvintézkedések a veszélyhelyzetek elkerülése érdekében.

A műszer burkolatán feltüntetett jelek és szimbólumok


Szimbólum	Leírás.
	Gyártó

	CE-jelölés
	Sorozatszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Orvostechnikai eszköz
	Lásd a felhasználói kézikönyvet
	UDI-DI B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

A csomagoláson feltüntetett szimbólumok

Szimbólum	Leírás.
	Törékeny tartalom, óvatosan kezelendő
	Maximum három doboz helyezhető egymásra.
	Óvja a nedvességtől, csapadéktól!

6. Óvintézkedések a használatához

 Vigyázat
<ol style="list-style-type: none"> 1. Mivel ez a készülék egy tonométer, amely szemnyomásértékeket mér, azt csak tapasztalattal rendelkező szakember használhatja. Ennek elmulasztása meghibásodást vagy balesetet okozhat. 2. Ne érintse meg ujjával közvetlenül a mérőprizma hegyének a pupillával érintkező területét. Ez nemcsak a megfigyelt képet rontja, hanem fertőzést is okoz. 3. Csak olyan mérőprizmákat használjon, amelyek megfelelnek az ISO8612:2009 vagy a JIS T7312:2015 szabványnak. 4. Nemcsak a szemnyomás értéke nem lesz megfelelően mérhető, hanem a szaruhártya irritációját és szaruhártya-károsodást is okozhat. 5. Ne használjon sérült mérőprizmát. Nemcsak a megfigyelési kép romlik, hanem ez szaruhártya-károsodást is okozhat. 6. Fertőtlenítse a mérőprizmát a "9. Karbantartás" című fejezetben leírt fertőtlenítési módszer szerint. A helytelen fertőtlenítési módszer fertőzést vagy szaruhártya-károsodást okozhat. 7. Mindig fertőtlenített mérőprizmákat használjon. A nem fertőtlenített mérőprizma használata fertőzést okozhat. 8. Soha ne próbálja meg módosítani vagy szétszerelni ezt a készüléket. A szemnyomás értéke pontatlan lesz!

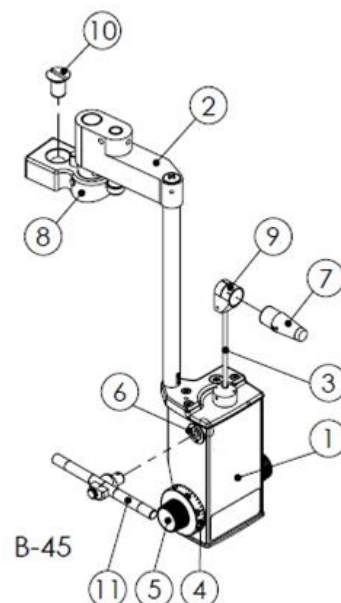
9. Ne bánjon durván a készülékkel.
Ez nemcsak működési hibát okozhat, de pontatlanná teszi a mérési eredményeket!
10. Ha a készülék meghibásodik vagy rendellenesség lép fel, azonnal forduljon a forgalmazóhoz.
A meghibásodott állapotban történő további használat balesethez vezethet.
11. Csak az általunk megadott típusú réslámpára szerelve használja a műszert!
Ez nemcsak a szemnyomás értékének helytelen mérését, hanem működési hibát vagy sérülést is okozhat.
12. Ne használja és ne telepítse a terméket a következő helyeken.
 - 1) Ha a környezeti hőmérséklet 10 °C alatt vagy 35 °C felett van
 - 2) Káros gázoknak kitett helyen
 - 3) Párás helyen
 - 4) Forró víznek és gőzöknek kitett helyen
 - 5) Vízcseppeknek kitett helyen
 - 6) Poros és homokos helyen
 - 7) Túlzott olajgőz környezetében
 - 8) Sós levegőnek kitett helyen
 - 9) Robbanásveszélyes gázzal vagy porral érintkező helyen
 - 10) Rezgésnek és ütésnek kitett helyen
 - 11) Közvetlen napfénynek kitett helyen
 - 12) Erős mágneses teret vagy rádióhullámokat kibocsátó tárgyak közelében.

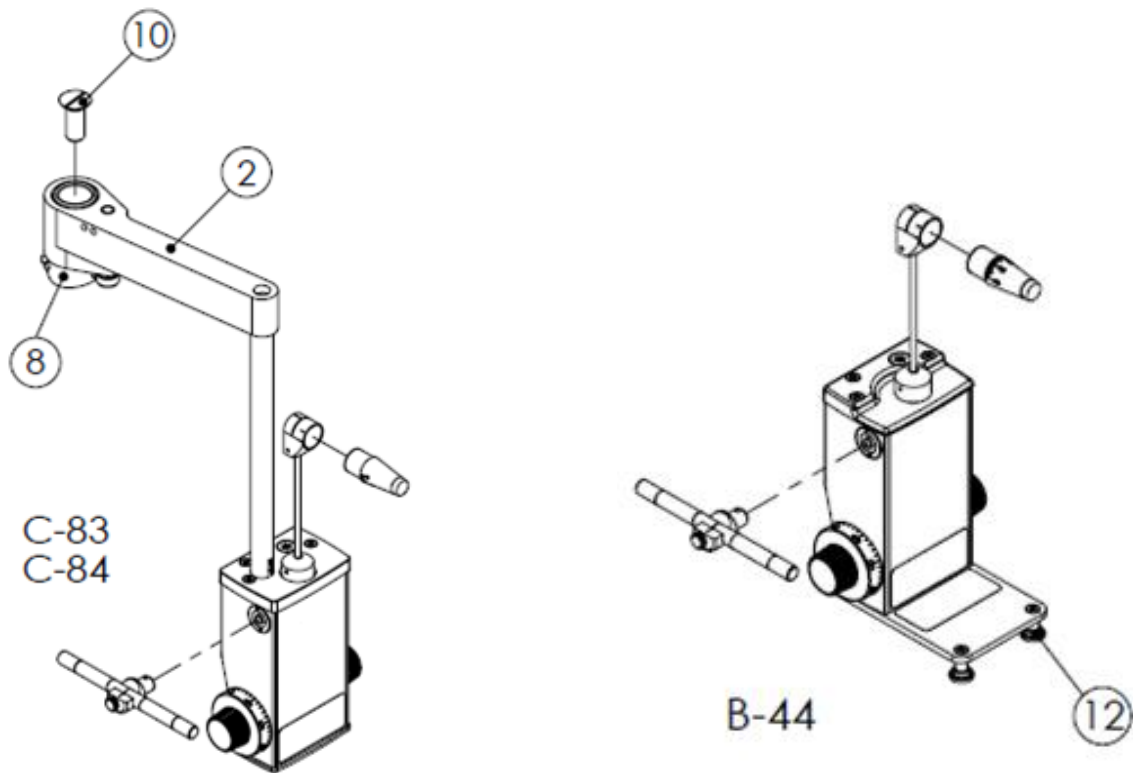


- 1) Jelentse a gyártónak és az illetékes hatóságoknak a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket!

7. Az egyes részek megnevezése

- 1 fedőlap
- 2 tonométer kar
- 3 prizma-tengely
- 4 nyomás skála
- 5 nyomásbeállító tárcsa
- 6 ellenőrzősúly fészek
- 7 mérőprizma
- 8 rögzítőkonzol
- 9 prizma tartó
- 10 rögzítő csavar
- 11 ellenőrzősúly
- 12 rögzítőtalp





1. ábra.

8. Összeszerelési eljárás

1. Vegye ki az SL-TM főegységet, a rögzítőcsavarokat stb. a dobozból.
2. Szerelési módszer réslámpára
 - 1) A B-45/C-83/C-84 típusok esetében a rögzítőkonzolt (8) a tonométer csavarral (10) rögzítse megbízhatóan a réslámpa mikroszkópjának felső részéhez (2. ábra: B-45), illessze a tonométer kart (2) a rögzítőkonzolra (8), és ellenőrizze, hogy az a rögzítőkonzol (8) közepén lévő „V” alakú horonyban van-e (3. ábra: B-45).
 - 2) A B-44-es típus esetében helyezze azt a réslámpa vezetőlemezére, és állítsa a rögzített helyzetbe a (12) rögzítőtalppal e (4. ábra: B-44).



2. ábra.



3. ábra.



4. ábra.

3. A tonométer előkészítése

- 1) Csúsztassa a fertőtlenített mérőprizmát (7) a prizmatartóba (9).
- 2) Ha nincs szaruhártya-asztigmatizmus, igazítsa a mérőprizma (7) 0° és 180° fokát a prizmatartó (9) vízszintes beosztási vonalához (fehér vonal) (5. ábra).
- 3) Erős szaruhártya-asztigmatizmus (3D vagy nagyobb) esetén igazítsa a mérőprizma (7) skáláját, amely a gyenge asztigmatizmus fővonalának szögének felel meg, a prizmatartó (9) vízszinteshez képest 43° -kal megdöntött vonalához (piros vonal).
- 4) Győződjön meg arról, hogy a tonométer a mikroszkóp elé van befordítva, és forgassa el a prizmatartót (9) úgy, hogy a mérőprizma (7) a vizsgált személy felé nézzen.
- 5) Forgassa el a nyomásbeállító tárcsát (5) a nyomás skála (4) 1-re állításához.



5. ábra.

9. Karbantartás

Időszakos ellenőrzés: Használat előtti ellenőrzés.

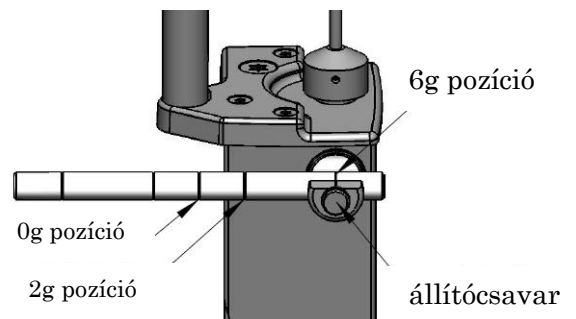
1. A mért értékek ellenőrzése

A mérés pontosságát a tartozék ellenőrzősúly (11) segítségével ellenőrizheti.

Illessze az ellenőrzősúlyt (11) a fészekbe (6) úgy, hogy a mérőprizma (7) a prizmatartóban (9) van. Az ellenőrzősúly (11) rögzítési helyzetének módosításával 2g vagy 6g terhelés választható.

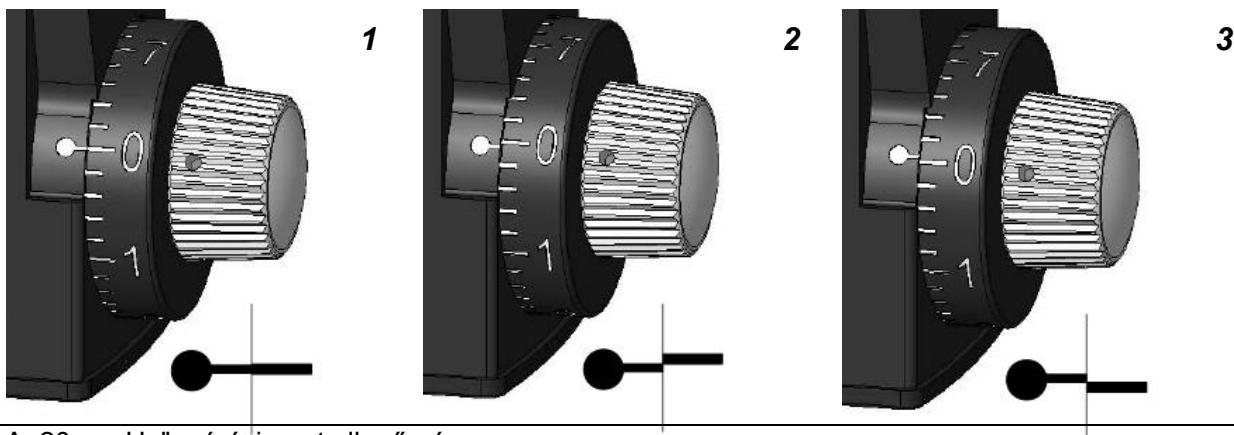
* Ha a tapasztalt mérési hiba meghaladja a megengedett értéket forduljon a forgalmazóhoz. (Kérjük, vegye figyelembe, hogy a mérési hiba az ellenőrzősúly (11) rögzítési helyzetétől függően változik.)

A működés ellenőrzéséhez forgassa el lassan a nyomásbeállító tárcsát (5).



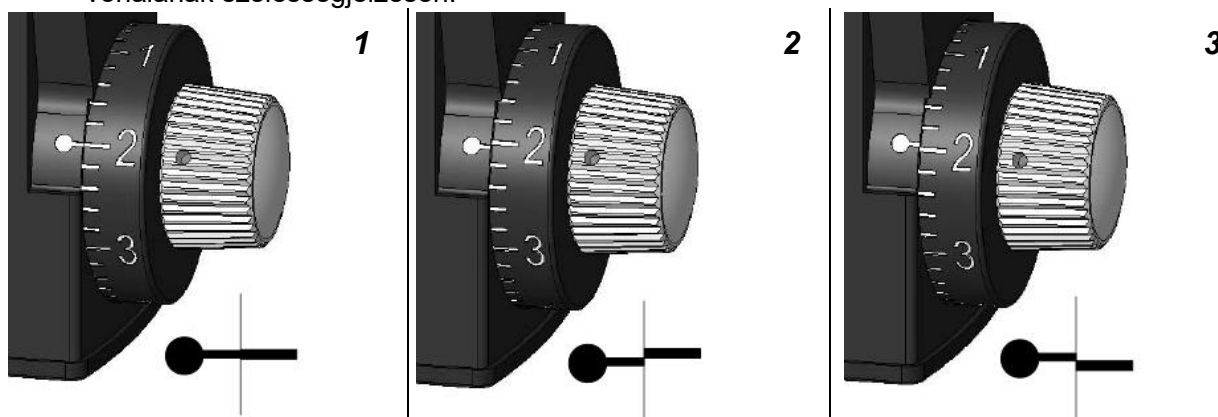
A „0 mmHg” mérési pont ellenőrzése

- 1) Rögzítse az ellenőrzősúlyt (11) a 0g pozícióban.
- 2) Fordítsa el a nyomásbeállító tárcsát (5) úgy, hogy a nyomás skála (4) érték „0” legyen.
- 3) Győződjön meg arról, hogy a mérőprizma (7) a vizsgált személy irányába billen, amikor a nyomásbeállító tárcsát (5) a plusz irányba fordítva az áthalad a skálavonal szélességjelzésén.
- 4) Győződjön meg arról, hogy a mérőprizma (7) a vizsgáló személy felé billen, amikor a nyomásbeállító tárcsát (5) a mínusz irányba fordítja addig a pontig, ahol az áthalad a skála vonalának szélességjelzésén.



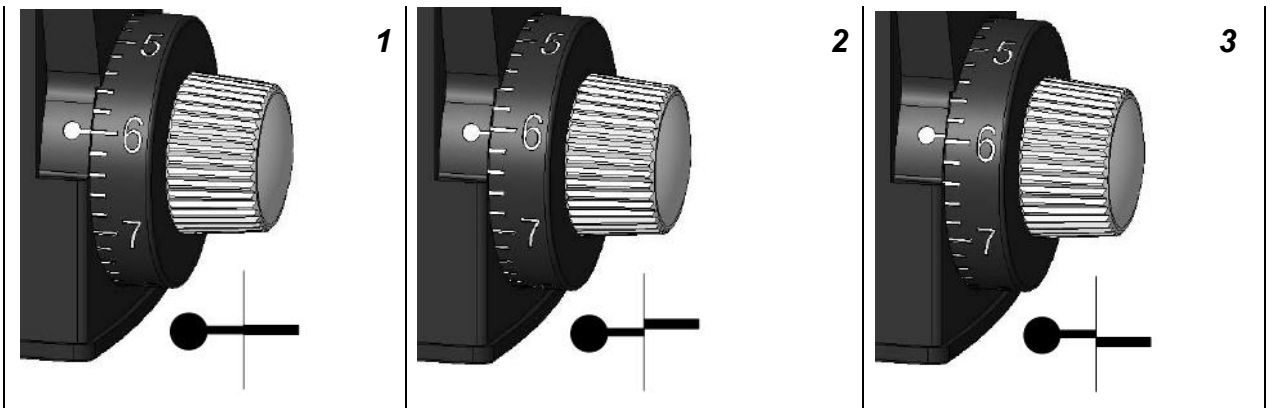
A „20 mmHg” mérési pont ellenőrzése

- 1) Rögzítse az ellenőrzősúlyt (11) a 2 g-os pozícióban.
- 2) Fordítsa el a nyomásbeállító tárcsát (5) úgy, hogy a nyomás skála (4) értéke „2” legyen.
- 3) Győződjön meg arról, hogy a mérőprizma (7) a vizsgált személy irányába billen, amikor a nyomásbeállító tárcsát (5) a plusz irányba fordítva az áthalad a skálavonal szélességjelzésén.
- 4) Győződjön meg arról, hogy a mérőprizma (7) a vizsgáló személy felé billen, amikor a nyomásbeállító tárcsát (5) a mínusz irányba fordítja addig a pontig, ahol az áthalad a skála vonalának szélességjelzésén.



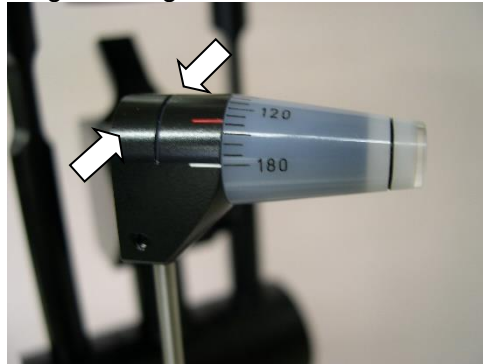
A „60 mmHg” mérési pont ellenőrzése

- 1) Rögzítse az ellenőrzősúlyt (11) a 6 g-os pozícióban.
- 2) Fordítsa el a nyomásbeállító tárcsát (5) úgy, hogy a nyomás skála (4) értéke „6” legyen.
- 3) Győződjön meg arról, hogy a mérőprizma (7) a vizsgált személy irányába billen, amikor a nyomásbeállító tárcsát (5) $\frac{1}{2}$ fordulattal a plusz irányba fordítja.
- 4) Győződjön meg arról, hogy a mérőprizma (7) a vizsgáló személy felé billen, amikor a nyomásbeállító tárcsát (5) $\frac{1}{2}$ fordulattal a mínusz irányba fordítja.



2. Amikor úgy gondolja, hogy probléma van:
Kérjük, olvassa át még egyszer a használati utasítást.

Tünet	Javaslat
Hibás mért eredmények	Ellenőrizze a készülék mérési pontosságát az ellenőrzősúly (11) segítségével a fent leírtak alapján és a műszaki jellemzőknek megfelelően. Ha a mérési hiba meghaladja a megengedett értéket, forduljon a forgalmazóhoz a készülék javítása vagy kalibrálása céljából.
A mérőprizma az okulár látómezőjének közepén kívül van.	Győződjön meg róla, hogy a prizmatartó (9) a megfelelő irányba néz-e. Ha a fentiek ellenőrzése után is fenn áll a probléma, forduljon segítségért a forgalmazóhoz.
Laza a mérőprizma rögzítése	Húzza ki a mérőprizmát (7) a prizmatartóból (9), és szorítsa össze a prizmatartó (9) rögzítő gyűrűjét, szűkítve azt a mérőprizma (7) megfelelő rögzítéséhez.



Ha a fentiek nem oldják meg a problémát, forduljon segítségért a forgalmazóhoz.

3. Napi gondozás

Tisztítás és fertőtlenítés

	Mérés előtt fertőtlenítse a prizmát (7) az alábbiakban leírt fertőtlenítési módszer szerint!
Vigyázat	Ne autoklávozzuk, ne főzzük ki és ne fertőtlenítsük nagy koncentrációjú alkohollal, mert ez károsíthatja a mérőprizmát (7).
	A méréshez mindenképpen fertőtlenített mérőprizmát használjon!
Vigyázat	Mivel a mérőprizma (7) közvetlenül érintkezik a páciens szaruhártyájával és könnyével, az alábbi módszerrel fertőtlenítse a mérőprizmát (7), kellő figyelmet fordítva a fertőzések megelőzésére és ellenőrzésére. Mindig fertőtlenített mérőprizmát (7) használjon, ha a vizsgált szem megváltozik.

- 1) A mérőprizmára (7) tapadt fluoreszcint stb. kb. 1 percig mossa le bő, folyó vízzel, annak megtisztításához.
- 2) Körülbelül 10 percig áztassa a mérőprizmát fertőtlenítőszerben, például 0,5% klórhexidin-glükonátot tartalmazó Hibiten alkoholban.

- 3) Merítse a prizmát a fertőtlenítőszerbe. Kérjük, hogy a mérőprizmát időnként mozgassa meg, annak érdekében, hogy a fertőtlenítő folyadékban úszó prizma teljes felületén hathasson a fertőtlenítőszer.
A fertőtlenítőt a gyógyszer használati utasításának megfelelően kezelje.
 - 4) Öblítse le a fertőtlenítőt tiszta vízzel; erre 10-20 perces időtartam ajánlott.
 - 5) Törölje szárazra a mérőprizmát száraz, tiszta, puha törölkendővel vagy papírral.
 - 6) Tárolja a terméket tiszta tárolódobozban vagy más tárolóedényben, hogy ne érje azt por vagy szennyeződés.
 - 7) A tonométer és más alkatrészek tisztításakor kerülje a szerves oldószerek (hígító, éter, alkohol stb.) használatát a műanyag vagy festett alkatrészekben.
4. Fogyó alkatrészek cseréje
- Prizma a méréshez:
Használjon az ISO 8612 vagy a JIS T7312:2015 szabványnak megfelelő mérőprizmát.

10. Műszaki jellemzők

1. Műszertest	
1) Mérési módszer	vízszintes típusú
2) Méréstartomány	0 ~ 80 mmHg (0 ~ 78,4 mN)
3) Skálaosztás	2 mmHg (1,96 mN)
4) IOP mérési pontosság	A névleges érték $\pm 1,5\%$ -a vagy $\pm 0,5$ mmHg, attól függően, hogy melyik a nagyobb érték.
2. Mérőprizma (Nem tartozék)	
1) Tömege	1.65g
2) Anyaga	metakrilgyanta
3) A nyomási sík átmérője	7,2 mm
4) A piezoelektromos kör átmérője	3,06 mm
3. Méretek és tömeg	
1) Méretek	B-44 :84 mm (szélesség) 79 mm (mélység) 184 mm (magasság) B-45 :84 mm (szélesség) 146,4 mm (mélység) 249 mm (magasság) C-83 : 84 mm (szélesség) 142 mm (mélység) 239,5 mm (magasság) C-84 : 84 mm (szélesség) 142 mm (mélység) 241 mm (magasság)
2) Tömeg	B-44 :440g, C-45 :650g C-83 :660g C-84 :660g

11. Általános információk a használathoz

Működési környezeti feltételek

Hőmérséklet: 10°C és 35°C között

Páratartalom: 30% és 90% között (kondenzáció nélkül)

Tárolási környezeti feltételek

Hőmérséklet: 0°C és 40°C között

Páratartalom: 20% és 85% között (kondenzáció nélkül)

Szállítási környezeti feltételek

Hőmérséklet: 0°C és 40°C között

Páratartalom: 20% és 85% között (kondenzáció nélkül)

12. Ártalmatlanítás

A lehetséges környezeti károk és az esetleges egészségügyi hatások megelőzése érdekében ezt a berendezést az alábbiak szerint kell ártalmatlanítani:

Tartsa be a helyi ártalmatlanítási és újrahasznosítási törvényeket, előírásokat. A csomagolóanyagokat és tartozékokat osztályozza anyaguk szerint és a helyi kormányzat utasításainak megfelelően ártalmatlanítsa őket.

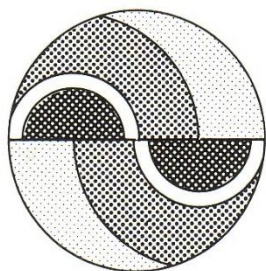
13. A készülék használata

1. A réslámpa előkészítése

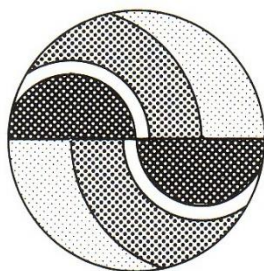
- 1) Állítsa a mikroszkóp nagyítását 10x-re.
- 2) Győződjön meg arról, hogy megfelelő-e az okulár dioptria beállítása.
- 3) A B-45/C-83/C-84 esetében a réslámpás világítórendszert olyan helyzetbe kell állítani, ahol a kép tiszta és a visszaverődés minimális.
- 4) A B-44 esetében a réslámpás megvilágítót fordítsa olyan helyzetbe, hogy a prizma oldala a mikroszkóp tengelyétől kb. 60°-kal oldalirányban legyen megvilágítva.
- 5) Helyezze be a kobaltkék szűrőt, nyissa ki teljesen a résszélességet, és állítsa a megvilágítást a legfényesebb fokozatra.

2. A készülék használata

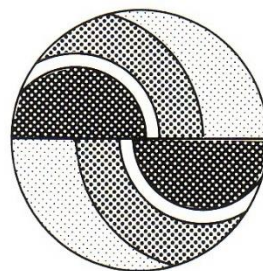
- 1) Alkalmazzon érzéstelenítő cseppeket a vizsgált szemre, majd fluoreszcein cseppeket.
- 2) A vizsgált személy támassza az állát a réslámpa álltámaszára, és nézzen előre.
- 3) Óvatosan mozgassa a réslámpa joystick karját, miközben ellenőrzi a szemhéjak és a szemgolyók helyzetét, majd hozza a mérőprizmát (7) érintkezésbe a szaruhártya középső részével, és figyelje meg azt a bal oldali okuláron keresztül.
- 4) Ellenőrizze, hogy a mikroszkóp képe a 6-a ábrán látható módon jelenik-e meg, és hogy a látómezőben lévő félköríves ívű képek közelednek-e egymáshoz, érintkeznek-e egymással (6-b ábra) vagy átfedik-e egymást (6-c ábra), a nyomásbeállító tárcsa (5) lassú elforgatásával növelve a nyomást.



a. Elégtelen nyomás



b. A nyomás értéke megfelelő



c. Túlzott nyomás

6. ábra.

- 5) Forgassa óvatosan addig a nyomásbeállító tárcsát (5), amíg a bal felső félköríves kép belső vonala egybeesik a jobb alsó félköríves kép belső vonalával, ekkor hagyja abba a tárcsa (5) forgatását és óvatosan távolítsa el a teljes réslámpát a szaruhártyától.
- 6) Szorozza meg a (4) leolvasott skálaértéket 10-zel, hogy megkapja a szemnyomás értékét (mmHg).

3. Használat utáni teendők

- 1) Vegye ki a mérőprizmát (7) a tonométerből, és fertőtlenítse azt.
- 2) A B-45/C-83/C-84 esetében a tonométert jobbra (vagy balra) fordítsa ki a réslámpától.
- 3) A B-44 esetében emelje le a tonométert a réslámpáról.
- 4) Ha a tonométert eltávolítja a réslámpáról, kezelje és tárolja azt óvatosan. Tárolásakor ügyeljen arra, hogy ne érje külső nyomás, behatás, és ne tapadjon rá por vagy szennyeződés.

14. Csatlakozás más eszközökhöz _____

Ez a készülék a következő réslámpákra szerelve használható.

típus	Réslámpa beépítéshez
B-44.	Réslámpa SL-102/203/500, SL-102L/203L/500L RS-5000 réslámpa
B-45	SL-95 réslámpa Réslámpa SL-102/203/500, SL-102L/203L/500L RS-500/5000 réslámpa
C-83	SL-50 réslámpa
C-84	SL-45/55 réslámpa RS-300 réslámpa

15. Megfelelőségi információk

Ez a termék megfelel az alábbi szabványok követelményeinek:

ISO 8612:2009 Szemészeti műszerek - Tonométerek

Forgalmazó:



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

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:



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

Gyártó:



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