

***Applanation-tonometri***

***SL-TM***

# Käyttäjän käsikirja

Käyttöohjeen sähköinen versio on saatavilla Ohira-verkkosivustolla.

Tämän käyttöoppaan sisältämät tiedot voivat muuttua toiminnallisuuden ja suorituskyvyn parantumisen vuoksi.

D10S072FI  
Tarkistus 1  
2023.04.14

# Vastuuvapauslauseke

Huomaa, että emme ole vastuussa seuraavista tiedoista.

1. Jos ilmenee vika, vahinko tai onnettomuus, joka johtuu tämän käyttöohjeen sisältämien turvallisuusohjeiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä.
2. Toimintahäiriöiden, vahinkojen tai onnettomuuksien sattuessa, jotka johtuvat poikkeamista tässä käyttöohjeessa kuvatusta käyttöympäristöstä ja koneen käyttöolosuhteista.
3. vikaantumisesta, vahingosta tai onnettomuudesta, joka johtuu peukaloinnista tai epäasianmukaisesta korjauksesta.
4. Vian, vahingon tai onnettomuuden sattuessa, joka johtuu muiden kuin yhtiön tai sen nimeämien alihankkijoiden suorittamasta huollosta tai korjauksesta.
5. Jos tuotteissamme ilmenee vika tai vahinko, joka johtuu muista kuin meidän toimittamistamme tuotteista.
6. Jos vika, vahinko tai onnettomuus johtuu huollosta tai korjauksesta, jossa on käytetty muita kuin yhtiön määrittelemiä korjausosia.
7. tulipalon, maanjäristyksen, tulvan, salaman tai muun luonnonkatastrofin aiheuttaman vian, vahingon tai onnettomuuden yhteydessä.

1. Tämän käsikirjan sisältöä voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta laadun ylläpitämiseksi ja parantamiseksi.
2. Vaikka tämän asiakirjan sisältö on pyritty kaikin tavoin varmistamaan oikeaksi, ota meihin yhteyttä, jos huomaat epätarkkuuksia tai virheitä.
3. Tätä julkaisua ei saa lainata tai jäljentää missään muodossa tai millään tavalla ilman lupaa.

## Tavoite

1. KÄYTTÖTARKOITUS.....	1
2. MÄÄRITELTY JA AIOTTU KÄYTTÖTARKOITUS.....	1
3. KÄYTTÄJÄT, POTILASRYHMÄ.....	1
4. TARVIKKEET .....	1
5. TURVALLISEN KÄYTÖN MERKINNÄT JA SYMBOLIT .....	1
6. KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET .....	2
7. OSIEN NIMET .....	4
8. KOKOONPANO-OHJEET .....	5
9. HUOLTO.....	6
10. TEKNISET TIEDOT .....	8
11. YLEISTÄ TIETOA KÄYTÖSTÄ.....	9
12. HÄVITTÄMINEN .....	9
13. KUINKA TOIMIA .....	9
14. YHTEYS MUIHIN LAITTEISIIN.....	10
15. TUOTTEEN VAKIOTIEDOT .....	10
16. TUOTTEEN KESTÄVYYSVUOSIEN MÄÄRÄ.....	10

# 1. Käyttötarkoitus

Applanaatiotonometri SL-TM (jäljempänä 'laite') on Goldmannin applanaatiotonometri, joka mittaa voiman, jolla tietty applanaatioalue saavutetaan painamalla applanaatiotonometri sarveiskalvoa vasten, muuntaa tämän silmänpaineeksi ja antaa painetiedot diagnoosia varten.

# 2. Määritely ja aiottu käyttötarkoitus

Tässä laitteessa käytetään Goldmannin applanaatiotonometrimenetelmää, ja se on suunniteltu asennettavaksi yrityksen määrittelemään rakolamppuun tarkkojen IOP-lukemien saamiseksi.

# 3. Käyttäjät, potilasryhmä

Tämä laite on lääkinnällinen laite. Tuotetta tulisi käyttää lääkärin valvonnassa. Tällä tuotteella (SL-TM) testattavien potilaiden on noudatettava alla olevia ohjeita. Pystyt vastaamaan lääkärin kysymyksiin.

# 4. Tarvikkeet



Painomittaukset : 1 kpl  
Käyttäjän käsikirja : 1 osa  
Tonometrin kiinnityspultit : 1 kpl (vain B-45/C-83/C-84 sisältyvät).

Lisätietoja saat jälleenmyyjältäsi.





# 5. Turvallisen käytön merkinnät ja symbolit




Tutustu seuraaviin merkintöihin ja symboleihin ennen tekstin lukemista ja ohjeiden noudattamista.

## Näytön kuvaus







 <b>Varoitus</b>	Jos tämän etiketin ohjeita ei noudateta ja tuotetta käsitellään väärin, seurauksena voi olla henkilö- tai omaisuusvahinkoja.
 <b>NOTE</b>	Tämä merkintä on tärkeä tai hyödyllinen lisä tekstin kuvaukseen tai muistutus ongelmien välttämiseksi.

## Yksikön ulkopuolella näkyvät symbolit


Symbolit	Kuvaus
	Valmistajat
	CE-merkintä
	Sarjanumero
	Euroopan agentti

	Lääkinnälliset laitteet
	Katso käyttöohjeet
	UDI-DI B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

#### Pakkauslaatikossa olevat symbolit

Symbolit	Kuvaus
	Rikkoutumisvaroitus, rikkoutuminen
	Pinoaminen on rajoitettu 3 tasoon.
	Vesivahinkovaroitus
	Vasemmalla oleva numero osoittaa lämpötilan alarajan ja oikealla oleva numero lämpötilan ylärajan.
	Vasemmalla oleva numero osoittaa kosteuden alarajan ja oikealla oleva numero osoittaa kosteuden ylärajan.
	Jakelija

## 6. Käyttöä koskevat varoitukset

 <b>Varoitus</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>Tämä tonometri on suunniteltu silmänpaineen mittaamiseen, ja sitä saa käyttää vain pätevä ja kokenut henkilökunta. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla onnettomuus.</li> <li>Älä koske mittausprisman pupillin kosketuspinta-alaan sormella. Tämä ei ainoastaan heikennä kuvaa, vaan voi myös johtaa infekioon.</li> <li>Ainoastaan ISO 8612:2009 tai JIS T7312:2015 -standardin mukaisia mittaprismoja tulisi käyttää.</li> <li>Tämä ei johda ainoastaan virheellisiin silmänpaineen lukemiin, vaan myös sarveiskalvon ärsytykseen ja sarveiskalvon vaurioitumiseen.</li> <li>Älä käytä vaurioitunutta mittausprismaa. Tämä ei ainoastaan johda huonoon kuvaan, vaan voi myös aiheuttaa sarveiskalvon vaurioita.</li> <li>Mittaprisma on desinfioitava kohdassa 9 "Huolto ja päivittäinen hoito" annettujen desinfiointiohjeiden mukaisesti. Virheellinen desinfiointi voi aiheuttaa infektoita ja sarveiskalvon vaurioita.</li> <li>Käytä aina desinfioituja mittaprismoja. Steriloimattomien mittaprismojen käyttö voi aiheuttaa infektoita.</li> <li>Älä koskaan yritä muuttaa tai purkaa laitetta. Tämä johtaa virheellisiin silmänpaineen lukemiin.</li> </ol>

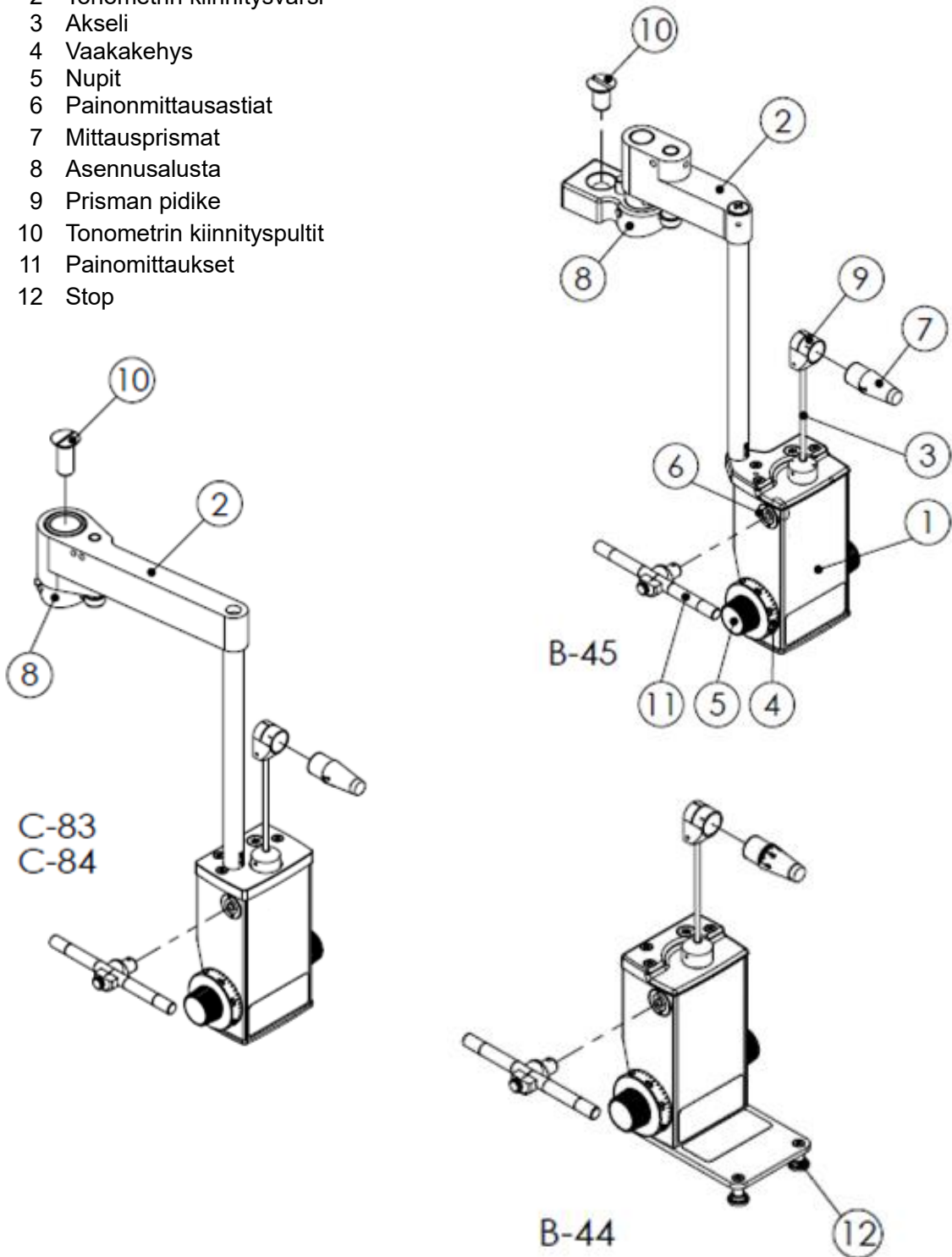
9. Älä käsittele laitetta karkeasti.  
Älä käsittele laitetta kovakouraisesti, sillä se aiheuttaa toimintahäiriötä ja johtaa myös virheellisiin silmänpaineen lukemiin.
10. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai vika, ota välittömästi yhteys jälleenmyyjään.  
Käytön jatkaminen viallisessa kunnossa voi johtaa onnettomuuteen.
11. Älä käytä tätä laitetta muuten kuin määrittelemämme rakolampun kanssa.  
Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla virheellinen silmänpaineen lukema sekä toimintahäiriö tai loukkaantuminen.
12. Älä käytä tai asenna seuraaviin paikkoihin
  - 1) Kun ympäristön lämpötila on alle 10 °C tai yli 35 °C.
  - 2) Jos altistut haitallisille kaasuille
  - 3) Korkea kosteus
  - 4) Höyrylle altistuvat alueet
  - 5) Alueet, joille tippuu vettä
  - 6) Pölyiset ja karkeat alueet
  - 7) Liiallinen öljyhöyry
  - 8) Jos altistut suolaiselle ilmalle
  - 9) Räjähdyksenvaaralliset kaasut, pölyiset alueet
  - 10) Tärinälle ja iskuille alttiit paikat
  - 11) Suoralle auringonvalolle alttiina
  - 12) Lähellä esineitä, jotka tuottavat voimakkaita magneetti- tai radioaaltoja.



- 1) Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

## 7. Osien nimet

- 1 Runko
- 2 Tonometrin kiinnitysvarsi
- 3 Akseli
- 4 Vaakakehys
- 5 Nupit
- 6 Painonmittausastiat
- 7 Mittausprismat
- 8 Asennusalusta
- 9 Prisman pidike
- 10 Tonometrin kiinnityspultit
- 11 Painomittaukset
- 12 Stop



Kuva-1

## 8. Kokoonpano-ohjeet

1. Poista SL-TM-runko, kiinnityspultit jne. laatikosta.
2. Asennus rakolamppuun
  - 1) Jos kyseessä on B-45/C-83/C-84, kiinnitä kiinnitysalusta (8) tukevasti rakolamppumikroskoopin yläosaan tonometrin kiinnityspultilla (10) (kuva 2: B-45), työnnä varsi (2) kiinnitysalustaan (8) ja varmista, että se pysyy kiinnitysalustan (8) keskellä olevassa V-urassa. (Kuva 3: B-45)
  - 2) Jos kyseessä on B-44, aseta se rakolampun ohjainlevylle ja aseta se kiinteään asentoon pysäyttimellä (12). (Kuva -4: B-44)



Kuva-2



Kuva-3



Kuva - 4

### 3. Tonometrin valmistelu

- 1) Kiinnitä desinfioitu mittausprisma (7) oikein prismapidikkeeseen (9).
- 2) Jos sarveiskalvon astigmatismia ei ole, kohdistamittausprisman (7) 0° ja 180° prismaanjänne (9) vaakasuoraan asteikkoviivaan (valkoinen viiva) (kuva 5).
- 3) Jos sarveiskalvon astigmatismi on voimakas (3D tai suurempi), astigmatismijänne päämeridiaanin kulmaa vastaava mittausprisman (7) asteikko on kohdistettava prismaanjänneessä (9) olevaan 43° vaakatasosta kallistettuun viivaan (punainen viiva).
- 4) Varmista, että tonometri on asetettu mikroskoopin eteen, ja käännä prismaanjännettä (9) niin, että mittausprisma (7) on oikein päin tutkittavaa.
- 5) Käännä nuppia (5) ja aseta asteikko (4) arvoon 1.



Kuva - 5



## 9. Huolto

Määräaikaistarkastus: tarkista ennen käyttöä.

### 1. Mitattujen arvojen tarkistaminen

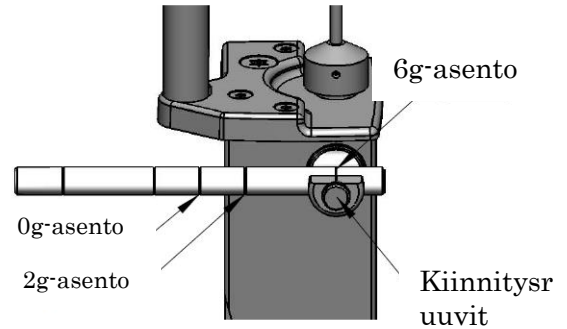
Mittausten tarkkuus voidaan tarkistaa käyttämällä mukana toimitettua painomittaria (11).

Kiinnitä painomitta (11) painomittojen pidikkeeseen (6) siten, että mittausprisma (7) on kiinnitetty prismapidikkeeseen (9).

Kiinnitä painomittari (11) painomittarin pidikkeeseen (6). Painomittarin (11) kiinnitysasentoa muuttamalla voidaan käyttää 2 g tai 6 g:n kuormitusta.

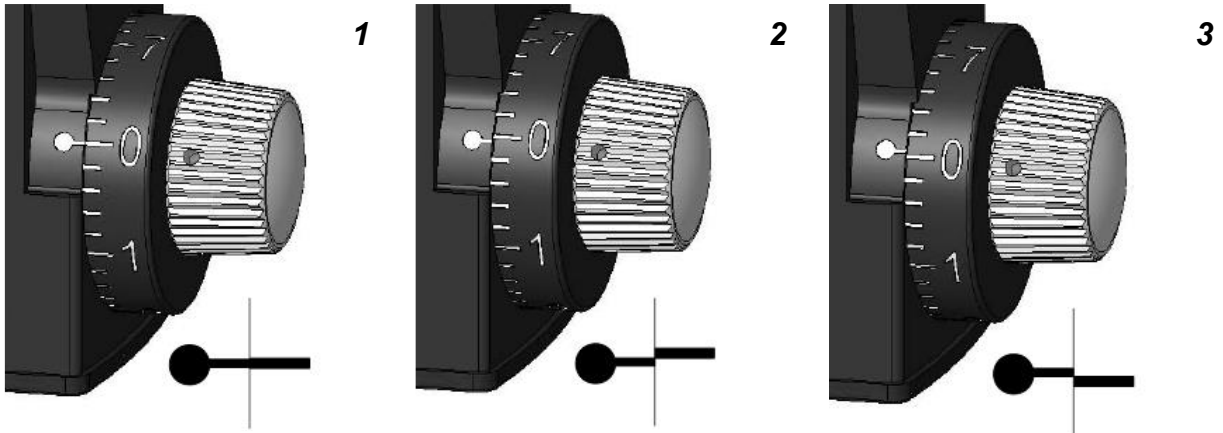
\* Jos se ei kuulu seuraavalle alueelle, ota yhteys jälleenmyyjään. (Huomaa, että mittausvirhe vaihtelee painomittarin (11) kiinteän asennon mukaan.

Tarkista nupin (5) toiminta kääntämällä sitä hitaasti.



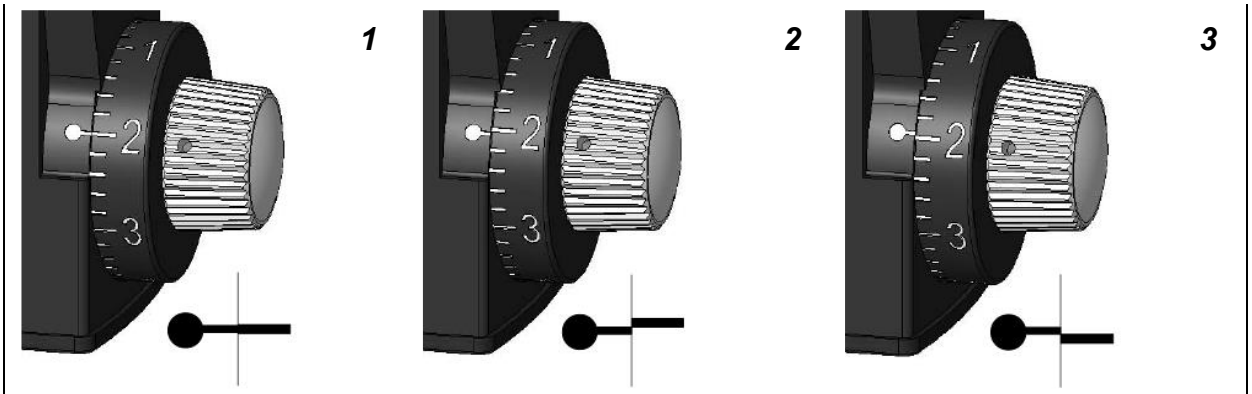
### 0 mmHg:n vahvistus

- 1) Kiinnitä painomittari (11) 0 g:n asentoon.
- 2) Käännä säädintä (5) niin, että asteikkokehyksessä (4) oleva arvo on 0.
- 3) Varmista, että mittausprisma (7) putoaa testattavaa kohti, kun nappi (5) käännetään positiiviselle puolelle siihen pisteeseen, jossa se ohittaa asteikkoviivan leveyden merkinnän.
- 4) Kun nappi (5) käännetään miinuspuolelle pisteeseen, jossa se ohittaa asteikkoviivan leveyden merkinnän, varmistetaan, että mittausprisma (7) putoaa kohti tutkijaa.



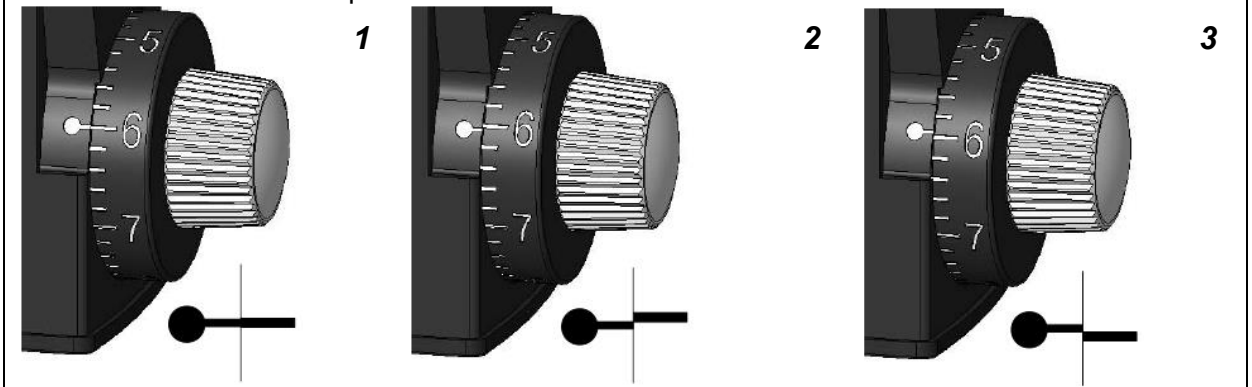
### 20mmHg:n vahvistus

- 1) Kiinnitä painomittari (11) 2 g:n asentoon.
- 2) Käännä säädintä (5) niin, että asteikkokehyksessä (4) oleva arvo on 2.
- 3) Varmista, että mittausprisma (7) putoaa testattavaa kohti, kun nappi (5) käännetään positiiviselle puolelle siihen pisteeseen, jossa se ohittaa asteikkoviivan leveyden merkinnän.
- 4) Kun nappi (5) käännetään miinuspuolelle pisteeseen, jossa se ohittaa asteikkoviivan leveyden merkinnän, varmistetaan, että mittausprisma (7) putoaa kohti tutkijaa.



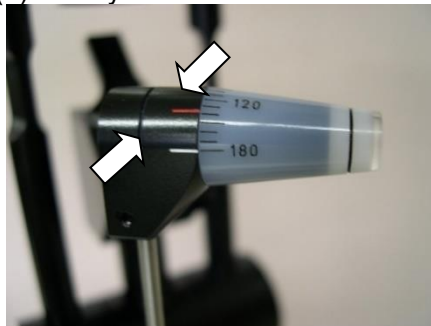
#### 60mmHg:n vahvistus

- 1) Kiinnitä painomittari (11) asentoon 6 g.
- 2) Käännä säädintä (5) niin, että asteikkokehä (4) arvo on 6.
- 3) Varmista, että mittausprisma (11) putoaa testattavaa kohti, kun nuppia (5) käännetään puoli kierrosta positiiviselle puolelle.
- 4) Varmista, että mittausprisma putoaa kohti tutkijaa, kun nuppia (5) käännetään puoli kierrosta miinukselle puolelle.



2. Kun luulet, että sinulla on vika  
Lue käyttöohjeet uudelleen.



Kunto	Tuki
Virheelliset lukemat	Tarkista mitatut arvot painomittanauhalla (11) kohdan "10. Tarkastusohjeet" mukaisesti. Jos mitattu arvo ylittää sallitun alueen, ota yhteys jälleenmyyjään korjausta tai kalibrointia varten.
Mittaprisma on siirretty okulaarin näkökentän keskipisteestä.	Varmista, että prisma pidike (9) on oikein päin. Jos edellä esitetyn tarkistuksen jälkeen on selvää, että laite on epäkunnossa, ota yhteys jälleenmyyjään ja pyydä neuvoja tilanteen korjaamiseksi.
Mittaprisman löysä kiinnitys	Vedä mittausprisma (7) ulos prismapidikkeestä (9) ja purista prismapidikkeen (9) rengasosaa, jotta pitoympyrä pienenee ja mittausprisman (7) kiinnitys varmistuu.



Jos ongelma ei ratkea edellä kuvatulla tavalla, ota yhteys jälleenmyyjään.

### 3. Päivittäinen hoito

#### Puhdistus ja desinfiointi

 <b>Varoitus</b>	<b>Mittaprisma (7) on desinfioitava jäljempänä kuvatus desinfiointimenetelmän mukaisesti.</b> Älä autoklavoi, keitä tai desinfioidi erittäin väkevällä alkoholilla, sillä se voi vahingoittaa mittausprismaa (7).
 <b>Varoitus</b>	<b>Käytä aina desinfioituja mittaprismoja.</b> Mittausprismat (7) joutuvat suoraan kosketuksiin potilaan sarveiskalvon ja kyynelnesteen kanssa, joten ole varovainen tartuntojen ehkäisemiseksi ja desinfioidi prismat (7) seuraavilla menetelmillä. Käytä aina desinfiointia mittausprismaa (7), kun testattava silmä vaihtuu.

- 1) Huuhtelee fluoresceiinia ja muita mittausprismaan (7) tarttuneita aineita juoksevalla vedellä noin 1 minuutin ajan sen puhdistamiseksi.
- 2) Hibiten-alkoholia tai muuta 0,5 % klooriheksidiiniglukonaattia sisältävää desinfiointiainetta noin 10 minuutin ajan.
- 3) Upota prisma desinfiointiaineeseen. Sekoita välillä, sillä mittausprisma kelluu desinfiointiaineessa, eivätkä upottamatta jääneet osat desinfioidu.  
Desinfiointiaineita on käsiteltävä lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaisesti.
- 4) Huuhtelee desinfiointiaine puhtaalla vedellä, suositellaan 10-20 minuuttia.
- 5) Pyyhi kuivaksi puhtaalla, pehmeällä, kuivalla liinalla tai paperilla.
- 6) Säilytä tuote puhtaassa säilytyslaatikossa pölyltä ja liialta suojattuna.
- 7) Kun puhdistat tonometriä ja muita osia, älä käytä orgaanisia liuottimia (ohennin, eetteri, alkoholi jne.) muoviosiin tai maalattuihin osiin.

### 4. Kulutustarvikkeiden korvaaminen

#### Mittausprismat

Käytä ISO 8612 -standardin mukaisia mittaprismoja.

## 10. Tekniset tiedot

1. Kehon osa	
1) Mittausmenetelmä	Press-flat-tyyppi
2) Mittausalue	0-80mmHg (0 ~ 78.4mN)
3) Vähimmäisasteikko	2 mmHg (1,96 mN)
4) Silmänsisäisen paineen lukemat	Nimellisarvo $\pm 1,5\%$ tai $\pm 0,5$ mmHg, sen mukaan kumpi on suurempi.
2. Mittaprismat (saatavilla olevat mittaprismat) * Ei toimiteta laitteen mukana.	
1) Massa	1.65g
2) Mittausalue	Metakryyliharts
3) Painetason halkaisija	7,2 mm
4) Tasaisen ympyrän halkaisija	3,06 mm
3. Mitat ja paino	
1) Mitat	B-44 :84 mm (L) 79 mm (S) 184 mm (K) B-45 :84 mm (L) 146,4 mm (S) 249 mm (K) C-83 : 84 mm (L) 142 mm (S) 239,5 mm (K) C-84 : 84 mm (L) 142 mm (S) 241 mm (K)
2) Massa	B-44: 440 g, C-45: 650 g, C-83: 660 g, C-84: 660 g.

## 11. Yleistä tietoa käytöstä

### Käytön ympäristöolosuhteet

Lämpötila : 10°C - 35°C  
Kosteus : 30 % - 90 % (ei kondensoituvia).

### Varastoinnin ympäristöolosuhteet

Lämpötila : -10°C - 55°C  
Kosteus : 10 % - 95 % (ei kondensoituvia).

### Kuljetuksen ympäristöolosuhteet

Lämpötila : -40°C - 70°C  
Kosteus : 10 % - 95 % (ei kondensoituvia).

## 12. Hävittäminen

Mahdollisten ympäristövahinkojen ja mahdollisten terveysvaarojen välttämiseksi tämä laite on hävitettävä seuraavasti.

Noudata paikallisia hävittämis- ja kierrätyslakeja. Pakkausmateriaalit ja tarvikkeet on luokiteltava materiaalin mukaan ja hävitettävä paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

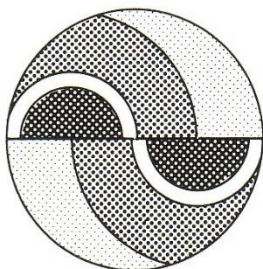
## 13. Kuinka toimia

### 1. Rakolampun valmistelu

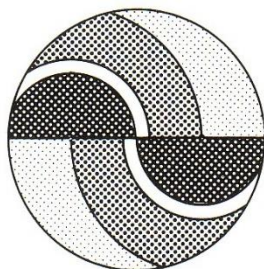
- 1) Säädä mikroskoopin suurennos 10-kertaiseksi.
- 2) Tarkista, että okulaarin diopterisäätö on oikea.
- 3) Kun kyseessä on B-45/C-83/C-84, käännä rakolamppuvalaisin asentoon, jossa kuva on selkeämpi ja vähemmän heijastava.
- 4) B-44:n tapauksessa rakolamppuvalaisin on käännettävä asentoon, jossa prisman puoli valaistaa noin 60° sivusuunnassa mikroskoopin akseliin nähden.
- 5) Aseta koboltinsininen suodatin paikalleen, avaa raon leveys kokonaan ja käännä valaistus kirkkaimpaan asetukseensa.

### 2. Käytössä oleva toiminto

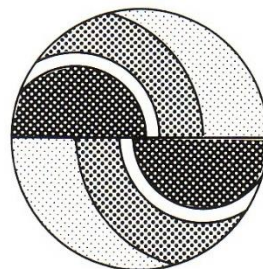
- 1) Testisilmään levitetään puudutustippoja ja sen jälkeen fluoresceiinitippoja.
- 2) Kiinnitä tutkittavan leukatuki rakolamppuun ja anna hänen katsoa eteenpäin.
- 3) Liikuta varovasti rakolampun joystick-vipua samalla kun tarkistat silmäluomien ja silmämunien asentoa, tuo mittausprisma (7) kosketukseen sarveiskalvon keskiosaan ja tarkkaile sitä vasemman okulaarin läpi.
- 4) Käännä nuppia (5) hitaasti paineen lisäämiseksi ja tarkista, että näkökentässä olevat puoliympyränmuotoiset kaaret lähestyvät toisiaan ja koskettavat toisiaan (kuva 6-b) tai menevät päällekkäin (kuva 6-c).



a. Riittämätön paine



b. Sopiva paine



c. Liiallinen paine

## Kuva - 6

- 5) Siirrä nuppia (5), kunnes vasemmanpuoleisen yläpuolisen puoliympyränkaarikuvan sisempi viiva on linjassa oikeanpuoleisen alapuolisen puoliympyränkaarikuvan sisemmän viivan kanssa, pysäytä sitten nuppi (5) ja vedä koko rakolamppu varovasti pois sarveiskalvosta.
  - 6) Tämän jälkeen asteikon (4) lukema kerrotaan 10:llä, jolloin saadaan silmänsisäisen paineen arvo (mmHg).
3. Hoito käytön jälkeen
- 1) Poista mittausprisma (7) tonometristä ja desinfioi se.
  - 2) Kun kyseessä on B-45/C-83/C-84, heilauta tonometriä oikealle (tai vasemmalle) ja pidä sitä paikallaan.
  - 3) Kun kyseessä on B-44, irrota tonometri rakolampusta.
  - 4) Jos tonometri irrotetaan rakolampusta varastointia varten, sitä on käsiteltävä varovasti, eikä siihen saa varastoinnin aikana kohdistaa ulkoista painetta eikä se saa päästä pölystä ja liasta.

## 14. Yhteys muihin laitteisiin

Tämä laite on tarkoitettu asennettavaksi seuraaviin rakolamppuihin.

Tyyppi	Asennettava rakovalaisin
B-44	Viiltolamppu SL-102/203/500 Viiltolamppu RS-5000
B-45	Viiltolamppu SL-95 Viiltolamppu SL-102/203/500 Viiltolamppu RS-500/5000
C-83	Viiltolamppu SL-50
C-84	SL-45/55 rakolamppu Viiltolamppu RS-300

## 15. Tuotteen vakiotiedot

ISO 8612:2009 Silmälääketieteelliset instrumentit – Tonometrit

## 16. Tuotteen kestävyysvuosien määrä

7 vuotta

**Rexxam**



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](mailto:eye@rexxam.co.jp)

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

Sales license number: 4501011300048

EC REP

Rexxam Co., Ltd. Netherlands Office

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, The Netherlands

Tel: +31 6 51939253

E-mail: [David-klooster@rexxam.co.jp](mailto:David-klooster@rexxam.co.jp)

SRN: NL-AR-000002643

CH REP

Swiss Authorised representative:

Ryser Optik AG

Metzgergasse 2, CH-9004 St.Gallen Switzerland

TEL: +41 71 222 9112

**OHIRA**



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](mailto:info@ohira.co.jp)

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

SRN: JP-MF-000004195