

Tonometer
SL-TM

Bruksanvisning

De elektroniske dataene i bruksanvisningen kan sees på Ohiras nettsted.

Innholdet i håndboken kan endres etter hvert som funksjonaliteten og ytelsen forbedres.

D10S072NO
Revisjon 1
2023.04.14

Ansvarsfraskrivelse

Vær oppmerksom på at vi ikke er ansvarlige for følgende innhold.

1. I tilfelle svikt, skade eller ulykke på grunn av at sikkerhetsreglene og driftsmetodene som er beskrevet i denne bruksanvisningen ikke er fulgt.
2. I tilfelle feil, skade eller ulykke basert på resultatet av avvik fra bruksmiljøet og bruksforholdene for denne maskinen beskrevet i denne bruksanvisningen.
3. I tilfelle feil, skade eller ulykke basert på resultatet av modifikasjon eller feil reparasjon.
4. Ved svikt, skade eller ulykke basert på vedlikehold og reparasjon av oss eller en annen entreprenør enn vårt utpekte selskap.
5. Ved svikt eller skade på vårt produkt forårsaket av et annet produkt enn produktet levert av oss.
6. I tilfelle feil, skade eller ulykke basert på vedlikehold og reparasjon ved bruk av andre reparasjonsdeler enn de som er spesifisert av oss.
7. Ved svikt, skade eller ulykke på grunn av naturkatastrofer som brann, jordskjelv, flom og lynnedslag.

1. Innholdet i denne håndboken kan endres uten varsel for kvalitetsvedlikehold og forbedring.
2. Innholdet i denne håndboken er utarbeidet med den største forsiktighet, men hvis du finner mangler eller feil, vennligst kontakt oss.
3. Vennligst ikke siter eller kopier deler av eller hele dette dokumentet uten tillatelse.

innholdsfortegnelse

1. FORMÅL MED BRUK	1
2. DEFINERT OG TILTENKT BRUK	1
3. TILTENKT BRUKER, PASIENTPOPULASJON	1
4. TILBEHØR	1
5. INDIKASJONER OG GRAFISKE SYMBOLER FOR SIKKER BRUK	1
6. FORHOLDSREGLER	2
7. NAVN PÅ HVER DEL	4
8. MONTERINGSPROSEDYRE	5
9. VEDLIKEHOLD	6
10. SPESIFIKASJON	8
11. GENERELL BRUKSINFORMASJON	9
12. AVHENDING	9
13. DRIFSMETODE	9
14. TILKOBLING MED ANDRE ENHETER	10
15. PRODUKTSTANDARDINFORMASJON	10

1. Tiltent bruk

Applanasjonstonometeret SL-TM (heretter forkortet til dette instrumentet) er et Goldman applanasjons tonometer, som måler kraften for å oppnå et en god avbildning ved å presse prismet mot hornhinnen og konvertere den til intraokulært trykk. Og gi trykkinformasjon for diagnose.

2. Definert tiltent bruk

Dette instrumentet bruker Goldmans flate trykktonometer-metode og er designet slik at det kan festes til en spaltelampe spesifisert av oss for å oppnå en nøyaktig intraokulært trykkverdi.

3. Tiltent bruker, pasientpopulasjon

Dette instrumentet er et medisinsk utstyr. Når du bruker dette produktet, vennligst bruk det under veiledning av en lege.

Pasienter testet med dette produktet (SL-TM) må følge instruksjonene nedenfor.

Å kunne svare på legeintervju.

4. Tilbehør



Vektmål	1 stk	Tonometer	: 1 (kun festet til B-45 / C-83 / C-84)
bruksanvisningen	: 1 eksemplar	monteringsbolt	

Vennligst kontakt din forhandler for detaljer.

5. Indikasjoner og grafiske symboler for sikker bruk




Vennligst les teksten og observer punktene beskrevet etter å ha full forståelse for følgende indikasjoner og grafiske symboler.

Vis beskrivelse







 forsiktighet	Hvis du ignorerer instruksjonene på denne etiketten og håndterer den feil, kan du bli skadet eller skade på eiendom.
 NOTE	Dette displayet er viktig eller greit å vite om forklaringene i teksten, og forholdsregler for å unngå problemer.

Symbol vist på utsiden av hoveddelen


symbol	Forklaring
	Produsent
	CE-merke
	Serienummer
	Europeisk agent

	Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen
	" UDI-DI " B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

Symbol vist på esken

symbol	Forklaring
	Sprekker advarsel, sprekker
	Stabling er opptil 3 nivåer.
	Vær forsiktig med å bli våt
	Tallet til venstre indikerer nedre temperaturgrense, og tallet til høyre indikerer øvre temperaturgrense
	Tallet til venstre indikerer nedre grense for fuktighet, og tallet til høyre indikerer øvre grense for fuktighet
	Distributør

6. Forholdsregler for bruk

 forsiktighet
<ol style="list-style-type: none"> 1. Siden dette instrumentet er en intraokulært trykkmåler som måler intraokulære trykkverdier, bør det kun brukes av eksperter med spesialkunnskap. Det kan forårsake funksjonsfeil eller ulykke. 2. Ikke berør pupillkontaktområdet på tuppen av måleprismet direkte med fingeren. Ikke bare gjør det observasjonen verre, det forårsaker også infeksjoner. 3. Bruk kun måleprismer som er i samsvar med ISO8612: 2009 eller JIS T7312: 2015. 4. Ikke bare kan det intraokulære trykkverdien ikke måles riktig, men det kan også forårsake irritasjon av hornhinnen og skade på hornhinnen. 5. Ikke bruk et skadet måleprisme. Ikke bare gjør det observasjonsbildet dårligere, men det forårsaker også skade på hornhinnen. 6. Desinfiser måleprismet i henhold til desinfeksjonsmetoden beskrevet i "9. Daglig vedlikehold". Feil desinfeksjonsmetoder kan forårsake infeksjoner og skade på hornhinnen. 7. Sørg for å bruke et desinfisert måleprisme. Bruk av usteriliserte måleprismer kan forårsake infeksjoner. 8. Aldri modifier eller demonter instrumentet. Den intraokulære trykkverdien kan ikke måles riktig. 9. Ikke håndter dette instrumentet grovt. Ikke bare vil det forårsake en funksjonsfeil, men den intraokulære trykkverdien vil ikke

kunne måles riktig.

10. Hvis instrumentet går i stykker eller hvis noe går galt, kontakt forhandleren umiddelbart.
Fortsatt bruk i funksjonsfeil kan forårsake en ulykke.
11. Ikke bruk dette instrumentet til noe annet enn vår spesifiserte spaltelampe. Ikke bare vil det intraokulære trykkverdien ikke bli målt riktig, men det kan også forårsake funksjonsfeil eller skade.
* Les forsiktighetsreglene for bruk av spaltelampens manual nøye.
12. Aldri bruk eller installer den på følgende steder.
 - 1) Når omgivelsestemperaturen er under 10 °C eller over 35 °C
 - 2) Steder utsatt for skadelig gass
 - 3) Fuktig sted
 - 4) Steder utsatt for damp
 - 5) Steder med vannsprut
 - 6) Steder med mye støv og skitt
 - 7) Steder med overdreven oljedamp
 - 8) Steder utsatt for salt luft
 - 9) Steder med eksplosiv gass og støv
 - 10) Steder utsatt for vibrasjoner og støt
 - 11) Steder som er utsatt for direkte sollys
 - 12) Sterk magnetisk kraft, nær gjenstander som genererer radiobølger

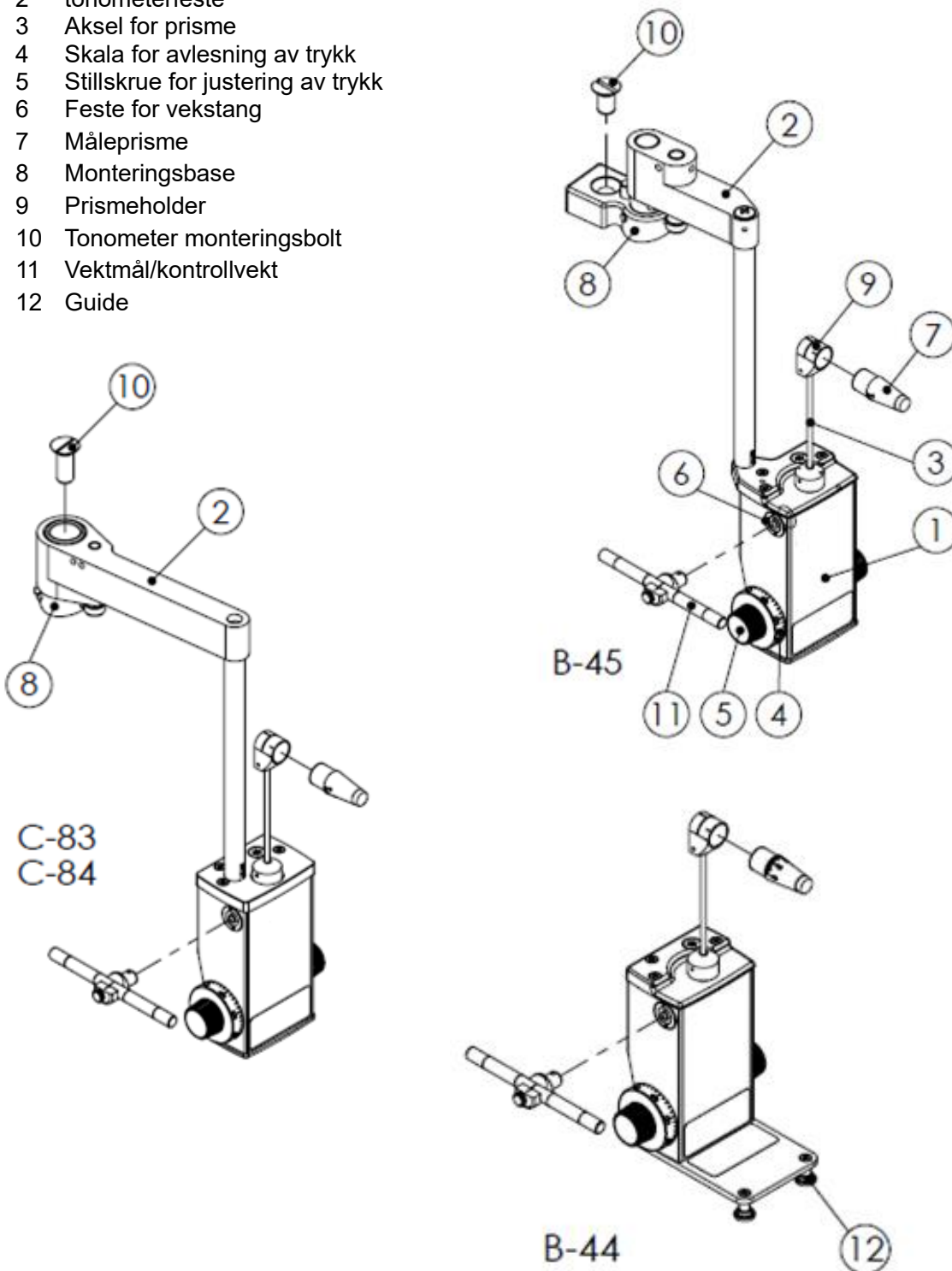


NOTE

- 1) Rapport alle alvorlige ulykker knyttet til enheten din til produsenten og kompetent myndighet.

7. Navn på hver del

- 1 Hoveddel
- 2 tonometerfeste
- 3 Aksel for prisme
- 4 Skala for avlesning av trykk
- 5 Stillskrue for justering av trykk
- 6 Feste for vekstang
- 7 Måleprisme
- 8 Monteringsbase
- 9 Prismeholder
- 10 Tonometer monteringsbolt
- 11 Vektmål/kontrollvekt
- 12 Guide



Figur 1

8. Monteringsprosedyre

1. Ta ut SL-TM tonometeret og monteringssettet fra esken .
2. Hvordan feste til en spaltelampe:
 - 1) Når det gjelder B-45 / C-83 / C-84, er monteringsbasen ⑧ godt festet til den øvre delen av mikroskopet til spaltelampen med tonometerets monteringsbolt ⑩ (fig. 2: B-45), og armen er festet til monteringsbasen ⑧ Sett inn ② og kontroller at den holdes i V-sporet i midten av monteringsbasen ⑧ . (Fig.-3: B-45)
 - 2) B-44, plasser den på styreplaten til spaltelampen og sett den i fast posisjon med stopper ⑫ . (Fig.-4: B-44)



Figur 2



Figur 3



Figur 4

3. Klargjøring av tonometer

- 1) Fest det desinfiserte måleprismet ⑦ til prismeholderen ⑨ på riktig måte .
- 2) Hvis ingen kornea astigmatisme: monter prismet i 0° og 180° av måleprismet ⑦ på linje med den horisontale skalalinjen (hvit linje) til prismeholderen ⑨ (fig. 5).
- 3) Hvis den korneale astigmatismen er 3.0D eller høyere, roter prismet slik at 180 grader er i linje med den røde linjen på prismeholderen
- 4) Pass på at tonometeret er stilt foran mikroskopet, og roter prismeholderen ⑨ slik at måleprismet ⑦ vender riktig mot motivet.
- 5) Roter skruen ⑤ for å stille inn avlesningsskalaen ④ til 1.



Figur 5

9. Vedlikehold

Periodisk inspeksjon: Sjekk før bruk.

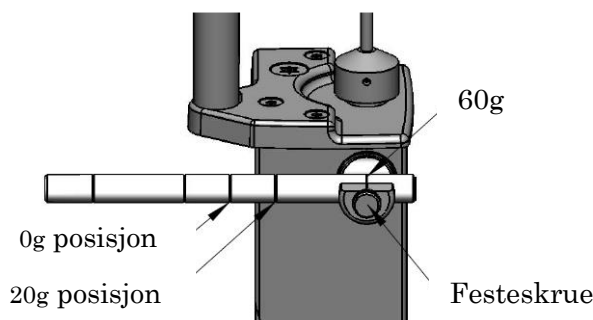
1. Inspeksjon av måleverdier

Du kan kontrollere om den målte verdien er nøyaktig ved å bruke tilbehørets vekt mål/kontrollvekt ⑪.

måleprismet ⑦ skal være montert til prismeholderen

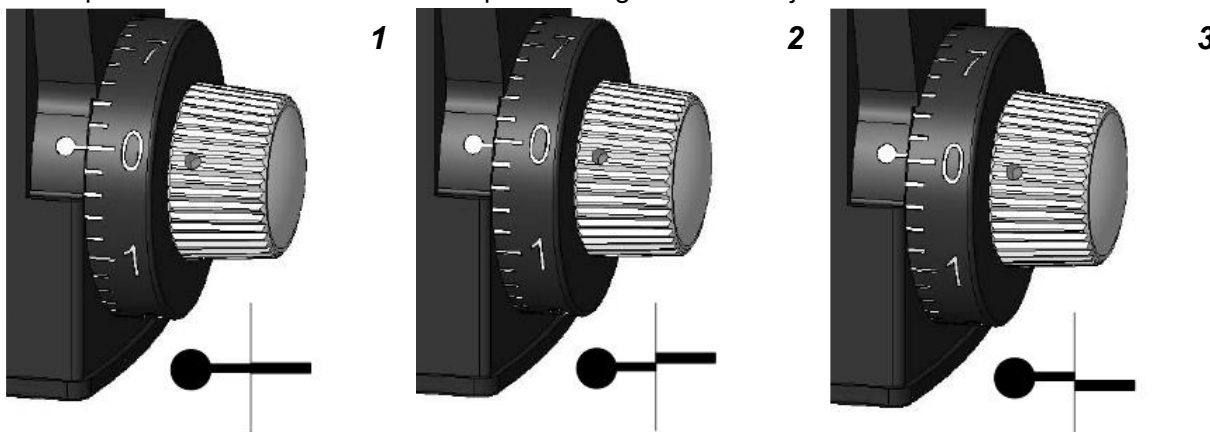
⑨ Så fester du vekt målet/kontrollvekten ⑪ til festet ⑥ Ved å endre den faste posisjonen til vekt målet ⑪ kan en belastning på 2g eller 6g påføres.

* Hvis det ikke faller innenfor området nedenfor, vennligst kontakt din forhandler. (Vær oppmerksom på at målefeilen varierer avhengig av den faste posisjonen til vekt målet ⑪) roter knappen ⑤ sakte for å kontrollere funksjonen.



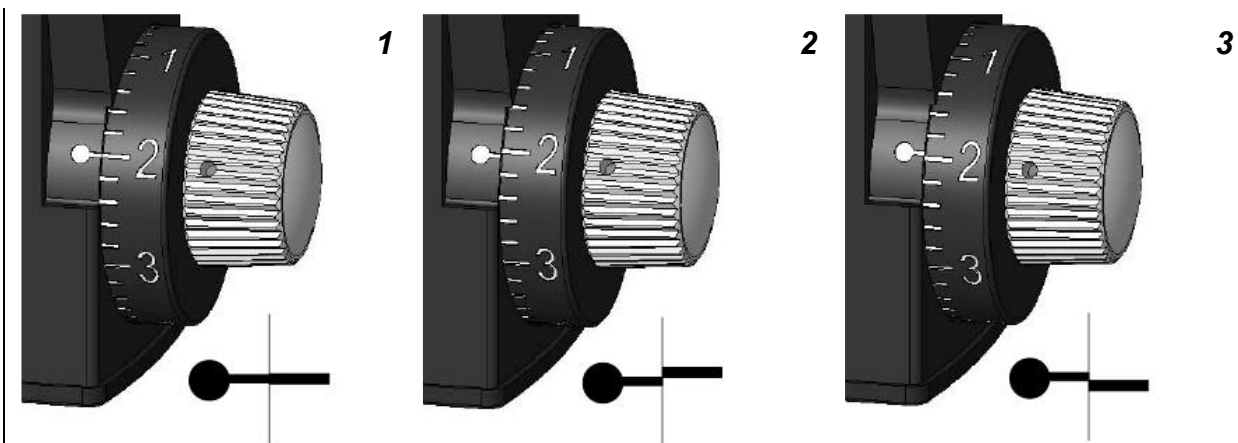
Bekreftelse på 0mmHg

- 1) Vekt målet/kontrollvekt ⑪ i 0g-posisjonen.
- 2) Drei knotten ⑤ slik at verdien av skalerammen ④ blir 0.
- 3) Prismen ⑦ vipper mot motivet når justeringsknotten ⑤ dreies til plussiden og dreies utover bredden som er angitt av skalalinjen.
- 4) Prismen ⑦ faller til undersøkersiden når knotten ⑤ dreies til minussiden og dreies til det punktet hvor det overskrider nullpunktet angitt av skalalinjen.



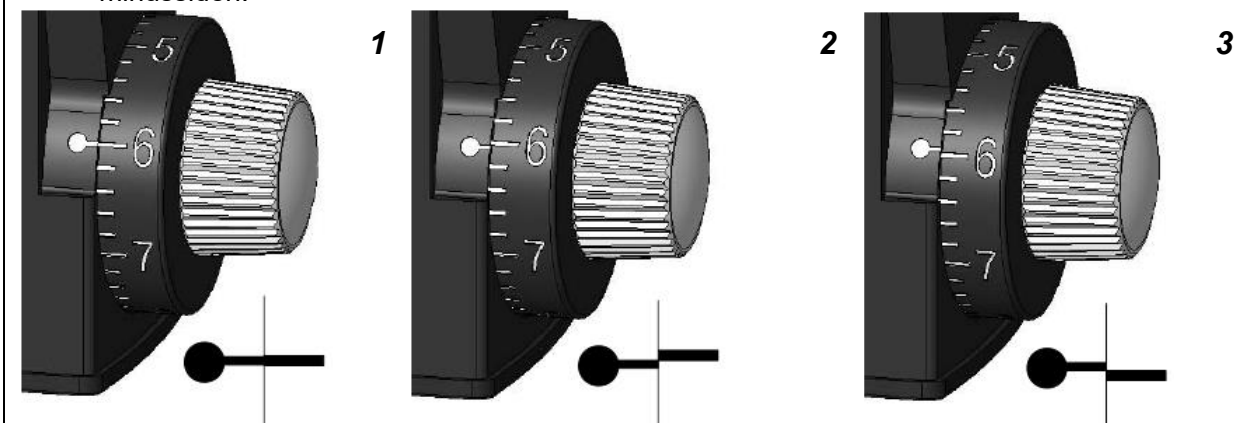
Bekreftelse på 20 mmHg

- 1) Vekt målet/kontrollvekt ⑪ i 2g-posisjonen.
- 2) Drei knotten ⑤ slik at verdien på skalerammen ④ blir 2.
- 3) Prismen ⑦ vipper mot motivet når Justeringsknotten ⑤ dreies til plussiden og dreies utover 20mmHg som er angitt av skalalinjen.
- 4) ⑦ faller mot undersøkersiden når knotten ⑤ dreies til minussiden og dreies til 20mmHg angitt av skalalinjen.



Bekreftelse på 60 mmHg

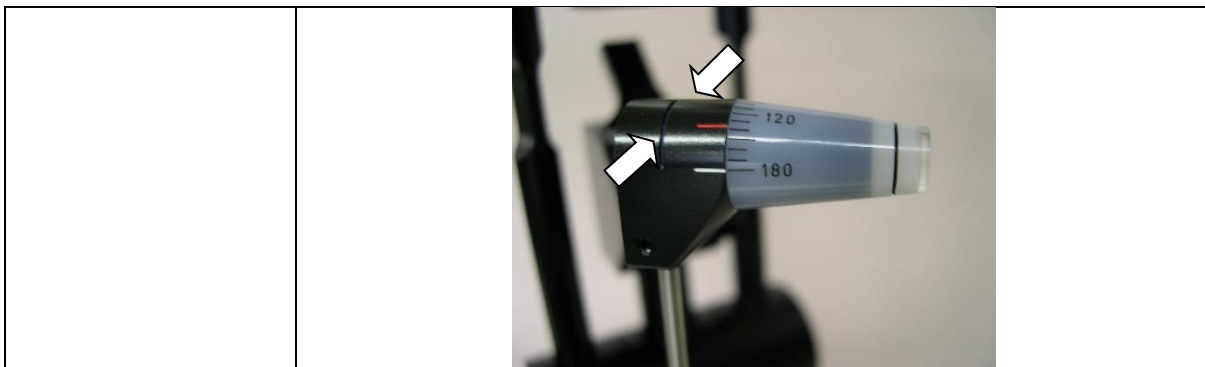
- 1) vektmålet ⑪ i 60g-posisjonen.
- 2) knappen ⑤ slik at verdien på skalaen ④ blir 60.
- 3) måleprismet ⑪ faller til motivside når knappen ⑤ dreies 1/2 skala til plussiden.
- 4) Pass på at måleprismet vipper mot undersøkeren når knappen ⑤ dreies 1/2 skala til minussiden.



2. Når du tror det er en feil

Vennligst les bruksanvisningen på nytt.

Status	korrespondanse
Den målte verdien er feil	den målte verdien med et vektmål ⑪ i henhold til "10. Inspeksjonsprosedyre". Hvis den målte verdien overskrider det tillatte området, kontakt din forhandler for reparasjon og kalibrering.
Måleprismet er utenfor midten av synsfeltet til okularet	Pass på at prismeholderen ⑨ vender riktig frem. Etter å ha sjekket ovenstående, hvis du finner ut at den er tydelig ute av justering, sjekk med forhandleren for en løsning.
Måleprismet er løst festet	måleprismet ⑦ fra prismeholderen ⑨ og trykk på ringdelen av prismeholderen ⑨ for å gjøre holdesirkelen mindre og sikre måleprismet ⑦.



Hvis ovenstående ikke hjælper, vennligst kontakt din forhandler.

3. Daglig omsorg

Rengjøring og desinfeksjon

 forsiktighet	måleprismet ⑦ i henhold til desinfeksjonsmetoden beskrevet nedenfor. autoklaver, kok eller desinfiserer med høykonsentrasjonssprit, da det kan skade måleprismet ⑦ .
 forsiktighet	Sørg for å bruke et desinfisert måleprisme. måleprismet ⑦ kommer i direkte kontakt med pasientens hornhinne og rifter, vær nøye med å forebygge og forhindre infeksjon, og sørg for å desinfisere måleprismet ⑦ ved hjelp av følgende metode. Bruk også alltid et desinfisert måleprisme ⑦ når øyet som skal inspiseres endres .

- 1) måleprismet ⑦ med rennende vann i ca. 1 minutt for å rengjøre det.
- 2) Omtrent 10 minutter i et desinfeksjonsmiddel som Hibitene alkohol som inneholder 0,5 % klorheksidylglukonat
- 3) Bløtlegg. Måleprismet flyter i desinfeksjonsmidlet, og den ubløtlagte delen desinfiseres ikke, så rør av og til.
For håndtering av desinfeksjonsmidler, følg bruksanvisningen til stoffet.
- 4) Skyll desinfeksjonsmidlet med rent vann. Anbefalt i 10 til 20 minutter.
- 5) Tørk av vannet med en ren, tørr, myk klut eller papir.
- 6) Oppbevares i en ren oppbevaringsboks osv. for å unngå at støv og skitt kommer på.
- 7) Når du rengjør tonometerhuset og andre deler, unngå å bruke organiske løsemidler (tynner, eter, alkohol, etc.) på plastdeler og lakkerte deler, og tørk dem grundig med rødsprit to ganger.

4. Utskifting av forbruksvarer

Prisme for måling

Bruk et måleprisme som samsvarer med ISO8612-standardene.

10. Spesifikasjon

1. Hoveddelen	
1) Målemetode	Trykk flat type
2) måleområde	0–80 mmHg (0–78,4 mN)
3) Minimumsskala	2 mmHg (1,96 mN)
4) Intraokulær trykkmåling	Nominell verdi $\pm 1,5 \%$ eller $\pm 0,5$ mmHg, avhengig av hva som er størst
2. Måleprisme (brukbart måleprisme) * Ikke inkludert med dette instrumentet.	
1) masse	1,65 g

2) måleområde	Metakrylharpiks
3) Trykkplandiameter	7,2 mm
4) Diameter på trykksirkelen	3,06 mm
3. Dimensjoner / masse	
1) størrelse	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) masse	B-44: 440 g, C-45: 650 g C-83: 660 g C-84: 660 g

11. Generell informasjon om bruk

Driftsmiljøforhold

Temperatur: 10 °C ~ 35 °C

Fuktighet: 30 % -90 % (ingen kondens)

Lagringsmiljøforhold

Temperatur: 0 °C til 40 °C

Fuktighet: 20 % -85 % (ingen kondens)

Transportmiljøforhold

Temperatur: 0 °C til 40 °C

Fuktighet: 20 % -85 % (ingen kondens)

12. Avfall

For å forhindre mulig skade på miljøet og mulig helse, må utstyret avhendes på følgende måte: Overhold lokale lover for avhending og resirkulering. Klassifiser emballasjematerialer, tilbehør osv. etter materiale og kast dem i henhold til lokale myndigheters instruksjoner.

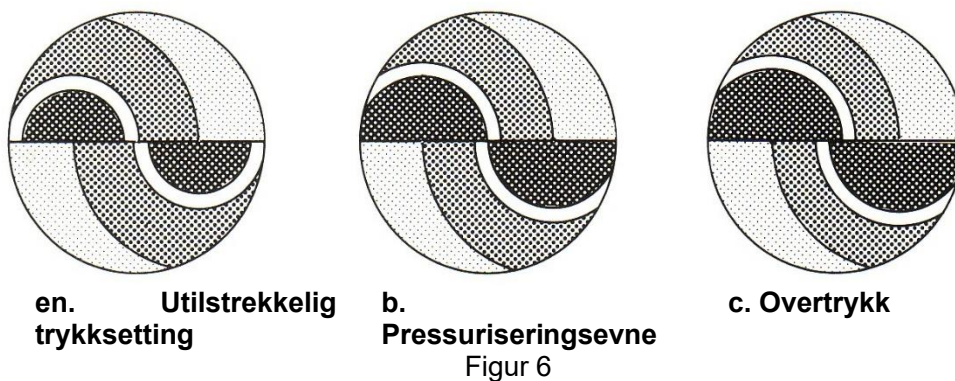
13. Metode for operasjon

1. Klargjøring av spaltelampe

- 1) Juster forstørrelsen av mikroskopet til 10x.
- 2) Pass på at dioptrien til okularet er riktig justert.
- 3) For B-45 / C-83 / C-84, sving spaltelampens belysningsanordning til en posisjon der bildet er klart og det er lite refleksjon.
- 4) Når det gjelder B-44, sving belysningsanordningen til spaltelampen til posisjonen der sideoverflaten av prismet er opplyst fra omtrent 60 ° fra siden av mikroskopaksen.
- 5) Sett inn et koboltblått filter for å åpne spaltebredden helt og gjøre belysningen mest lyssterk.

2. Drift i bruk

- 1) Påfør en bedøvelse på øyet som skal undersøkes, og påfør deretter fluorescein.
- 2) Plasser pasienten i hakestøtten på spaltelampen og la pas. se fremover.
- 3) Beveg forsiktig joystickspaken til spaltelampen mens du kontrollerer posisjonen til øyelokket og øyeeplet, før måleprismet ⑦ i kontakt med den sentrale delen av hornhinnen, og observer fra venstre okular.
- 4) Bildet fra mikroskopet blir som vist i fig. 6-a, og ved sakte å dreie knotten ⑤ for å øke pressekraften, nærmer de halvsirkulære buebildene i synsfeltet hverandre, berør (fig. 6-b), og overlapp Bekreft det (fig. 6-c).



- 5) knotten ⑤, stopp knotten ⑤ når den indre linjen til det øvre venstre halvbuebildet faller sammen med den indre linjen i det nedre høyre halvbuebildet, og skille forsiktig hele spaltelampen fra hornhinnen.
- 6) skalerammen ④ på dette tidspunktet med 10 gir den intraokulære trykkverdien (mmHg).

3. Behandling etter bruk

- 1) Ta ut måleprismet ⑦ fra tonometeret og desinfiser det.
- 2) For B-45 / C-83 / C-84, sving tonometeret til høyre (eller venstre) og hold det.
- 3) For B-44, fjern tonometeret fra spaltelampen.
- 4) Når du oppbevarer tonometeret etter at du har fjernet det fra spaltelampen, må du håndtere det med forsiktighet, og ved oppbevaring må du ikke bruke eksternt trykk og forhindre at støv og skitt fester seg til det.

14. Tilkobling med andre enheter _____

Denne enheten brukes ved å feste den til følgende spaltelamper.

Modell	Spaltelampe for 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. Produktstandardinformasjon _____

JIS T7312: 2015 tonometer

ISO 8612: 2009 Oftalmisk instrument --Tonometre

16. Varighet

7 år

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

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

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

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

SRN: JP-MF-000004195

For IFU, vennligst sjekk Ohira-nettstedet.

http://ohira.co.jp/instruction_for_use.php