

Tonometru de aplanare

SL-TM

Manual de utilizare

Datele electronice ale manualului de instrucțiuni pot fi vizualizate pe site-ul web Ohira.

Conținutul acestui manual poate fi modificat pe măsură ce performanțele funcționale sunt îmbunătățite.

D10S072RO
Revizuirea 1
2023.04.14

Disclaimer

Vă rugăm să rețineți că nu suntem responsabili pentru următoarele informații.

1. Pentru defecțiuni, daune sau accidente care rezultă din nerespectarea măsurilor de siguranță și a procedurilor de operare descrise în acest manual de instrucțiuni.
2. În cazul unei funcționări defectuoase, al unei deteriorări sau al unui accident care rezultă din abaterea de la mediul de funcționare sau de la condițiile de utilizare a unității descrise în acest manual de instrucțiuni.
3. În cazul unei funcționări defectuoase, al unei deteriorări sau al unui accident care rezultă din modificări sau reparații necorespunzătoare.
4. În caz de funcționare defectuoasă, deteriorare sau accident care rezultă din întreținerea sau repararea de către o altă persoană decât societatea sau contractantul desemnat de aceasta.
5. În caz de defecțiune sau deteriorare a produselor noastre din cauza altor produse decât cele livrate de noi.
6. În caz de funcționare defectuoasă, deteriorare sau accident în urma întreținerii sau reparării cu alte piese de reparație decât cele specificate de companie.
7. În caz de defecțiune, deteriorare sau accident cauzat de incendiu, cutremur, inundație, fulger sau alt dezastru natural.

1. Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă în vederea întreținerii și îmbunătățirii calității.
2. Deși s-au depus toate eforturile pentru a ne asigura că conținutul acestui document este corect, vă rugăm să ne contactați în cazul în care observați neajunsuri sau erori.
3. Nici o parte a acestui manual nu poate fi citată sau reprodusă în orice formă sau prin orice mijloace fără permisiune.

Articolul

1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ.....	1
2. UTILIZARE DEFINITĂ ȘI PRECONIZATĂ.....	1
3. UTILIZATORI PRECONIZAȚI, POPULAȚIA DE PACIENȚI	1
4. ACCESORII.....	1
5. INDICAȚII ȘI SIMBOLURI PENTRU O UTILIZARE SIGURĂ	1
6. PRECAUȚII DE UTILIZARE	2
7. DENUMIREA FIECĂREI PĂRȚI.....	4
8. PROCEDURA DE ASAMBLARE.....	5
9. ÎNTREȚINERE.....	6
10. METODA.....	8
11. INFORMAȚII GENERALE PENTRU UTILIZARE	9
12. ELIMINARE	9
13. PROCEDURI DE OPERARE.....	9
14. CONEXIUNEA CU ALTE DISPOZITIVE	10
15. INFORMAȚII STANDARD DESPRE PRODUS.....	10
16. NUMĂRUL DE ANI DE DURABILITATE A PRODUSULUI	10

1. Utilizarea prevăzută

Tonometrul de aplanatie SL-TM (denumit în continuare acest instrument) este un tonometru de aplanatie Goldmann. Tonometrul de aplanatie presează tonometrul de aplanatie împotriva corneei și măsoară forța pentru a obține o anumită zonă de aplanatie, care este convertită în presiune intraoculară, iar informațiile privind presiunea sunt furnizate pentru diagnostic.

2. Utilizare definită și preconizată

Acest instrument adoptă sistemul tonometrului de aplanatie Goldmann și este conceput pentru a obține valori precise ale PIO atunci când este montat pe lampă cu fantă.

3. Utilizatori preconizați, populația de pacienți

Acest instrument este un dispozitiv medical. Vă rugăm să folosiți acest produs sub îndrumarea unui medic.

Pacienții care sunt supuși testării cu acest produs (SL-TM) trebuie să urmeze instrucțiunile de mai jos.

Trebuie să fie capabili să răspundă la întrebările medicului.

4. Accesorii



calibru cu contragreutate manual de utilizare	:1 buc. :1 exemplar	Bolț de montare a tonometrului	(Atașat numai la B- 45/C-83/C-84)
--	------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

Vă rugăm să contactați dealerul dumneavoastră pentru detalii.



5. Indicații și simboluri pentru o utilizare sigură


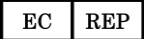



Vă rugăm să citiți textul și să urmați cu atenție instrucțiunile după ce ați înțeles următoarele indicații și simboluri.

Afișaj Descriere







 Atenție	Utilizarea necorespunzătoare sau nerespectarea acestor avertismente poate duce la rănirea persoanelor sau la deteriorarea bunurilor.
 NOTE	Această indicație reprezintă o completare importantă a descrierii din text, un lucru pe care trebuie să-l știți sau o măsură de precauție pentru a preveni problemele.

Simboluri afișate pe partea exterioară a unității principale


simbol	Descriere.
	Producător
	Marcaj CE

	Numărul de serie
	Reprezentanta europeană
	Echipamente medicale
	Consultați manualul utilizatorului
	UDI-DI" B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

Simboluri afișate pe cutia de ambalare

Simbol	Descriere.
	Avertizare de spargere, rupere
	Stivuirea este limitată la trei niveluri.
	Atenție la daunele provocate de apă
	Numărul din stânga indică limita inferioară a temperaturii, iar numărul din dreapta indică limita superioară a temperaturii.
	Numărul din stânga indică umiditatea limită inferioară, iar numărul din dreapta indică umiditatea limită superioară.
	Distribuitor

6. Precauții de utilizare

 Atenție
<ol style="list-style-type: none"> Deoarece acest aparat este un tonometru care măsoară valorile presiunii intraoculare, nu îl utilizați decât dacă sunteți o persoană calificată cu cunoștințe de specialitate. În caz contrar, se poate produce o funcționare defectuoasă sau un accident. Nu atingeți direct cu degetul zona de contact cu pupila a vârfului prisme de măsurare. Acest lucru nu numai că deteriorează imaginea observată, dar provoacă și infecții. Utilizați numai prisme de măsurare care respectă ISO8612:2009 sau JIS T7312:2015. Nu numai că valoarea presiunii intraoculare nu va fi măsurată corect, dar poate provoca, de asemenea, iritarea corneei și deteriorarea corneei. Nu utilizați o prismă de măsurare deteriorată. Nu numai că imaginea de observație se va înrăutăți, dar poate provoca și deteriorarea corneei. Dezinfectați prisma de măsurare în conformitate cu metoda de dezinfecție descrisă la "9. Întreținerea și îngrijirea zilnică". O metodă de dezinfecție incorectă poate provoca infecții sau leziuni ale corneei. Utilizați întotdeauna prisme de măsurare dezinfectate.

- Utilizarea prismelor de măsurare nedezinfectate poate provoca infecții.
8. Nu încercați niciodată să modificați sau să dezamblați această unitate. Valoarea presiunii intraoculare nu va fi măsurată corect.
 9. Nu manipulați acest instrument în mod brutal. Acest lucru poate nu numai să provoace o funcționare defectuoasă, ci și să împiedice măsurarea corectă a valorilor IOP.
 10. În cazul în care acest instrument funcționează defectuos sau apare o anomalie, contactați imediat dealerul dumneavoastră. Utilizarea în continuare a instrumentului în condiții de funcționare defectuoasă poate duce la un accident.
 11. Nu folosiți acest instrument decât pentru lampa cu fantă specificată de noi. Acest lucru poate cauza nu numai măsurarea incorectă a valorii presiunii intraoculare, ci și o funcționare defectuoasă sau vătămări.
 12. Nu utilizați și nu instalați produsul în următoarele locuri.
 - 1) În cazul în care temperatura ambiantă este mai mică de 10°C sau mai mare de 35°C
 - 2) Locații expuse la gaze nocive
 - 3) Loc umed
 - 4) Locuri expuse la apă fierbinte
 - 5) Locații expuse la picături de apă
 - 6) Locuri prăfuite și pline de nisip
 - 7) Vaporii excesivi de ulei
 - 8) Locații expuse la aer sărat
 - 9) Locații cu gaze sau praf exploziv
 - 10) Locații supuse la vibrații și șocuri
 - 11) Locație expusă la lumina directă a soarelui
 - 12) În apropierea obiectelor care generează o forță magnetică puternică sau unde radio



- 1) Raportați producătorului și autorităților competente orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul.

7. Denumirea fiecărei părți

- 1 corp (al unei mașini)
- 2 braț
- 3 axa
- 4 scară
- 5 butonul
- 6 dispozitiv de măsurare a
greutății
- 7 prisma de măsurare
- 8 suport de montare
- 9 suport pentru prisme
- 10 bolț de montare a
tonometrului
- 11 calibru cu contragreutate
- 12 Picioruse oprire placa de
fixare

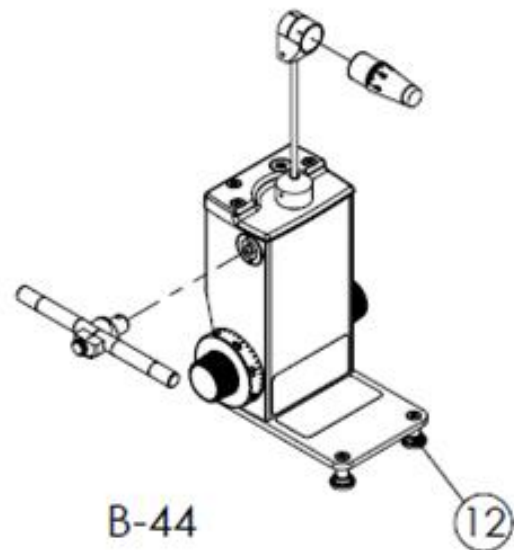
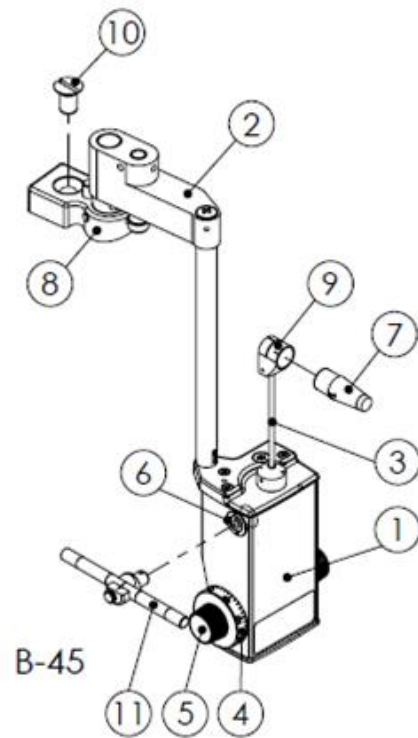
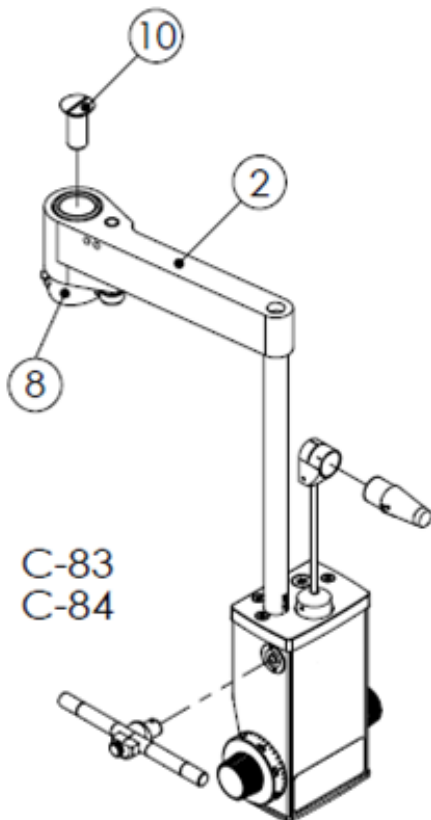


Figura-1.

8. Procedura de asamblare

1. Scoateți unitatea principală SL-TM, șuruburile de montare etc. din cutie.
2. Metoda de montare pe lampa cu fantă
 - 1) În cazul B-45/C-83/C-84, fixați ferm baza de montare (8) pe partea superioară a microscopului de la lampa cu fantă cu ajutorul șurubului de montare a tonometrului (10) (Fig. 2: B-45), introduceți brațul (2) în baza de montare (8) și confirmați că este ținut în canelura în V din centrul bazei de montare (8) (Fig. 3: B-45).
 - 2) În cazul aparatului B-44, așezați-l pe placa de ghidare a lămpii cu fantă și fixați-l în poziția fixă cu ajutorul opritorului (12)(Fig. 4:B-44).



Figura 2.



Figura-3.



Figura 4.

3. Pregătirea tonometrului

- 1) Atașați corect prisma de măsurare dezinfectată (7) la suportul pentru prisme (9).
- 2) Dacă nu există astigmatism cornean, aliniați 0° și 180° ale prisme de măsurare (7) cu linia de gradăție orizontală (linia albă) a suportului pentru prisme (9) (figura 5).
- 3) În cazul unui astigmatism cornean puternic (3D sau mai mare), aliniați scara prisme de măsurare (7), care corespunde unghiului meridianului principal slab al astigmatismului, cu linia înclinată la 43° față de orizontală (linia roșie) de pe suportul prisme (9).
- 4) Asigurați-vă că tonometrul este așezat în fața microscopului și rotiți suportul pentru prisme (9) astfel încât prisma de măsurare (7) să fie orientată corect spre persoana examinată.
- 5) Rotiți butonul (5) pentru a seta cadrul scalei (4) la 1.



Figura-5.

9. Întreținere

Inspecție periodică: Verificați înainte de utilizare.

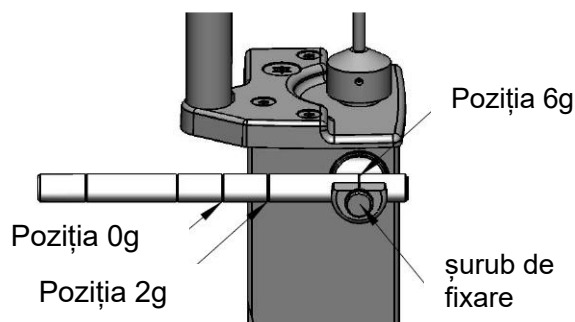
1. Inspecția valorilor măsurate

Puteți verifica dacă măsurarea este exactă folosind instrumentul de măsurare a greutateii (11) din accesoriu.

Atașați dispozitivul de măsurare a greutateii (11) la suportul pentru dispozitivul de măsurare a greutateii (6), cu prisma de măsurare (7) atașată la suportul pentru prisme (9).

Atașați dispozitivul de măsurare a greutateii (11) la suportul de măsurare a greutateii (6). Prin modificarea poziției de fixare a dispozitivului de măsurare a greutateii (11), se poate aplica o sarcină de 2g sau 6g.

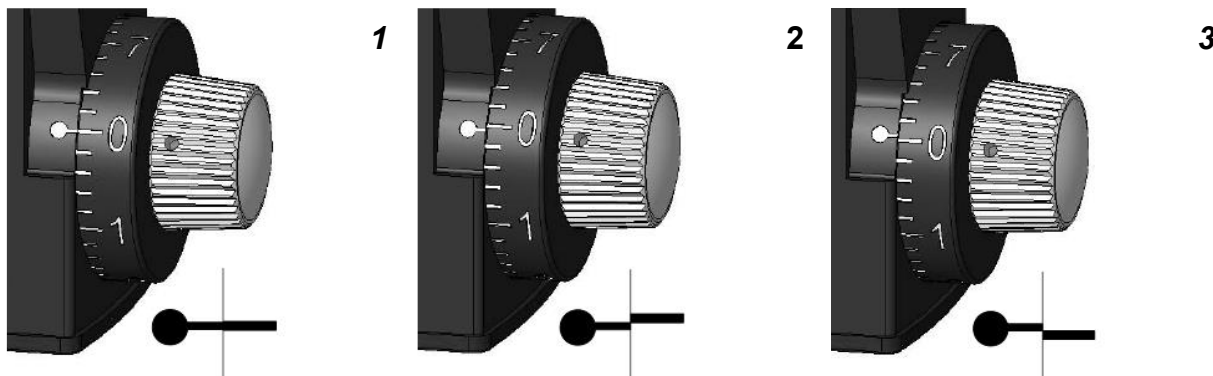
* Dacă nu se încadrează în intervalul de mai jos, vă rugăm să contactați dealerul. (Vă rugăm să rețineți că eroarea de măsurare variază în funcție de poziția fixă a dispozitivului de măsurare a greutateii (11).



Rotiți încet butonul (5) pentru a verifica funcționarea.

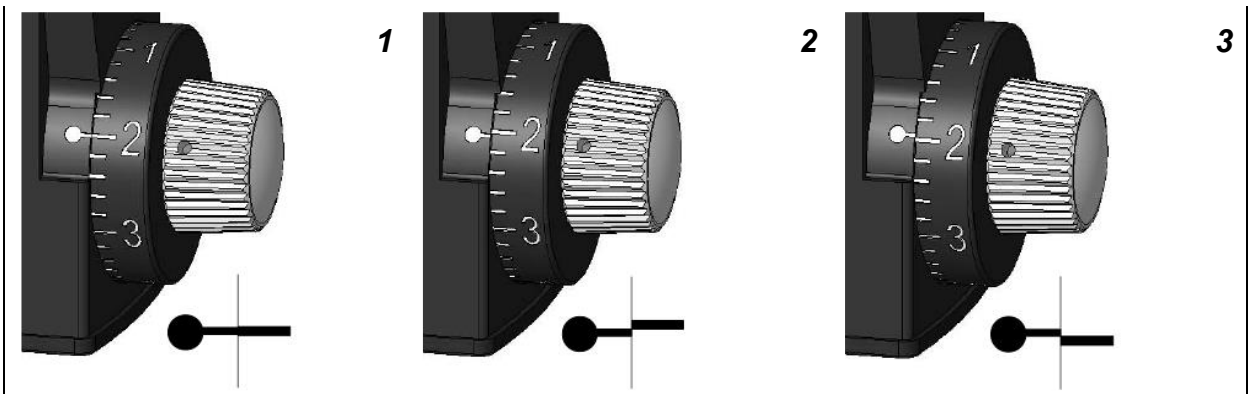
Confirmare de 0 mmHg

- 1) Se fixează măsurarea greutateii (11) în poziția 0g.
- 2) Rotiți butonul (5) astfel încât valoarea din cadrul scalei (4) să devină 0.
- 3) Se verifică dacă prisma de măsurare (7) se rabatează pe partea examinată atunci când butonul (5) este rotit spre partea pozitivă până la punctul în care trece de lățimea liniei de indicare a scalei.
- 4) Asigurați-vă că prisma de măsurare (7) se rabatează spre examinator atunci când butonul (5) este rotit în partea negativă până la locul în care trece de lățimea liniei de indicare a scalei.



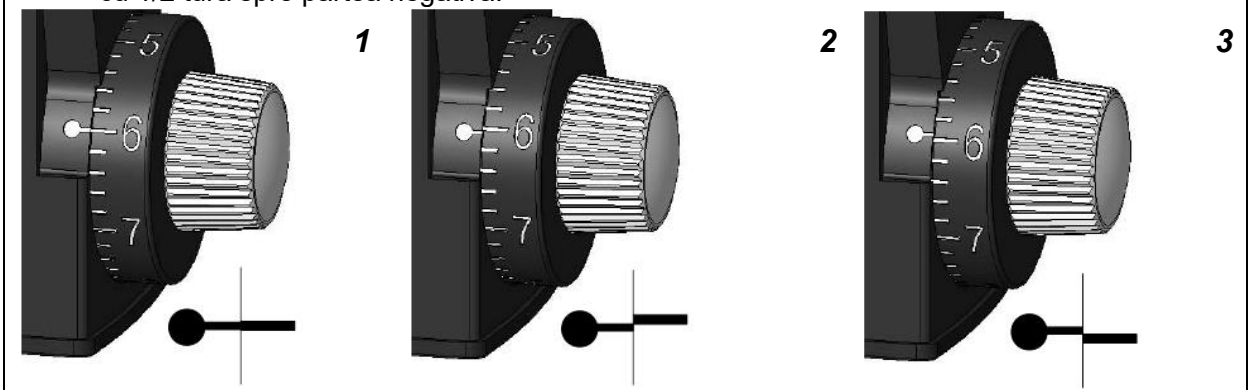
20 mmHg confirmat.

- 1) Se fixează măsurarea greutateii (11) în poziția 2g.
- 2) Rotiți butonul (5) astfel încât valoarea din cadrul scalei (4) să devină 2.
- 3) Se verifică dacă prisma de măsurare (7) se rabatează pe partea examinată atunci când butonul (5) este rotit spre partea pozitivă până la punctul în care trece de lățimea liniei de indicare a scalei.
- 4) Asigurați-vă că prisma de măsurare (7) se rabatează spre examinator atunci când butonul (5) este rotit în partea negativă până la locul în care trece de lățimea liniei de indicare a scalei.



Se confirmă 60 mmHg.

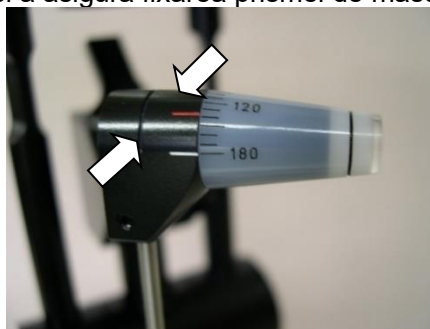
- 1) Se fixează măsurarea greutateii (11) în poziția 6g.
- 2) Rotiți butonul (5) astfel încât valoarea din cadrul scalei (4) să devină 6.
- 3) Asigurați-vă că prisma de măsurare (11) cade spre persoana examinată atunci când butonul (5) este rotit cu 1/2 tur spre partea pozitivă.
- 4) Asigurați-vă că prisma de măsurare cade spre examinator atunci când butonul (5) este rotit cu 1/2 tură spre partea negativă.



2. Când credeți că există o problemă?

Vă rugăm să citiți din nou secțiunea privind instrucțiunile de utilizare.



Condiție	Acțiune
Citiri incorecte	Verificați valoarea măsurată cu ajutorul aparatului de măsurare a greutateii (11) conform "10. Procedura de inspecție". În cazul în care valoarea măsurată depășește intervalul admisibil, contactați dealerul dumneavoastră pentru reparații sau calibrare.
Prisma de măsurare se află în afara centrului câmpului vizual al ocularului.	Asigurați-vă că suportul pentru prisme (9) este orientat corect în față. Dacă, după ce ați verificat cele de mai sus, se constată că este în mod clar nealiniat, adresați-vă dealerului dumneavoastră pentru a afla cum să rezolvați problema.
Fixarea slabă a prisme de măsurare	Scoateți prisma de măsurare (7) din suportul pentru prisme (9) și strângeți partea inelară a suportului pentru prisme (9) pentru a micșora cercul de fixare și a asigura fixarea prisme de măsurare (7).



Dacă cele de mai sus nu rezolvă problema, vă rugăm să contactați dealerul.

3. Îngrijire zilnică

Curățare și dezinfectie

 atenție	Se dezinfectează prisma (7) pentru măsurare conform metodei de dezinfectie descrise mai jos. Nu autoclavizați, nu fierbeți și nu dezinfectați cu alcool foarte concentrat, deoarece poate deteriora prisma de măsurare (7).
 atenție	Asigurați-vă că folosiți o prismă de măsurare dezinfectată. Deoarece prisma de măsurare (7) intră în contact direct cu corneea și lichidul lacrimal al pacientului, asigurați-vă că dezinfectați prisma de măsurare (7) prin următoarea metodă, acordând suficientă atenție prevenirii și controlului infecției. Folosiți întotdeauna o prismă de măsurare dezinfectată (7) atunci când ochiul testat se schimbă.

- 1) Se spală fluoresceina etc. care a aderat la prisma de măsurare (7) cu apă curentă timp de aproximativ 1 minut pentru a o curăța.
- 2) Timp de aproximativ 10 minute într-un dezinfectant, cum ar fi alcoolul Hibiten care conține gluconat de clorhexidină 0,5%.
- 3) Scufundați prisma în dezinfectant. Vă rugăm să agitați din când în când prisma de măsurare, deoarece aceasta plutește în dezinfectant, iar partea care nu este scufundată nu este dezinfectată.
Manipulați dezinfectantul în conformitate cu manualul de instrucțiuni al medicamentului.
- 4) Clătiți dezinfectantul cu apă curată; se recomandă între 10 și 20 de minute.
- 5) Ștergeți orice umezeală cu un șervețel sau o cârpă curată, uscată și moale.
- 6) Depozitați produsul într-o cutie de depozitare curată sau într-un alt recipient pentru a preveni expunerea acestuia la praf sau murdărie.
- 7) Atunci când curățați tonometrul și alte piese, evitați să folosiți solvenți organici (diluante, eter, alcool etc.) pe piesele din plastic sau pe cele vopsite și ștergeți bine cu alcool de două ori.

4. Înlocuirea pieselor consumabile

Prisma pentru măsurare

Folosiți o prismă de măsurare conformă cu standardul ISO 8612 sau JIS T7312:2015.

10. Metoda

1. parte a corpului	
1) metoda de măsurare	tip orizontal
2) Domeniul de măsurare	0 ~ 80 mmHg (0 ~ 78,4 mN)
3) Scară minimă	2 mmHg (1,96 mN)
4) Măsurarea IOP	Valoarea nominală $\pm 1,5\%$ sau $\pm 0,5$ mmHg, oricare dintre acestea este mai mare
2. Prisma de măsurare (prisme de măsurare disponibile) * Nu este inclusă în acest instrument.	
1) masă	1.65g
2) Domeniul de măsurare	rășină metacrilică
3) Diametrul planului de presiune	7,2 mm
4) Diametrul cercului piezoelectric	3,06 mm
3. Dimensiuni și greutate	
1) dimensiune	B-44 :84 mm (L) 79 mm (P) 184 mm (H) B-45 :84 mm (L) 146,4 mm (P) 249 mm (H) C-83 : 84 mm (L) 142 mm (P) 239,5 mm (H) C-84 : 84 mm (L) 142 mm (P) 241 mm (H)
2) masă	B-44 :440g, C-45 :650g C-83 :660g C-84 :660g

11. Informații generale pentru utilizare

Condiții de mediu de operare

Temperatura : 10°C până la 35°C
Umiditate : 30% până la 90% (fără condens)

Condiții de mediu de depozitare

Temperatura : -10°C până la 55°C
Umiditate : 10% până la 95% (fără condens)

Condiții de mediu pentru transport

Temperatura : -40°C până la 70°C
Umiditate : 10% până la 95% (fără condens)

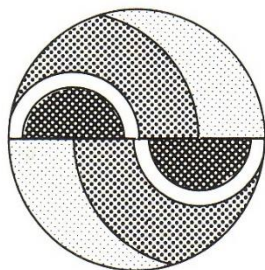
12. Eliminare

Pentru a preveni posibilele deteriorări ale mediului și posibilele efecte asupra sănătății, acest echipament trebuie eliminat după cum urmează: 1.

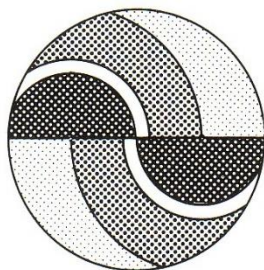
Respectați legile locale privind eliminarea și reciclarea. Clasificați materialele de ambalare și accesoriile în funcție de material și eliminați-le în conformitate cu instrucțiunile autorităților locale.

13. Proceduri de operare

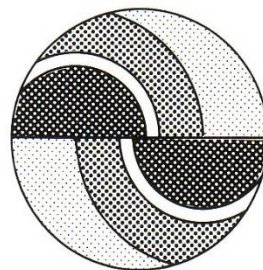
1. Pregătirea lămpii cu fantă
 - 1) Reglați mărirea microscopului la 10x.
 - 2) Asigurați-vă că reglarea dioptriei ocularului este corectă.
 - 3) În cazul lui B-45/C-83/C-84, orientați sistemul de iluminare cu lampă cu fantă într-o poziție în care imaginea este clară și reflexia este minimă.
 - 4) În cazul B-44, se rotește iluminatorul cu lampă cu fantă în poziția în care partea prismei este iluminată de la aproximativ 60° lateral față de axa microscopului.
 - 5) Introduceți filtrul albastru de cobalt, deschideți complet fanta și reglați iluminarea la cea mai puternică valoare.
2. Operațiunea în uz
 - 1) Aplicați picături anestezice pe ochiul de testare, urmate de picături de fluoresceină.
 - 2) Așezați persoana examinată pe suportul pentru bărbie al lămpii cu fantă și cereți-i să privească în față.
 - 3) Se deplasează cu grijă maneta joystick a lămpii cu fantă, în timp ce se verifică poziția pleoapelor și a globilor oculari, se aduce prisma de măsurare (7) în contact cu partea centrală a corneei și se observă prin ocularul stâng.
 - 4) Verificați dacă imaginea de la microscop este așa cum se arată în Figura-6-a și dacă imaginile în arc de cerc semicircular din câmpul vizual se apropie una de cealaltă, se ating (Figura-6-b) sau se suprapun (Figura-6-c), rotindu-se încet butonul (5) pentru a crește presiunea.



a. Presurizare insuficientă



b. Adecvarea la presurizare



c. suprapresurizarea

Figura 6.

- 5) Mișcați butonul (5), opriți butonul (5) atunci când linia interioară a imaginii arcului semicircular superior stâng se potrivește cu linia interioară a imaginii arcului semicircular inferior drept și eliberați ușor întreaga lampă cu fantă de pe corneea.
 - 6) Înmulțiți citirea din cadrul scalei (4) cu 10 pentru a obține valoarea presiunii intraoculare (mmHg).
3. Tratament după utilizare
- 1) Îndepărtați prisma de măsurare (7) din tonometru și dezinfecțați-o.
 - 2) Pentru B-45/C-83/C-84, rotiți tonometrul spre dreapta (sau spre stânga) și țineți-l apăsat.
 - 3) Pentru B-44, scoateți tonometrul din lampă cu fantă.
 - 4) Atunci când depozitați tonometrul după ce l-ați scos din lampă cu fantă, manipulați-l cu grijă. Atunci când îl depozitați, asigurați-vă că nu se aplică nicio presiune externă asupra lui și că nu aderă praf sau murdărie.

14. Conexiunea cu alte dispozitive _____

Acest dispozitiv se utilizează prin montare pe următoarele lămpi cu fantă.

tip	Lampă cu fantă pentru instalare
B-44.	Lampă cu fantă SL-102/203/500, SL-102L/203L/500L Lampă cu fantă RS-5000
B-45	Lampă cu fantă SL-95 Lampă cu fantă SL-102/203/500, SL-102L/203L/500L Lampă cu fantă RS-500/5000
C-83	Lampă cu fantă SL-50
C-84	Lampă cu fantă SL-45/55 Lampă cu fantă RS-300

15. Informații standard despre produs _____

ISO 8612:2009 Instrumente oftalmologice. Tonometre

16. Numărul de ani de durabilitate a produsului_____

7 ani

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