

Applanationstonometer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Z800 / F900 / A900



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cs@csitalia.it | www.csitalia.it

TONOMETRIFUDEUCSO0102032024



1	EINFÜHRUNG	5
1.1	SYMBOLE	5
1.2	ALLGEMEINE WARNHINWEISE	6
1.3	RECHTSGRUNDLAGEN	7
1.3.1	<i>Europäische Richtlinien</i>	7
1.3.2	<i>Technische Vorschriften</i>	7
1.3.3	<i>Normen für das Qualitätsmanagementsystem</i>	7
1.4	GARANTIE	7
1.5	ANGABEN ZUM HERSTELLER	9
2	SICHERHEIT	10
2.1	SICHERHEITSHINWEISE	10
2.2	GERÄTEKENNZEICHNUNG	13
2.2.1	<i>Anmeldedaten in der Liste der medizinischen Geräte</i>	13
2.2.2	<i>Typenschild des Geräts</i>	13
2.3	BESTIMMUNGSGEMÄÑE VERWENDUNG	15
2.4	KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN.....	15
2.5	KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN.....	16
2.6	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	16
2.7	ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER	17
3	BESCHREIBUNG DES GERÄTS	19
3.1	LIEFERUMFANG	19
3.1.1	<i>Tonometer Z800</i>	22
3.1.2	<i>Tonometer A900</i>	23
3.1.3	<i>Tonometer F900</i>	24
3.2	TECHNISCHE DATEN	25
4	VERWENDUNG DES GERÄTS	28
4.1	INSTALLATION DES TONOMETERS Z800 AN DER SPALTLAMPE.....	28
4.2	INSTALLATION DES TONOMETERS A900 AN DER SPALTLAMPE	31
4.3	INSTALLATION DES TONOMETERS F900 AN DER SPALTLAMPE.....	33
4.4	VORBEREITUNG DER SPALTLAMPE (Z800)	34
4.5	VORBEREITUNG DER SPALTLAMPE (A900)	35
4.6	VORBEREITUNG DER SPALTLAMPE (F900).....	35
4.7	POSITIONIERUNG DES TONOMETERPRISMAS	36
4.7.1	<i>Positionierung des wiederverwendbaren Tonometerprismas</i>	36
4.7.2	<i>Positionierung des Einweg-Tonometerprismas</i>	37
4.8	VORBEREITUNG DES PATIENTEN	38
4.9	MESSUNG DES AUGENINNENDRUCKS.....	40
4.10	MESSUNG DES AUGENINNENDRUCKS BEI EINEM PATIENTEN MIT ASTIGMATISMUS	41
4.11	LÖSUNG FEHLERHAFTER AUFNAHMEN.....	42
4.12	ABLESUNG DER MESSSKALA	45
4.13	HERAUSNAHME DES TONOMETERPRISMAS.....	46
4.14	ENTFERNUNG DES TONOMETERS Z800 VON DER SPALTLAMPE	47

4.15	ENTFERNUNG DES TONOMETERS A900 VON DER SPALTLAMPE	47
4.16	ENTFERNUNG DES TONOMETERS F900 VON DER SPALTLAMPE	47
5	NORMALE WARTUNG	48
5.1	SICHERHEITSHINWEISE	48
5.2	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	49
5.2.1	<i>Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte</i>	<i>50</i>
5.2.2	<i>Klassifizierung der Gerätekritikalität</i>	<i>51</i>
5.2.3	<i>Gerätereinigung</i>	<i>52</i>
5.2.4	<i>Reinigung des Tonometerprismas</i>	<i>53</i>
5.2.5	<i>Desinfektion des Tonometerprismas</i>	<i>55</i>
5.3	FUNKTIONSPRÜFUNG DES TONOMETERS	58
5.3.1	<i>Funktionskontrolle mit Messknopf auf 0</i>	<i>59</i>
5.3.2	<i>Funktionskontrolle mit Messknopf auf 2</i>	<i>61</i>
5.3.3	<i>Funktionskontrolle mit Messknopf auf 6</i>	<i>63</i>
5.4	ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE.....	65
5.5	PROBLEMBEBEHUNG	67

1 EINFÜHRUNG

Das Gerät ist das Ergebnis einer langen Forschungszeit, die zusammen mit Fachleuten aus der Branche durchgeführt wurde, um dem Produkt technische Innovation, Qualität und Design zu geben.

Das Gerät ist einfach zu bedienen und wird in der Ophthalmologie zur Messung des Augeninnendrucks eingesetzt.

1.1 SYMBOLE

Die folgenden Symbole können in der Bedienungsanleitung, auf der Verpackung oder auf dem Gerät erscheinen:

Symbol	Bedeutung
	Achtung
	Bitte Bedienungsanleitung lesen
	Allgemeine Verpflichtung
	Hinweis. Nützliche Informationen für den Benutzer
	Allgemeines Verbot
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung (Richtlinie 93/42/EWG) Identifikationsnummer der benannten Stelle (IMQ)
	Medizinisches Gerät

1.2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG BEZIEHT SICH AUF DIE GERÄTE Z800, F900 UND A900.

DAS GERÄT Z800 IST EIN MIT DER SPALTLAMPE SL9800 KOMPATIBLES ZUBEHÖR.

DIE GERÄTE A900 UND F900 SIND EIN MIT DER SPALTLAMPE SL900 KOMPATIBLES ZUBEHÖR.



In der Gebrauchsanweisung werden die Geräte als Z800, F900 oder A900 bezeichnet.

Wenn nicht angegeben, gelten die Angaben für alle Geräte.

DER ORIGINALTEXT IST IN ITALIENISCH.



Bevor Sie das Gerät benutzen und nach längerer Nichtbenutzung, die Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung und auf dem Gerät befolgen.



Diese Bedienungsanleitung stets an einem zugänglichen Ort aufbewahren. Im Falle des Geräteverkaufs an Dritte muss sie intakt und lesbar übergeben werden.



Die Originalverpackung soll aufbewahrt werden, da der kostenlose Kundendienst nicht bei Störungen gewährt wird, die durch unsachgemäße Verpackung des Geräts zum Zeitpunkt der Lieferung an ein autorisiertes Service-Center verursacht wurden.



Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.



Es ist verboten, die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Texte und Bilder ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers ganz oder teilweise zu reproduzieren.



Der Hersteller behält sich das Recht vor, den Inhalt der Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung zu ändern.

1.3 RECHTSGRUNDLAGEN

1.3.1 EUROPÄISCHE RICHTLINIEN

- 93/42/EWG-Richtlinie und nachfolgende Änderungen und Ergänzungen über medizinische Geräte
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über medizinische Geräte (soweit anwendbar)
- 2012/19/EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEAG)

1.3.2 TECHNISCHE VORSCHRIFTEN

- IEC 60601-1 - „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten“.
- UNI EN ISO 15004-1 - „Ophthalmische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für alle ophthalmischen Instrumente“.
- UNI CEI EN ISO 14971 - „Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“.
- UNI EN ISO 8612 - „Ophthalmische Instrumente - Tonometer“.

1.3.3 NORMEN FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

- UNI CEI EN ISO 13485 - „Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“.

1.4 GARANTIE

Der Hersteller ist für die Konformität des Geräts mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der 2007/47/EG verantwortlich bezüglich:

- Leistungen
- Sicherheit und Zuverlässigkeit
- CE-Kennzeichnung

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung ab für:

- Installations- und Inbetriebnahmearbeiten, die nicht in Übereinstimmung mit den in der Bedienungsanleitung angegebenen Hinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt wurden
- Einen Gebrauch, der nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und Vorsichtsmaßnahmen erfolgt
- Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden
- Reparaturen und Sicherheitsprüfungen, die nicht von fachkundigem, qualifiziertem, ausgebildetem und durch den Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden
- Den Fall, dass die Elektroanlage des Raums in dem das Gerät installiert ist, nicht den technischen Vorschriften, Gesetzen und Vorschriften des Landes entspricht, in dem das Gerät installiert ist
- Direkte oder indirekte Folgen oder Schäden an Sachen oder Personen, die auf die unsachgemäße Verwendung des Geräts oder auf falsche klinische Bewertungen infolge von dessen Verwendung zurückzuführen sind

Der Hersteller bietet eine Garantie für das Gerät für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Rechnungsdatum. Die Garantie umfasst den Austausch von Komponenten und Materialien sowie die entsprechenden Arbeiten beim Hersteller oder einem autorisierten Service-Center. Die Versand- und Transportkosten sind vom Kunden zu übernehmen.

Die Garantie gilt nicht für:

- Reparaturen von Fehlern, die durch Naturkatastrophen, mechanische Erschütterungen (Stürze, Stöße usw.), Nachlässigkeit, unsachgemäße Verwendung, Wartung oder Reparaturen mit nicht originalen Materialien verursacht wurden
- Jede andere Form der unsachgemäßen und/oder nicht vom Hersteller vorgesehenen Verwendung
- Schäden, die durch Mängel oder Ineffizienzen in der Dienstleistung verursacht werden, die auf Ursachen oder Umstände zurückzuführen sind, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen
- Teile, die durch normalen Gebrauch, Verbrauch und/oder einer Verschlechterung unterliegen, und solche, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Wartung durch nicht vom Hersteller autorisiertem Personal als beschädigt erachtet werden.

Wenden Sie sich an ein autorisiertes Service-Center oder direkt an den Gerätehersteller, um eine Wartung anzufordern oder technische Informationen bezüglich des Geräts zu erhalten.



Der Kunde hat keinen Anspruch auf Ersatz infolge von Schäden, die durch die dauerhafte Abschaltung des Geräts entstanden sind.

1.5 ANGABEN ZUM HERSTELLER

C.S.O. SRL
Costruzione Strumenti Oftalmici
Via degli Stagnacci, 12/E
50018 - Scandicci (FI) - ITALY
Telefon: + 39-055-722191 - Fax + 39-055-721557
cso@csoitalia.it
www.csoitalia.it

2 SICHERHEIT

2.1 SICHERHEITSHINWEISE

**ACHTUNG**

Das Gerät nicht benutzen, wenn es sichtbar beschädigt ist. Das Gerät regelmäßig auf Anzeichen von Schäden untersuchen.

**ACHTUNG**

Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Die korrekte Befestigung des Geräts an der Spaltlampe überprüfen. Während der Montageabläufe des Geräts ist Vorsicht geboten. Im Falle eines versehentlichen Sturzes die Kalibrierung überprüfen und, falls erforderlich, den Hersteller kontaktieren.

**ACHTUNG**

Vor jeder Messung prüfen, ob das Tonometerprisma, insbesondere die Kontaktfläche mit der Hornhaut, nicht beschädigt ist. Bei Anomalien ersetzen.

**ACHTUNG**

Die Messung darf nur mit intakten, sauberen und desinfizierten Tonometerprismen durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu einer Schädigung der Hornhaut des Patienten kommen.

Wenn das Tonometerprisma nicht intakt ist, könnten Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in die Schlitzte eindringen und während der Messung Reizungen und Korrosion auf der Hornhautoberfläche verursachen. Daher muss das Tonometerprisma nach der Desinfektion gründlich mit Wasser gespült und auf Unversehrtheit überprüft werden.

Eine unsachgemäße Desinfektion kann auch zu Kreuzkontaminationen zwischen dem Patienten und dem Bediener und zu Schäden am Tonometerprisma führen.

Für die Anweisungen zum Reinigungs- und Desinfektionsverfahren siehe Abschnitt „Desinfektion des Tonometerprismas“ auf Seite 55.

Für die Nichteinhaltung des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens haftet allein der Benutzer.



Beim Einsatz eines wiederverwendbaren Tonometerprismas, das Tonometerprisma immer vor der Messung auf der Augenoberfläche des Patienten und unmittelbar nach der Untersuchung desinfizieren. Beim Einsatz eines Einweg-Tonometerprismas sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt und der Inhalt steril ist, bevor dieser verwendet wird. Das Einweg-Tonometerprisma sofort nach der Untersuchung entsorgen.

**ACHTUNG**

Nach Möglichkeit keine Messung vornehmen, wenn der Patient eine okuläre Infektion aufweist oder dessen Hornhautoberfläche verletzt ist.



Das Tonometerprisma muss immer mit Einweghandschuhen angefasst werden. Das Tonometerprisma am Rand anfassen und niemals an dem Teil, der die Augenoberfläche des Patienten berühren wird.



Das Tonometerprisma darf nicht zusammen mit anderen Instrumenten oder medizinischen Geräten desinfiziert werden.



Das Tonometerprisma nicht länger als zwei Jahre nach dem auf der Verpackung angegebenen Datum der Produktionscharge verwenden.



Bei Patienten mit Infektionskrankheiten immer Einweg-Tonometerprismen verwenden.



Die Desinfektion und Wiederverwendung eines Einweg-Tonometerprismas ist verboten.



Die Durchführung von technischen Eingriffen am Gerät, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben oder autorisiert sind, ist verboten.



Es ist verboten, das Gerät in feuchten, staubigen Umgebungen oder in Umgebungen mit schnellen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen zu stellen.



Das Gerät nicht im Freien verwenden.



Die Messgenauigkeit wird durch Schwankungen und Veränderungen an der Steifheit der Hornhaut beeinträchtigt. Diese Steifheit kann auf Unterschiede in der Hornhautdicke, intrinsische strukturelle Faktoren oder Eingriffe der refraktiven Hornhautchirurgie verursacht werden. Diese Faktoren bei der Auswertung der Augeninnendruckmessung berücksichtigen.

2.2 GERÄTEKENNZEICHNUNG

2.2.1 ANMELDEDATEN IN DER LISTE DER MEDIZINISCHEN GERÄTE

Die Anmelde­daten des Geräts können auf der Website des italienischen Gesundheitsministeriums auf dieser Seite überprüft werden:

[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

2.2.2 TYPENSCHILD DES GERÄTS

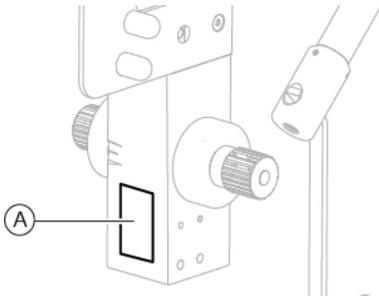


Abb. 1 - Schildposition Tonometer Z800

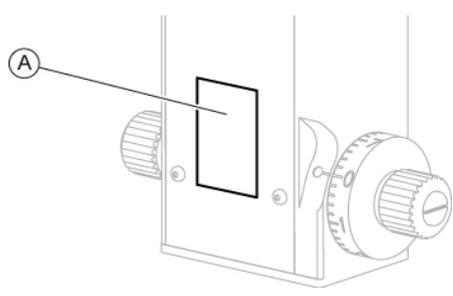


Abb. 2 - Schildposition Tonometer A900

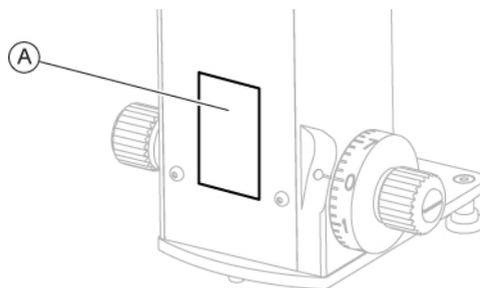


Abb. 3 - Schildposition Tonometer F900

Pos	Beschreibung
A	Typenschild des Geräts



Abb. 4 - Typenschild für Tonometer A900 Abb. 5 - Typenschild für Tonometer Z800



Abb. 6 - Typenschild für Tonometer F900

2.3 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das Applanationstonometer ist ein Zubehörgerät für Spaltlampen, mit dem der Augeninnendruck zur Diagnose bestimmter ophthalmologischer Krankheiten gemessen werden kann. Die Messung des Augeninnendrucks kann sich als nützlich erweisen, um beim Patienten das Risiko einer Glaukombildung zu beurteilen. Das Applanationstonometer arbeitet nach der Goldmann-Methode: Der Augeninnendruck wird mit der Kraft gemessen, die erforderlich ist, um eine gleichmäßige Abflachung an der Hornhautoberfläche aufrechtzuerhalten.

Der Augeninnendruck wird am Patienten mit Hilfe des Tonometerprismas gemessen, das in Kontakt mit der Hornhaut des Patienten gebracht wird. Während der Untersuchung befindet sich das Tonometerprisma auf der Halterung am Arm des Tonometers. Das Tonometer wird an der Spaltlampe angebracht.

Wegen des direkten Kontakts mit der Hornhautoberfläche ist das Auge des Patienten ggf. lokal zu betäuben.

Die Messgenauigkeit des Geräts ist sehr hoch. Die mittlere Abweichung (Standard) beträgt bei jeder einzelnen Untersuchung etwa $\pm 0,5$ mmHg.

Die Steifheit der Sklera darf nicht berücksichtigt werden, da die geringe volumetrische Verschiebung von $0,56 \text{ mm}^3$ die Augeninnendruckspannung nur um etwa 2,5 % erhöht.

Die Tonometer müssen mit dem dafür erforderlichen Zubehör an der Spaltlampe angebracht werden.

Die Tonometer A900 und Z800 können auch bei Nichtgebrauch an der Spaltlampe verbleiben und bei Bedarf während der Untersuchung vor dem Mikroskop positioniert werden.

Für das Gerät gibt es keine bekannten Kontraindikationen.



Das CSO-Applanationstonometer ist ein Zubehör, das sich für die meisten Spaltlampen, auch von anderen Herstellern, eignet.

2.4 KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Technische Angabe	Wert
Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG i.d.g.F.	Klasse Im

2.5 KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN

Klassifizierung gemäß der technischen Norm IEC 60601-1

Technische Angabe	Wert
Schutzart gegen direkte und indirekte Kontakte	Nicht zutreffend
Angeschlossene Teile	Nicht zutreffend
Schutzart gegen Feuchtigkeit	IP20 (kein Schutz gegen Flüssigkeitsinfiltration)
Sterilisierungs- oder Desinfektionsmethode	Desinfizierbares Gerät
Schutzart bei Vorhandensein von entflammablen Narkose- und Reinigungsmitteln	Kein Schutz
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Nicht zutreffend
Betriebsbedingungen	Dauerbetrieb

2.6 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Phase	Technische Angabe	Min	Max
Transport	Temperatur	-40 °C	+70 °C
	Atmosphärischer Druck	500 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%	95%
Lagerung	Temperatur	-10 °C	+55 °C
	Atmosphärischer Druck	700 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%	95%
Verwendung	Temperatur	+10 °C	+35 °C
	Atmosphärischer Druck	800 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	30%	90%

**ACHTUNG**

Gefahr von Schäden am Gerät. Während des Transports und der Lagerung darf das Gerät den beschriebenen Umgebungsbedingungen nur ausgesetzt werden, wenn es in der Originalverpackung gelagert wird.

2.7 ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER

Hinweise zur korrekten Entsorgung des Geräts gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU und der Richtlinie 2011/65/EU zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie zur Abfallentsorgung.

Am Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät kann an die entsprechenden separaten Recyclinghöfen, die von den Gemeindeverwaltungen eingerichtet wurden, oder an die Händler, die diese Dienstleistung erbringen, übergeben werden. Die getrennte Entsorgung eines Elektrogeräts vermeidet mögliche negative Folgen für die Umwelt und die Gesundheit, die sich aus der unangemessenen Entsorgung ergeben, und ermöglicht die Rückgewinnung der Materialien, aus denen es besteht, um eine wichtige Energie- und Ressourceneinsparung zu erzielen.



Der Benutzer muss die potentiell schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit berücksichtigen, die durch die unsachgemäße Entsorgung des gesamten Geräts oder von Teilen davon entstehen können.

Falls der Benutzer beabsichtigt, das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer zu entsorgen, erleichtert der Hersteller die Möglichkeit der Wiederverwendung und Wiedergewinnung und Wiederverwertung der darin enthaltenen Materialien. Dies verhindert die Einführung gefährlicher Stoffe in die Umwelt und fördert die Erhaltung der natürlichen Ressourcen. Vor der Entsorgung des Geräts muss berücksichtigt werden, dass die europäischen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen Folgendes vorschreiben:

- Die Entsorgung nicht mit dem Hausmüll vornehmen, sondern eine getrennte Müllsammlung durchführen, indem man sich an ein Unternehmen, das sich auf die Entsorgung von Elektro- / Elektronikgeräten spezialisiert hat, oder an die für Abfälle zuständigen örtlichen Behörden wendet.
- Für den Fall, dass ein neues Gerät anstelle eines vor dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachten Gebrauchtgeräts eines gleichwertigen Typs und mit den gleichen Funktionen des neuen Geräts beim gleichen Vertriebspartner gekauft wird, ist der Vertriebspartner oder der Hersteller selbst verpflichtet, das alte Gerät zurückzunehmen.
- Sollte der Nutzer beabsichtigen, ein nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachtes Gebrauchtgerät zu entsorgen, so ist der Vertriebspartner oder der Hersteller verpflichtet, dieses zurückzunehmen.
- Der Hersteller stellt durch Mitgliedschaft bei einem entsprechenden Konsortium für die Entsorgung von technologischem Abfall die Behandlung und Verwertung und/oder Entsorgung des zurückgenommenen Altgeräts sicher und trägt die damit verbundenen Kosten.



Der Hersteller steht den Benutzern zur Verfügung, um alle Informationen über gefährliche Substanzen, die in dem Gerät enthalten sind, über deren Wiederverwertung und Recycling sowie über die Möglichkeiten einer potentiellen Wiederverwendung des verwendeten Geräts bereitzustellen.

In der geltenden Gesetzgebung sind für Straftäter strenge Verwaltungsstrafen vorgesehen.

Für spezifische Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb Italiens wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

3.1 LIEFERUMFANG

Gerät Z800

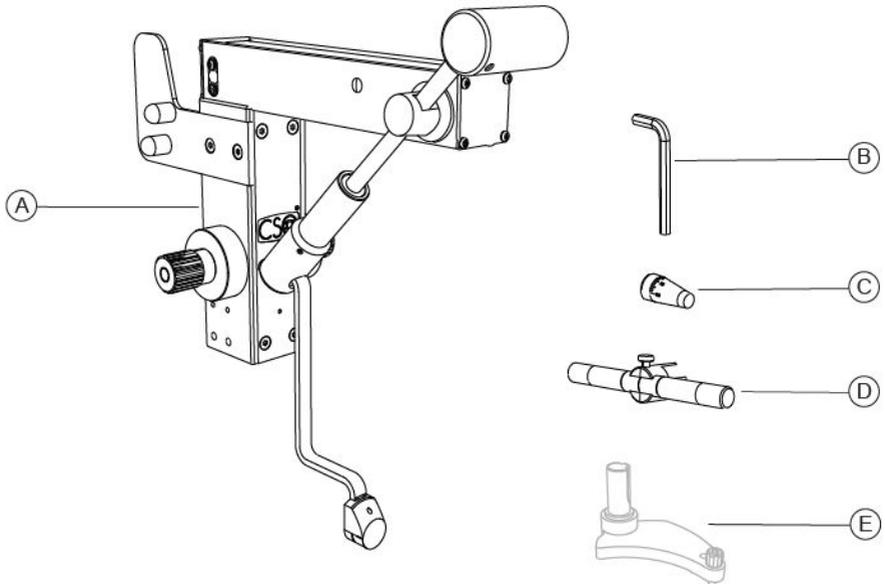


Abb. 7 - Lieferumfang

Pos	Bezeichnung
A	Gerät
B	Sechskantschlüssel
C	Tonometerprisma
D	Zubehör für Funktionskontrolle
E	Tonometerhalterung (optional*)

Gerät A900

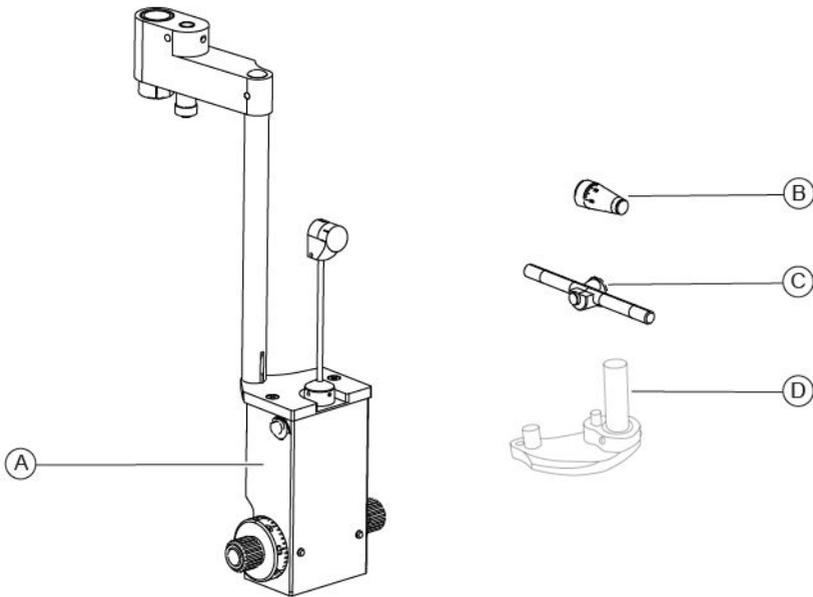


Abb. 8 - Lieferumfang

Pos	Bezeichnung
A	Gerät
B	Tonometerprisma
C	Zubehör für Funktionskontrolle
D	Tonometerhalterung (optional*)

Gerät F900

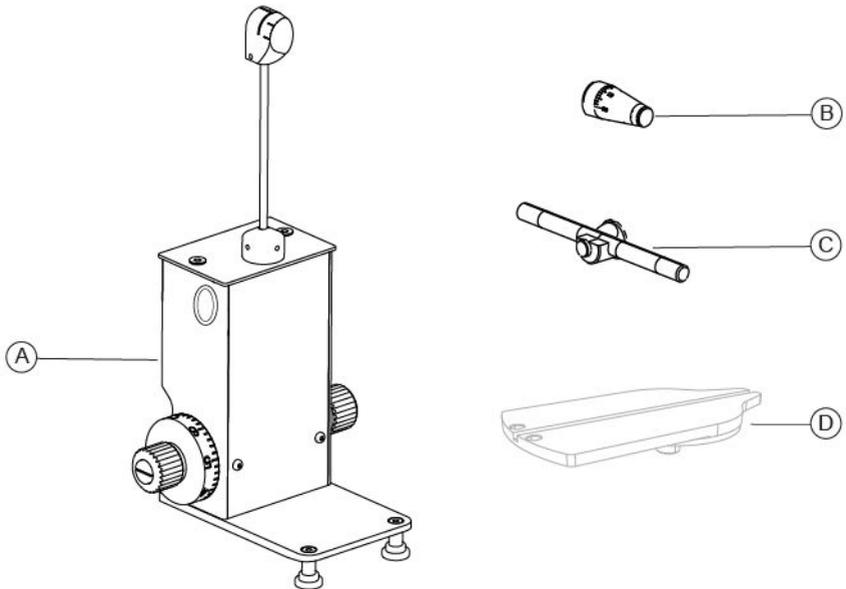


Abb. 9 - Lieferumfang

Pos	Bezeichnung
A	Gerät
B	Tonometerprisma
C	Zubehör für Funktionskontrolle
D	Schiene Tonometerhalterung (optional*)



Optional: Zubehör, das nicht in der Basisversorgung enthalten ist. Zubehöre mit (*) gelten als wesentlich für das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts. Das Modell der Halterung kann je nach Mikroskopmodell der Lampe variieren.



Für die Liste der verfügbaren Zubehörteile und Modelle wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Facheinzelhändler vor Ort.

3.1.1 TONOMETER Z800

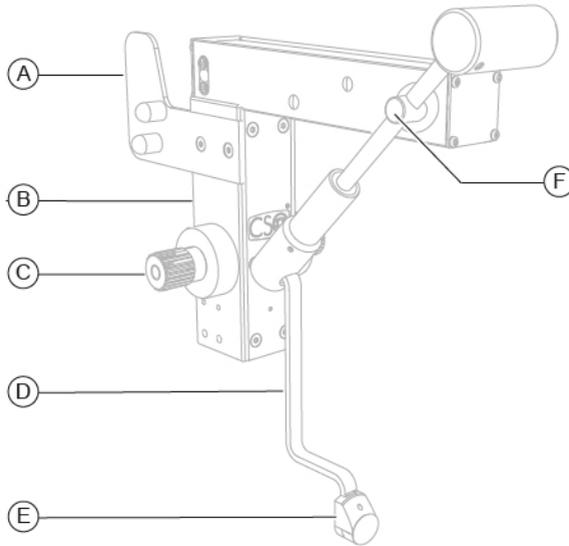


Abb. 10 - Tonometer Z800

Pos	Beschreibung
A	Halterung für Arm in Ruhestellung
B	Tonometergehäuse Z800
C	Drehknopf mit Messskala
D	Arm
E	Halterung für Tonometerprisma
F	Aufnahme Zubehör für Funktionskontrolle

3.1.2 TONOMETER A900

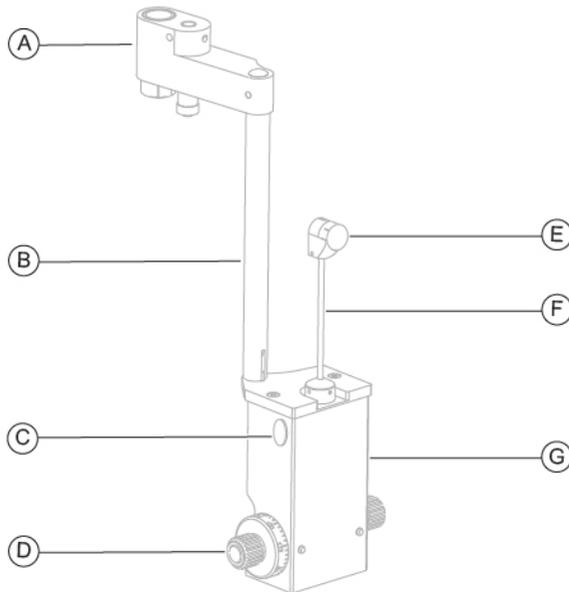


Abb. 11 - Tonometer A900

Pos	Beschreibung
A	Befestigungselement für Tonometer A900
B	Halterung des Befestigungselements
C	Aufnahme Zubehör für Funktionskontrolle
D	Drehknopf mit Messskala
E	Halterung für Tonometerprisma
F	Arm
G	Tonometergehäuse A900

3.1.3 TONOMETER F900

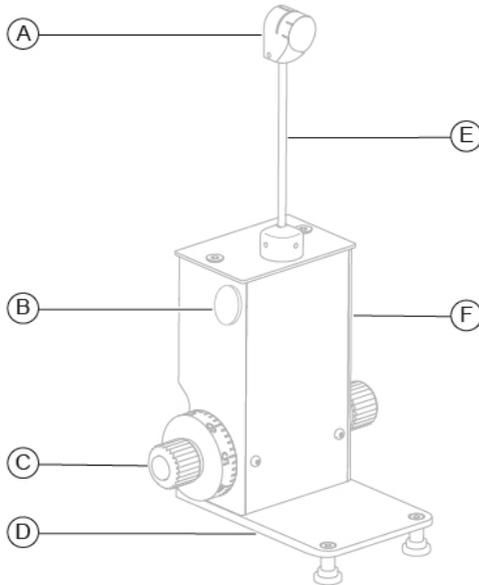


Abb. 12 - Tonometer F900

Pos	Beschreibung
A	Halterung für Tonometerprisma
B	Aufnahme Zubehör für Funktionskontrolle
C	Drehknopf mit Messskala
D	Halterung
E	Tonometergehäuse F900
F	Arm

3.2 TECHNISCHE DATEN

Tonometer Z800

Technische Angabe	Wert
Messkraft	Durch die Federkraft erzeugt
Installation	Auf dem Halterungsstift über dem Spaltlampenmikroskop
Messbereich	Zwischen 0 und 80 mmHg (zwischen 0 und 10,64 kPa)
Messvariation	$\leq 0,49$ mN
Gewicht	0,85 kg (ohne Zubehör)

Gesamtabmessungen

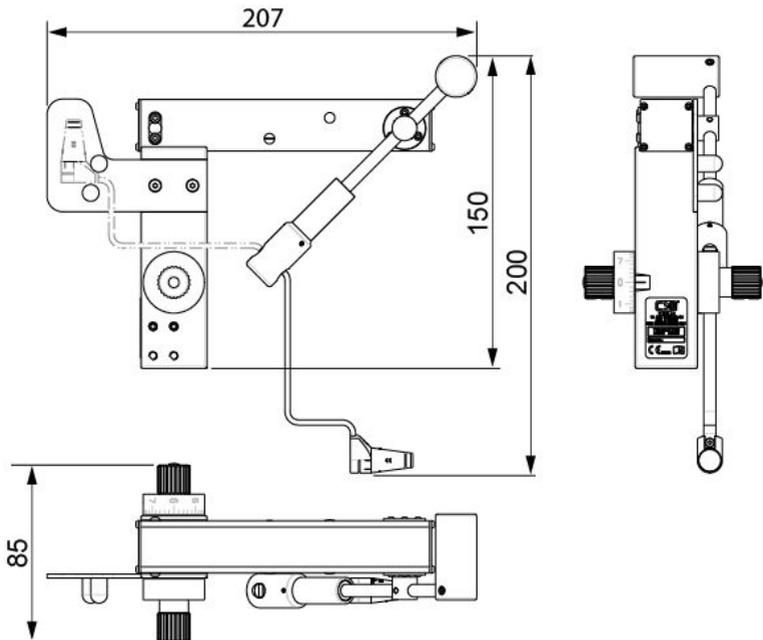


Abb. 13 - Gesamtabmessungen

Tonometer A900

Technische Angabe	Wert
Messkraft	Durch das Hebelgewicht
Installation	Auf dem Halterungsstift über dem Spaltlampenmikroskop
Messbereich	Zwischen 0 und 80 mmHg (zwischen 0 und 10,64 kPa)
Messvariation	≤ 0,49 mN
Gewicht	0,82 kg (ohne Zubehör)

Gesamtabmessungen

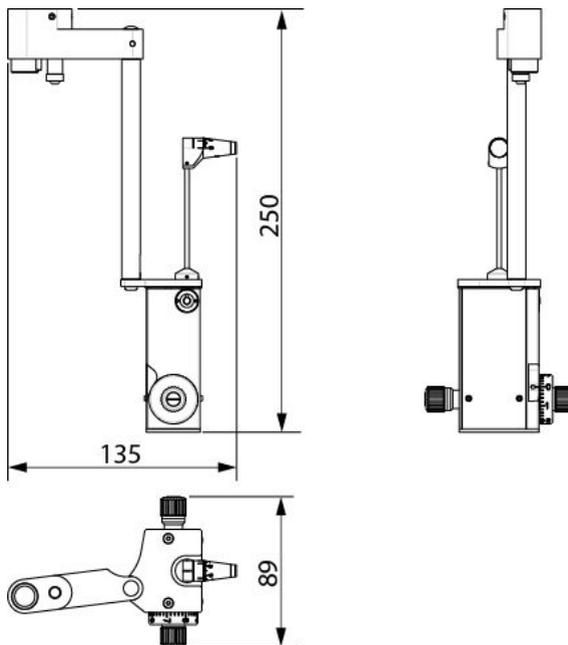


Abb. 14 - Gesamtabmessungen

Tonometer F900

Technische Angabe	Wert
Messkraft	Durch das Hebelgewicht
Installation	Einführung in die Schiene am Spaltlampenarm
Messbereich	Zwischen 0 und 80 mmHg (zwischen 0 und 10,64 kPa)
Messvariation	≤ 0,49 mN
Gewicht	0,48 kg (ohne Zubehör)

Gesamtabmessungen

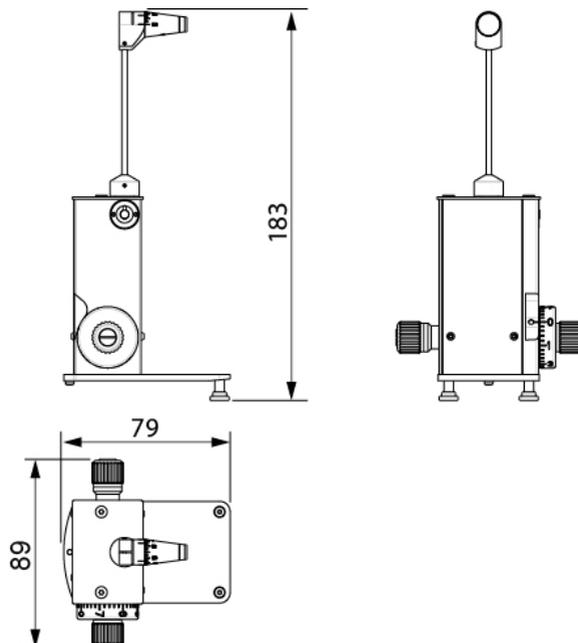


Abb. 15 - Gesamtabmessungen

4 VERWENDUNG DES GERÄTS

4.1 INSTALLATION DES TONOMETERS Z800 AN DER SPALTLAMPE

- 1 Installieren Sie die Tonometerhalterung oberhalb des Mikroskops in der entsprechenden Aufnahme. Befestigen Sie sie mit der Schraube an der Halterung.
- 2 Setzen Sie das Tonometer auf den Halterungsstift.

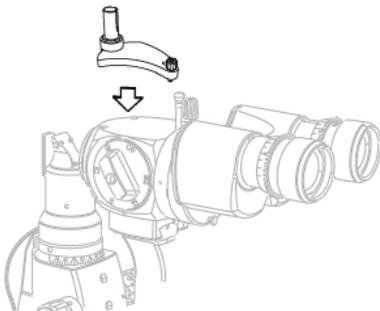


Abb. 16 - Positionierung der Tonometerhalterung

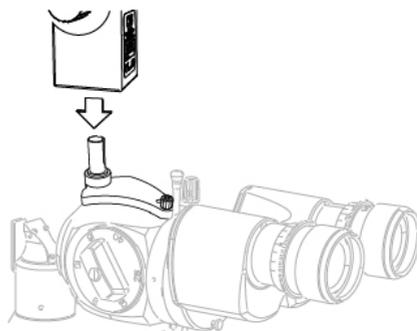


Abb. 17 - Positionierung des Tonometers Z800

- 3 Lösen Sie den Arm aus der Schutzhalterung, indem Sie ihn aus der Ruhestellung in die Messposition bringen.

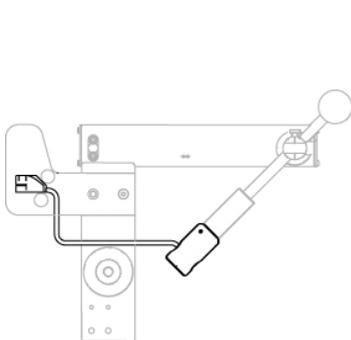


Abb. 18 - Arm in Ruhestellung

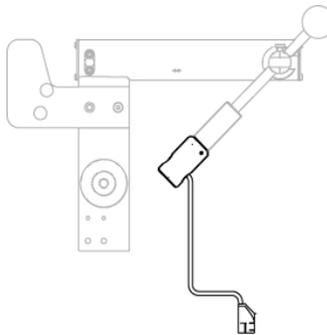


Abb. 19 - Arm in Messposition

- Überprüfen Sie die Position der Halterung des Tonometerprismas, damit sie auf den Aufnahme kanal des Mikroskops ausgerichtet werden kann.

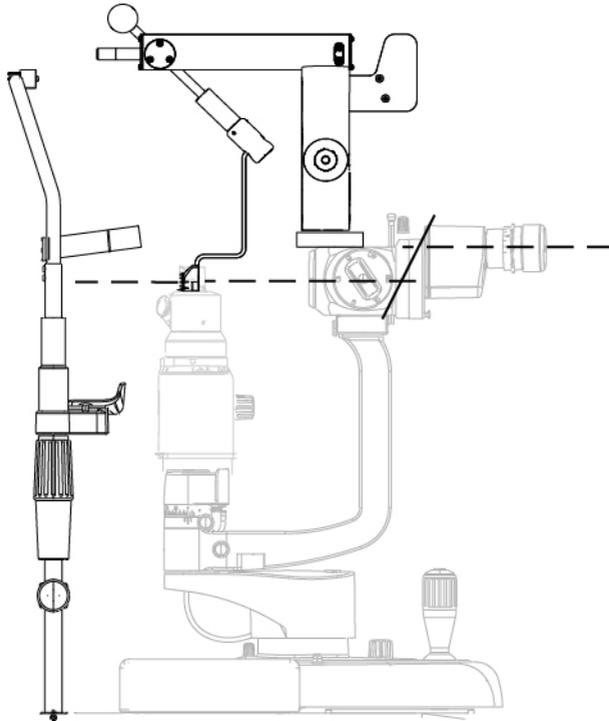


Abb. 20 - Ausrichtung der Halterung des Tonometerprismas auf das Mikroskop

- 5 Wenn eine falsche Ausrichtung festgestellt wird: Bringen Sie das Tonometer in die richtige Position und sichern Sie es mit den Schrauben (A) unter dem Drehknopf mit Messskala.

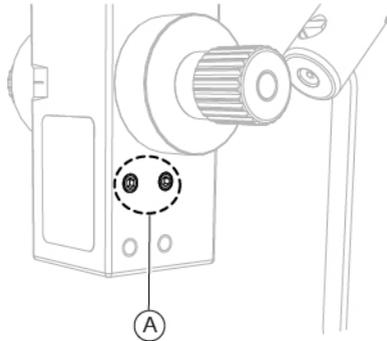


Abb. 21 - Einstellpunkte für die Prismenhalterung

4.2 INSTALLATION DES TONOMETERS A900 AN DER SPALTLAMPE

- 1 Drehen Sie den Beleuchtungskopf der Spaltlampe in einem Winkel von 90° nach links oder rechts.
- 2 Stellen Sie die Tonometerhalterung oberhalb des Mikroskops in die entsprechende Aufnahme. Befestigen Sie sie mit der Schraube an der Halterung.
- 3 Stellen Sie die Halterung für das Befestigungselement des Tonometers A900 auf die Tonometerhalterung.

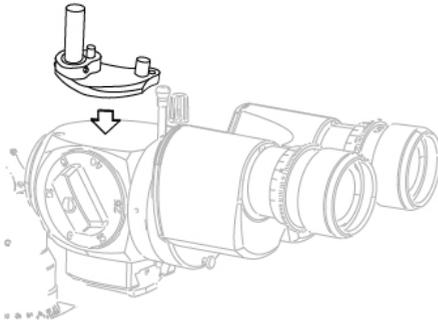


Abb. 22 - Positionierung der Tonometerhalterung

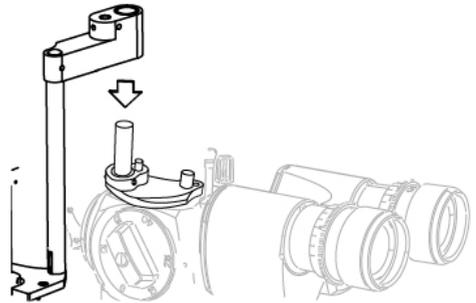


Abb. 23 - Positionierung des Tonometers A900

- 4 Drehen Sie das Tonometer, indem Sie das Tonometerprisma in der Messposition positionieren. Eine Sperrung gewährleistet die korrekte Positionierung des Tonometers während der Messung.

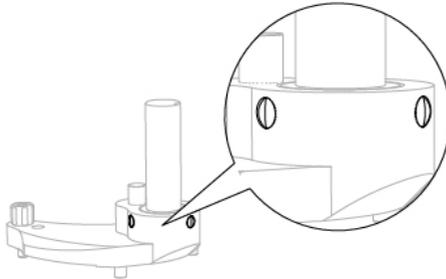


Abb. 24 - Sperrung Mess-/Ruhestellung

4.3 INSTALLATION DES TONOMETERS F900 AN DER SPALTLAMPE

- 1 Drehen Sie den Beleuchtungskopf der Spaltlampe in einem Winkel von 90° nach links oder rechts.
- 2 Entfernen Sie die Kappe am Arm der Spaltlampeneinheit und setzen Sie die Halterung in deren Aufnahme ein.
- 3 Stellen Sie das Tonometer F900 auf die Schiene der Tonometerhalterung.

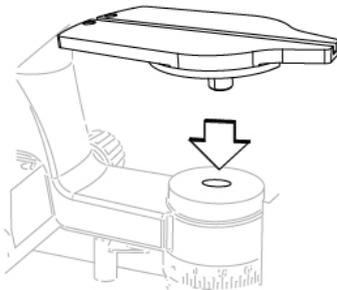


Abb. 25 - Positionierung der Tonometerhalterung

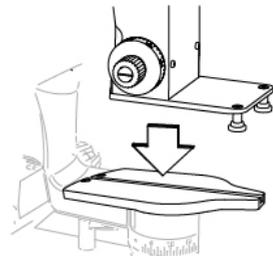


Abb. 26 - Positionierung des Tonometers F900

- 4 Auf der Schiene der Tonometerhalterung befinden sich zwei Löcher, die eine korrekte Positionierung des Tonometers ermöglichen, so dass das Tonometerprisma auf den linken oder rechten Kanal des Mikroskops (das linke oder rechte Auge des Bedieners) ausgerichtet wird.

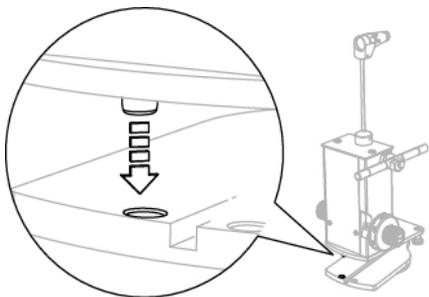


Abb. 27 - Positionierung zur Ausrichtung des Tonometerprismas auf den linken Kanal des Mikroskops (das linke Auge des Bedieners)

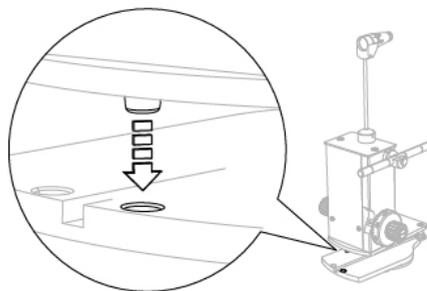


Abb. 28 - Positionierung zur Ausrichtung des Tonometerprismas auf den rechten Kanal des Mikroskops (das rechte Auge des Bedieners)

4.4 VORBEREITUNG DER SPALTLAMPE (Z800)



Das Mikroskop muss so eingestellt sein, dass die Halbkreise des Tonometerprismas während der Messung gut sichtbar und fokussiert sind.

- 1 Drehen Sie den Arm mit der Halterung, um die Halterung des Tonometerprismas auf die Betrachtungsachse des Mikroskops zu setzen.
- 2 Stellen Sie sicher, dass die Okulare der Spaltlampe richtig eingestellt sind, um eine eventuelle Ametropie des Bedieners auszugleichen.
- 3 Stellen Sie die Lichtstärke des Geräts entsprechend ein.
- 4 Führen Sie den Blaufilter in die Spaltlampe ein.
- 5 Öffnen Sie die Spaltblende vollständig. Der Winkel zwischen Lichtquelle und Mikroskop sollte etwa 60° betragen, um ein scharfes und reflexfreies Bild zu erhalten.

4.5 VORBEREITUNG DER SPALTLAMPE (A900)



Das Mikroskop muss so eingestellt sein, dass die Halbkreise des Tonometerprismas während der Messung gut sichtbar und fokussiert sind.

- 1 Drehen Sie die Halterung des Befestigungselements, um die Halterung des Tonometerprismas auf die Betrachtungsachse des Mikroskops zu setzen.
- 2 Stellen Sie sicher, dass die Okulare der Spaltlampe richtig eingestellt sind, um eine eventuelle Ametropie des Bedieners auszugleichen.
- 3 Stellen Sie die Lichtstärke des Geräts entsprechend ein.
- 4 Führen Sie den Blaufilter in die Spaltlampe ein.
- 5 Öffnen Sie die Spaltblende vollständig. Der Winkel zwischen Lichtquelle und Mikroskop sollte etwa 60° betragen, um ein scharfes und reflexfreies Bild zu erhalten.

4.6 VORBEREITUNG DER SPALTLAMPE (F900)



Das Mikroskop muss so eingestellt sein, dass die Halbkreise des Tonometerprismas während der Messung gut sichtbar und fokussiert sind.

- 1 Stellen Sie sicher, dass die Okulare der Spaltlampe richtig eingestellt sind, um eine eventuelle Ametropie des Bedieners auszugleichen.
- 2 Stellen Sie die Lichtstärke des Geräts entsprechend ein.
- 3 Führen Sie den Blaufilter in die Spaltlampe ein.
- 4 Öffnen Sie die Spaltblende vollständig. Der Winkel zwischen Lichtquelle und Mikroskop sollte etwa 60° betragen, um ein scharfes und reflexfreies Bild zu erhalten.

4.7 POSITIONIERUNG DES TONOMETERPRISMAS



ACHTUNG

Eine unzureichende Reinigung des Tonometerprismas kann zu Kreuzkontaminationen zwischen dem Patienten und dem Bediener sowie zu einer Beschädigung des Tonometerprismas führen. Zur Desinfektion des Tonometerprismas siehe Abschnitt „Desinfektion des Tonometerprismas“ auf Seite 55.



ACHTUNG

Rückstände von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln können zu Augenreizungen führen.



Der Gebrauch beschädigter Tonometerprismen ist verboten. Prüfen Sie vor jedem Gebrauch die Kontaktfläche des Tonometerprismas auf Verunreinigungen oder Beschädigungen (Kratzer, Risse, scharfe Kanten). Führen Sie die Kontrolle mit Hilfe des Spaltlampenmikroskops bei 10/16-facher Vergrößerung durch.



Verwenden Sie das Einweg-Tonometerprisma nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.



Verwenden Sie bei der Positionierung des Tonometerprismas Einweghandschuhe.

4.7.1 POSITIONIERUNG DES WIEDERVERWENDBAREN TONOMETERPRISMAS



Das wiederverwendbare Tonometerprisma muss vor dem Gebrauch immer desinfiziert werden. Zur Desinfektion des Tonometerprismas siehe Abschnitt „Desinfektion des Tonometerprismas“ auf Seite 55. Wenn Sie das wiederverwendbare Tonometerprisma zum ersten Mal verwenden, reinigen und desinfizieren Sie es vor dem Gebrauch. Das Tonometerprisma wird nicht desinfiziert geliefert. Berühren Sie am Tonometerprisma niemals den Bereich, der die Hornhautoberfläche berühren wird.

- 1 Stellen Sie sicher, dass das wiederverwendbare Tonometerprisma ordnungsgemäß desinfiziert und in einem sterilen Behälter aufbewahrt wurde.
- 2 Fassen Sie das Tonometerprisma vorsichtig am Rand an. Berühren Sie nicht den Bereich des Tonometerprismas, der in Kontakt mit der Hornhautoberfläche kommen wird.
- 3 Überprüfen Sie die Oberfläche des Tonometerprismas auf Beschädigungen.
- 4 Führen Sie das Tonometerprisma in die Halterung am Arm des Tonometers ein.
- 5 Stellen Sie den Messknopf auf Position 1.

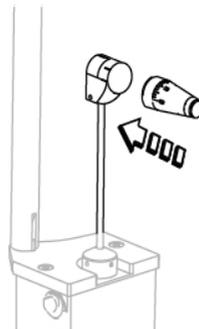


Abb. 29 - Einführung des Tonometerprismas in die Halterung

4.7.2 POSITIONIERUNG DES EINWEG-TONOMETERPRISMAS



Einwegprodukte sind die beste Lösung, um die Verbreitung von Krankheitserregern zu verhindern.



Verwenden Sie das Einweg-Tonometerprisma nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.



Das Einweg-Tonometerprisma muss neu und steril verpackt sein. Die Verpackung muss vor dem Öffnen unversehrt sein. Entsorgen Sie das Einweg-Tonometerprisma sofort nach dessen Gebrauch.

- 1 Stellen Sie sicher, dass das Einweg-Tonometerprisma neu und steril verpackt ist. Die Verpackung muss unversehrt sein.
- 2 Öffnen Sie die Verpackung des Einweg-Tonometerprismas vorsichtig. Fassen Sie das Tonometerprisma am Rand an. Berühren Sie nicht den Bereich des Tonometerprismas, der in Kontakt mit der Hornhautoberfläche kommen wird.
- 3 Überprüfen Sie die Oberfläche des Tonometerprismas auf Beschädigungen.
- 4 Führen Sie das Tonometerprisma in die Halterung am Arm des Tonometers ein.
- 5 Stellen Sie den Messknopf auf Position 1.

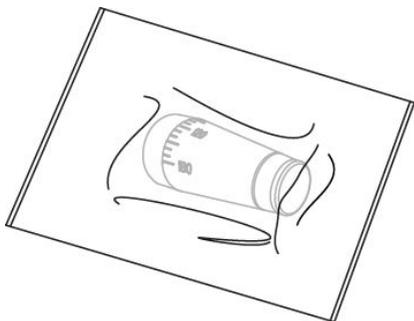


Abb. 30 - Verpackung des Einweg-Tonometerprismas

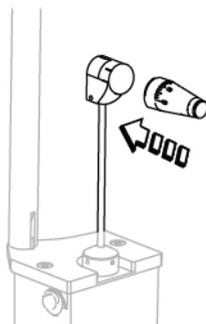


Abb. 31 - Einführung des Tonometerprismas in die Halterung

4.8 VORBEREITUNG DES PATIENTEN



Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt: Sicherstellen, dass diese vor der Anwendung der Anästhetikum-Tropfen entfernt wurden.

- 1 Den Patienten bitten, sich hinzusetzen.
- 2 Einen Tropfen Lokalanästhetikum auf die Oberfläche des zu untersuchenden Auges geben.
- 3 0,5%iges Fluorescein-Natrium auf die Oberfläche des zu untersuchenden Auges auftragen.
- 4 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht an die Kinn- und Stirnstütze anlehnen soll.

- 5 Die korrekte Position der Halterung des Tonometerprismas in Bezug auf den Aufnahmekanal überprüfen.
- 6 Die korrekte Position der Augen in Bezug auf den Aufnahmekanal überprüfen.
- 7 Den Patienten bitten, die Augen während der Untersuchung gerade und offen zu halten. Gegebenenfalls das Fixiervisier verwenden, um dem Patienten zu helfen, seine Augen ruhig zu halten.

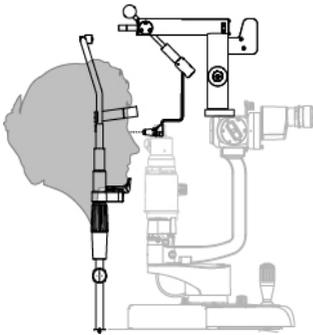


Abb. 32 - Positionierung des Tonometers Z800 (SL9800)

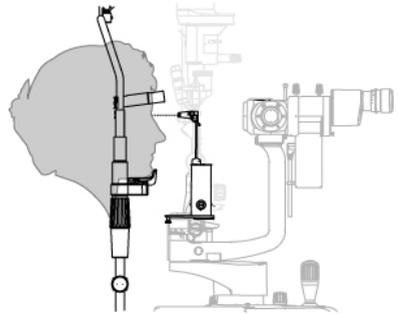


Abb. 33 - Positionierung des Tonometers F900 (SL9900)

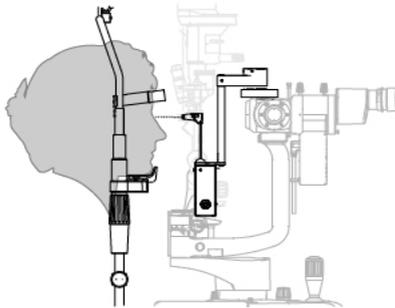


Abb. 34 - Positionierung des Tonometers A900 (SL9900)

4.9 MESSUNG DES AUGENINNENDRUCKS



Weisen Sie den Patienten während der Untersuchung darauf hin, dass er seine Augen weit offen halten soll.



Beschränken Sie die Messzeit auf ein Minimum.

- 1 Bitten Sie den Patienten, die Augen einige Augenblicke lang zu öffnen und zu schließen, damit sich der Tränenfilm gleichmäßig auf der Hornhautoberfläche verteilt.
- 2 Wählen Sie den Blaufilter, um das Fluorescein anzuregen.
- 3 Bewegen Sie die Spaltlampe nach vorne, bis das Tonometerprisma die Hornhautmitte berührt.
- 4 Stellen Sie den Drehknopf mit Messskala auf den Wert 1.
- 5 Bei der Betrachtung der abgeflachten Oberfläche mit dem Mikroskop sind gleich große Halbkreise zu erkennen. Die beiden Halbkreise können in Abhängigkeit vom Augendruck unterschiedlich groß sein. Wenn sich das Tonometer in der richtigen Position befindet, sind die beiden Halbkreise gleich groß.

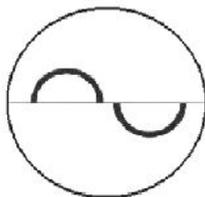


Abb. 35 - Bild unter dem Mikroskop

- 6 Um die Halbkreise richtig zu positionieren, drehen Sie langsam den Drehknopf der Messstrommel am Tonometer, bis sie perfekt ausgerichtet sind.

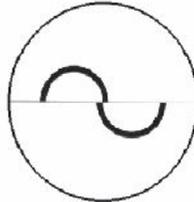


Abb. 36 - Korrekte Ausrichtung der Halbkreise

4.10 MESSUNG DES AUGENINNENDRUCKS BEI EINEM PATIENTEN MIT ASTIGMATISMUS

Bei einer normalen Hornhaut ist die Messung auf jedem Meridian möglich.

Bei Patienten mit einem Astigmatismus von mehr als 3 Dioptrien muss dagegen die Position des Tonometerprismas in Bezug auf den flacheren Meridian richtig gewählt werden, um die Genauigkeit der Messung verbessern zu können.

Bei der Messung des realen Augeninnendrucks basiert die Goldmann-Tonometrie auf dem Prinzip der Abflachung einer Oberfläche von $7,354 \text{ mm}^2$, die einem Durchmesser von 3,06 Millimetern in der Hornhautmitte entspricht. Es ist allerdings bekannt, dass die Messgenauigkeit auf einer torischen Hornhautoberfläche ein Problem darstellt. Die torische Hornhautoberfläche entspricht einer Ellipse mit unterschiedlichen Durchmessern für verschiedene Meridiane.

Die Abflachung erreicht daher den Halbkreis des Tonometerprismas im flacheren Meridian früher als im stärker gekrümmten Meridian. Das Problem lässt sich beheben, indem das Tonometerprisma um 43 Grad (erkennbar an der roten Markierung auf der Halterung des Tonometerprismas) gegenüber dem flacheren Meridian gedreht wird.

Eine einfache Alternative ist die Positionierung des Tonometerprismas auf dem Wert, der sich aus der Mittelung der beiden Meridiane ergibt, dem flacheren und dem stärker gekrümmten Meridian.

4.11 LÖSUNG FEHLERHAFTER AUFNAHMEN

Bei der Betrachtung der abgeflachten Oberfläche unter dem Mikroskop müssen die beiden Halbkreise gleich groß und perfekt ausgerichtet sein.

Sollten die beiden Halbkreise falsch positioniert sein, werden im Folgenden die möglichen Ursachen und Abhilfemaßnahmen zur Anzeige der richtigen Position beschrieben.

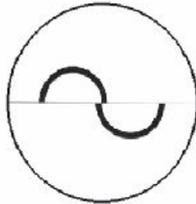
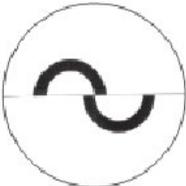
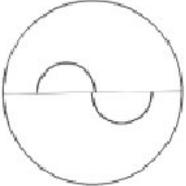


Abb. 37 - Korrekte Position der Halbkreise

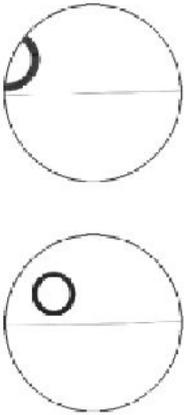
Der Fluorescein-Halbkreis ist entweder zu breit oder zu schmal.

Bild	Ursache	Abhilfe
	Das Bild der beiden Halbkreise ist zu breit. Der gemessene Augeninnendruck kann höher sein als der tatsächliche Augeninnendruck.	Reinigen Sie das Tonometrisprisma gründlich und wiederholen Sie dessen Positionierung.
	Das Bild der beiden Halbkreise ist zu schmal. Der gemessene Augeninnendruck kann niedriger sein als der tatsächliche Augeninnendruck.	Reinigen Sie das Tonometrisprisma gründlich und wiederholen Sie dessen Positionierung.

Das Tonometerprisma berührt die Hornhaut nicht oder es wurde zu viel Druck ausgeübt.

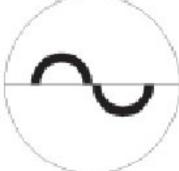
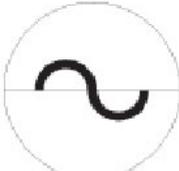
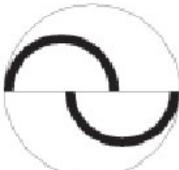
Bild	Ursache	Abhilfe
	<p>Wenn der Patient seinen Kopf leicht zurückzieht, kommt es zu unregelmäßigen Augenbewegungen. Dies führt zu einem instabilen Kontakt zwischen dem Tonometerprisma und dem Auge.</p>	<p>Bitten Sie den Patienten, sich nicht zu bewegen und das Auge weit zu öffnen. Wiederholen Sie die Messung.</p>

Die beiden Halbkreise werden nicht korrekt angezeigt.

Bild	Ursache	Abhilfe
	<p>Falsche Position der Spaltlampe.</p>	<p>Stellen Sie die Höhe der Spaltlampe ein und bewegen Sie sie mit dem Joystick nach links.</p>

	<p>Die Halbkreise sind zu weit rechts.</p>	<p>Bewegen Sie die Spaltlampe mit dem Joystick nach rechts.</p>
	<p>Die Messung ist deutlich höher als der erwartete Augendruck.</p>	<p>Stellen Sie die Höhe der Spaltlampe ein. Wiederholen Sie die Messung.</p>

Die Innenränder der beiden Halbkreise sind nicht korrekt ausgerichtet.

Bild	Ursache	Abhilfe
	<p>Die beiden Halbkreise sind gut zentriert, aber die Ränder nicht korrekt ausgerichtet.</p>	<p>Erhöhen Sie den Druck durch Drehen des Messknopfes weiter.</p>
	<p>Die beiden Halbkreise sind gut zentriert, aber die Ränder nicht korrekt ausgerichtet.</p>	<p>Erhöhen Sie den Druck durch Drehen des Messknopfes weiter.</p>
	<p>Die beiden Halbkreise sind gut zentriert, aber die Ränder nicht korrekt ausgerichtet.</p>	<p>Der ausgeübte Druck ist zu hoch. Verringern Sie den Druck, indem Sie den Messknopf drehen, bis die beiden Halbkreise korrekt ausgerichtet sind.</p>

4.12 ABLESUNG DER MESSSKALA

Die Kontaktfläche des Tonometerprismas hat einen Durchmesser von 7,0 mm. Sie ist flach und mit abgerundeten Rändern, um Schäden der Hornhautoberfläche zu vermeiden.

Durch Drehen des Messknopfes wird der Druck auf das Auge erhöht, bis eine regelmäßige und ununterbrochen abgeflachte Oberfläche erzielt wird.

Der Augeninnendruck (in mmHg) wird berechnet, indem der durch die Position des Drehknopfes angezeigte Wert mit 10 multipliziert wird.

Die nachstehende Tabelle zeigt die Relation zwischen der Position des Messknopfes, der Kraft und dem Druck auf die abgeflachte Fläche an.

Position am Messknopf	mN	kPa	mmHg
1	9,81	1,33	10
2	19,62	2,66	20
3	29,43	39,9	30
4	39,24	53,2	40
5	49,05	66,5	50
6	58,86	79,8	60
7	68,67	93,1	70
8	78,48	10,64	80

4.13 HERAUSNAHME DES TONOMETERPRISMAS



Verwenden Sie bei der Entfernung des Tonometerprisma Einweghandschuhe.

- 1 Entfernen Sie das Tonometerprisma vorsichtig aus der Halterung.
- 2 Wenn ein wiederverwendbares Tonometerprisma verwendet wurde, gehen Sie zu seiner Reinigung gemäß Abschnitt „Reinigung des Tonometerprismas“ auf Seite 55 vor.
- 3 Wenn ein Einweg-Tonometerprisma verwendet wurde, entsorgen Sie es sofort.

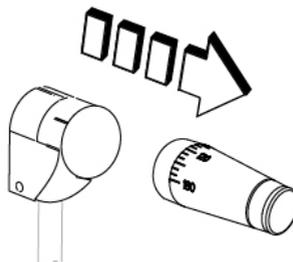


Abb. 38 - Entfernung des Tonometerprismas

4.14 ENTFERNUNG DES TONOMETERS Z800 VON DER SPALTLAMPE

- 1 Drehen Sie den Arm und setzen Sie ihn auf den Schutzbügel in Ruhestellung.
- 2 Heben Sie das Tonometer an, um es vom Halterungsstift zu lösen.
- 3 Schrauben Sie die Schraube ab und nehmen Sie die Halterung von der Spaltlampe ab.
- 4 Bewahren Sie das Gerät und dessen Halterung an einem trockenen und sicheren Ort auf.

4.15 ENTFERNUNG DES TONOMETERS A900 VON DER SPALTLAMPE

- 1 Drehen Sie den Arm nach rechts. Das Tonometer kann auf der Spaltlampe montiert gelassen werden.
- 2 Alternativ können Sie das Tonometer anheben, um es vom Halterungsstift zu lösen.
- 3 Schrauben Sie die Schraube ab und nehmen Sie die Halterung von der Spaltlampe ab.
- 4 Bewahren Sie das Gerät und dessen Halterung an einem trockenen und sicheren Ort auf.

4.16 ENTFERNUNG DES TONOMETERS F900 VON DER SPALTLAMPE

- 1 Heben Sie das Tonometer an, um die Halterung von der Schiene zu lösen.
- 2 Entfernen Sie die Halterungsschiene von der Spaltlampe.
- 3 Bewahren Sie das Gerät und dessen Halterung an einem trockenen und sicheren Ort auf.

5 NORMALE WARTUNG

5.1 SICHERHEITSHINWEISE



ACHTUNG

Das Gerät enthält keine Teile, die einen Benutzereingriff erfordern. Keine Geräteteile demontieren.



ACHTUNG

Das wiederverwendbare Tonometerprisma wird nicht desinfiziert geliefert. Es muss daher vor dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Befolgen Sie sorgfältig die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion des Tonometerprismas.



ACHTUNG

Aufgrund der Vielzahl der zu bewertenden Variablen (Anzahl der Patienten, Behandlung, Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels) sind genaue Angaben über die Nutzungsdauer des Tonometerprismas nicht möglich. Verwenden Sie das Tonometerprisma gemäß dieser Gebrauchsanweisung. Beschädigte Prismen müssen sofort ersetzt werden.



Das Tonometerprisma darf nicht zusammen mit anderen Instrumenten oder medizinischen Geräten desinfiziert werden.



Die Desinfektion und Wiederverwendung eines Einweg-Tonometerprismas ist verboten. Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren darf nur bei wiederverwendbaren Tonometerprismen durchgeführt werden.



Es ist verboten, Wartungsarbeiten am Gerät durchzuführen, die nicht in der Gebrauchsanweisung angezeigt sind.



Im Falle von Störungen oder Fehlfunktionen und für alle Wartungsarbeiten, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, ist es erforderlich, sich an das autorisierte Service-Center oder den Gerätehersteller zu wenden.



Es ist verboten, für die Reinigung die unten aufgeführten Verfahren durchzuführen. Sie können zu Schäden am Tonometerprisma führen:

- Verwendung von Alkohol
- Verwendung von Aceton
- Verwendung von UVA-Strahlung
- Eintauchen des Tonometerprismas in eine Flüssigkeit für mehr als 60 Minuten
- Exposition gegenüber Temperaturen über 60°
- Andere Desinfektionsverfahren als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben wird.

5.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Ein ordnungsgemäßes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie geeignete Arbeitsabläufe sind unerlässlich, um die Ausbreitung von Infektionen oder Kreuzkontaminationen zu verhindern.



ACHTUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sorgfältig befolgen, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden.



ACHTUNG

Ein ordnungsgemäßes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie geeignete Arbeitsabläufe sind unerlässlich, um die Ausbreitung von Infektionen oder Kreuzkontaminationen zu verhindern.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Keine Spray-Produkte verwenden. Verwenden Sie keine zu feuchten Tücher, da diese tropfen können. Falls erforderlich, ein feuchtes, gut ausgewringenes Tuch verwenden. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.



Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen regelmäßig durchgeführt werden.



Teile des Geräts, die nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen mindestens einmal täglich gereinigt werden.
Teile des Geräts, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die während der Anwendung und Wartung zu befolgen sind, um eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten.

5.2.1 EMPFOHLENE REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPRODUKTE



ACHTUNG

Die in diesem Abschnitt genannten Produkte dürfen nur zur Reinigung und Desinfektion des Geräts verwendet werden.

Für Produkte, die sich für die Desinfektion von Tonometerprismen eignen, siehe Abschnitt „Desinfektion des Tonometerprismas“ auf Seite 55.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, säurehaltige oder basische Lösungen (pH <4,5 oder >8,0), abrasive oder ätzende Substanzen, Chlorprodukte und Chlorderivate.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht in diesem Handbuch angegebenen Desinfektionsmitteln verursacht werden.

Bei der Auswahl des am besten geeigneten Produkts zur Reinigung und Desinfektion des Geräts muss der Empfindlichkeitsgrad des Geräts gegenüber bestimmten Substanzen und die Wirksamkeit des Produkts selbst berücksichtigt werden.

Verwenden Sie für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren FDA- oder CE-zugelassene Produkte, die speziell für medizinische Geräte oder medizinisch-chirurgische Geräte bestimmt sind.

Bitte beachten Sie die unten aufgeführten Produkte, die nach Kategorien unterteilt sind:

Reinigungsmittel

Verwenden Sie polyenzymatische oder neutrale Lösungen auf Tensidbasis.

Desinfektionsmittel und Dekontaminationsprodukte

Verwenden Sie geeignete Flächendesinfektionsmittel (können aldehydhaltig sein) oder Desinfektionsmittel für formaldehydfreie Flächen (z.B. Kohrsolin FF).

Alternativ kann auch Ethylalkohol, Alkohol mit 70 % v/v oder Isopropylalkohol verwendet werden.

Für Informationen über die Verwendung des gewählten Produkts folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

5.2.2

KLASSIFIZIERUNG DER GERÄTEKRITIKALITÄT



ACHTUNG

Das mitgelieferte Gerät ist nicht steril und muss vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

Dieses Gerät wird als „unkritisch“ eingestuft, da es nur mit unversehrter Haut in Berührung kommt und daher ein geringes Infektionsrisiko darstellt.

Bei Geräten, die als unkritisch eingestuft sind, ist eine periodische Reinigung oder eine Desinfektion auf niedriger Stufe ausreichend.

Wenn der Patient jedoch einen Gesundheitszustand hat, der durch direkten Kontakt oder versehentliche Einwirkung von Körperflüssigkeiten übertragbar ist, muss das Gerät gereinigt und anschließend mit einem höherwertigen Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

5.2.3 GERÄTEREINIGUNG



ACHTUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sorgfältig befolgen, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Ein nicht scheuerndes Tuch verwenden, um die Oberfläche nicht zu beschädigen.



Das Gerät muss regelmäßig gereinigt werden.

Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem feuchten, nicht scheuernden Tuch und einer spülmittelfreien Reinigungslösung.



Weitere Informationen über geeignete Reinigungsprodukte finden Sie im Abschnitt „Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ auf Seite 50.

5.2.4 REINIGUNG DES TONOMETERPRISMAS



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die speziell für medizinische Geräte oder medizinisch-chirurgische Geräte bestimmt sind.



Verwenden Sie bei der Reinigung des Tonometerprismas Einweghandschuhe.

- 1 Entfernen Sie das Tonometerprisma vorsichtig aus der Tonometerhalterung.
- 2 Reinigen Sie es unter fließendem kaltem Wasser für 30-60 Sekunden. Falls erforderlich, verwenden Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel (frei von Reizstoffen) und ein weiches, fusselfreies Einwegtuch. Tupfen Sie immer in die gleiche Richtung ab.
- 3 Spülen Sie das Tonometerprisma. Prüfen Sie, ob noch Reinigungsmittel und Verunreinigungen vorhanden sind. Wenn noch Schmutz vorhanden ist, wiederholen Sie Schritt 2.

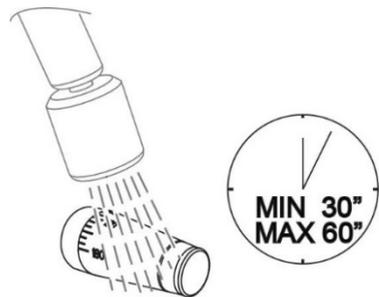
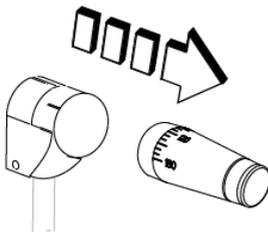


Abb. 39 - Entfernung des Tonometerprismas Abb. 40 - Reinigung des Tonometerprismas

- 4 Trocknen Sie das Tonometerprisma mit einem weichen, fusselfreien Einwegtuch ab.
- 5 Überprüfen Sie das Tonometerprisma visuell auf Verschmutzung und Unversehrtheit.

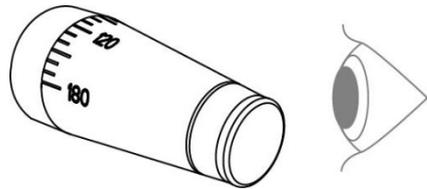
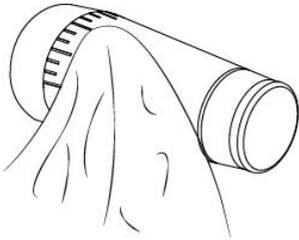


Abb. 41 - Trocknung des Tonometerprismas Abb. 42 - Sichtprüfung des Tonometerprismas

- 6 Bewahren Sie das Tonometerprisma in einem sauberen und trockenen Behälter auf.

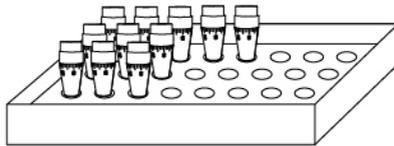


Abb. 43 - Behälter für Tonometerprismen

5.2.5 DESINFEKTION DES TONOMETERPRISMAS



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Eine unsachgemäße Desinfektion kann zu Kreuzkontaminationen zwischen dem Patienten und dem Bediener und zu Schäden am Tonometerprisma führen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden am Gerät bei falscher Verwendung des Geräts oder unsachgemäßer Verwendung der Desinfektionslösung.



Verwenden Sie bei der Desinfektion des Tonometerprismas Einweghandschuhe.

FÜR DIE LISTE VON DESINFIZIATIONSMITTELN ZUR REINIGUNG UND DESINFIZIATION VON TONOMETERPRISMEN SIEHE AUF DIESER SEITE DEN BERICHT DER AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY:

[https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(17\)31677-9/pdf](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(17)31677-9/pdf) *Disinfection of Tonometers: a Report by the American Academy of Ophthalmology, 2017;124:1867-1875.*

- 1 Füllen Sie einen sauberen und desinfizierten Behälter mit Desinfektionslösung. Die Desinfektionslösung muss die Tonometerprismen vollständig bedecken.
- 2 Legen Sie die Tonometerprismen in den Behälter.

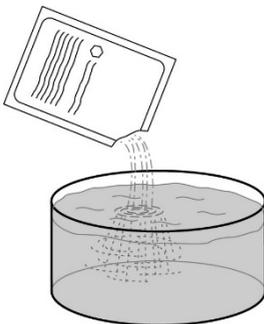


Abb. 44 - Füllen des Behälters mit Desinfektionsmittel

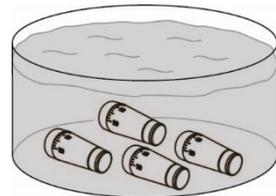


Abb. 45 - Eintauchen der Tonometerprismen in den Behälter

- 3 Stellen Sie sicher, dass sich die Tonometerprismen nicht überlappen.
- 4 Stellen Sie sicher, dass die Tonometerprismen vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht sind.

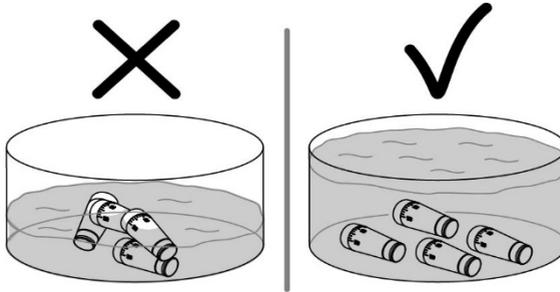


Abb. 46 - Überprüfung der korrekten Positionierung der Tonometerprismen

- 5 Lassen Sie das Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung einwirken.
- 6 Nach Ablauf der Einwirkzeit nehmen Sie die Tonometerprismen aus dem Behälter und lassen Sie sie einige Sekunden abtropfen.
- 7 Legen Sie die Tonometerprismen in einen anderen sauberen und desinfizierten Behälter.

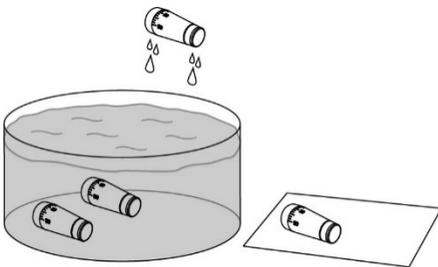


Abb. 47 - Entfernung der Tonometerprismen

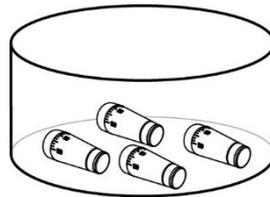


Abb. 48 - Einführung in einen sauberen Behälter

- 8 Spülen Sie die Tonometerprismen, indem Sie den Behälter min. 10 Minuten und max. 15 Minuten lang mit kaltem Wasser durchspülen.
- 9 Trocknen Sie die Tonometerprismen nacheinander mit einem sterilen Einwegtuch ab.

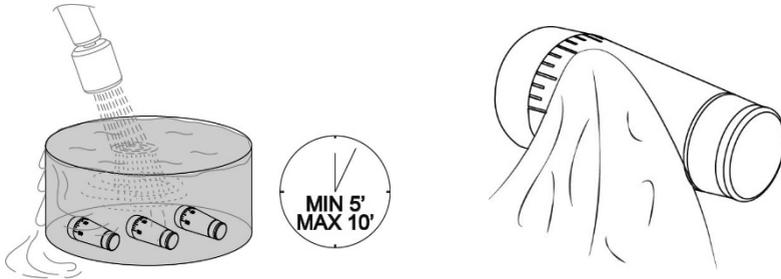


Abb. 49 - Spülung der Tonometerprismen Abb. 50 - Trocknung der Tonometerprismen

- 10 Bewahren Sie die sauberen und desinfizierten Tonometerprismen in einem luftdichten und sterilen Behälter auf.

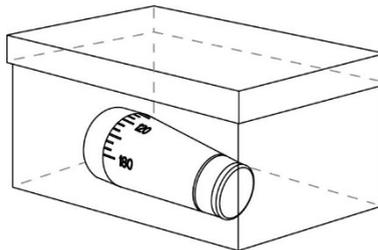


Abb. 51 - Behälter für Tonometerprismen

5.3 FUNKTIONSPRÜFUNG DES TONOMETERS



ACHTUNG

Liegt das Gerät außerhalb der angezeigten Kalibrierungstoleranzen, wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst, um das Gerät zu reparieren und kalibrieren zu lassen.



Um die korrekte Funktion des Geräts zu überprüfen, ist das entsprechende Zubehör für die Funktionskontrolle zu verwenden.



Es wird empfohlen, alle 30 Tage eine Funktionskontrolle durchzuführen.

- 1 Stellen Sie das Zubehör für die Funktionskontrolle auf das Tonometer.
- 2 Das Funktionsmesszubehör weist am Gehäuse fünf Gravuren (Markierungen) auf. Die Markierungen entsprechen den Werten auf dem Messknopf: 0 (Mitte), 2, 6 (außen). Die längere Endseite des Zubehörs der Funktionskontrolle muss bei den Geräten F900 und A900 zum Bediener und beim Gerät Z800 zum Patienten gerichtet sein.

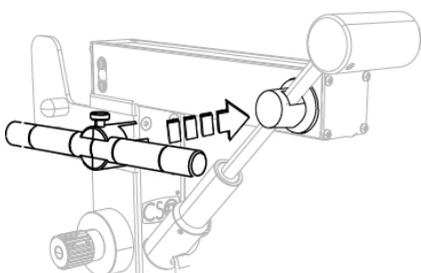


Abb. 52 - Positionierung des Kontrollzubehörs am Tonometer Z800

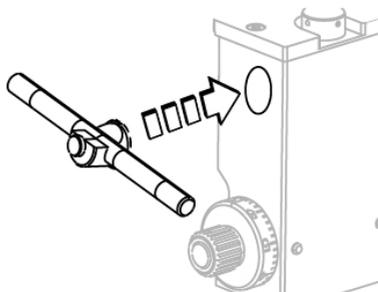


Abb. 53 - Positionierung des Kontrollzubehörs am Tonometer A900 und F900

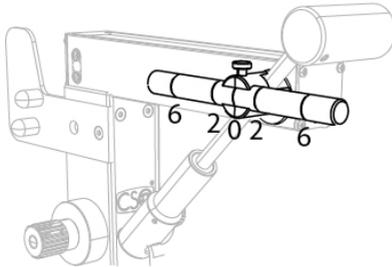


Abb. 54 - Markierung am Kontrollzubehör
(Z800)

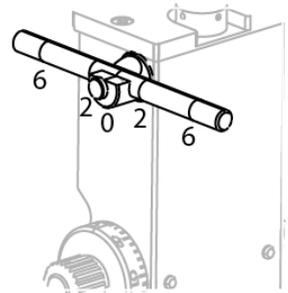


Abb. 55 - Markierung am Kontrollzubehör
(F900 und A900)

5.3.1 FUNKTIONSKONTROLLE MIT MESSKNOPF AUF 0

- 1 Stellen Sie das Zubehör für die Funktionskontrolle auf Position 0 (Mitte) und den Messknopf auf den entsprechenden Wert 0.
- 2 Drehen Sie den Messknopf und stellen Sie ihn auf den Wert -0,05 ein (das Maß entspricht der Breite des Kalibrierzeichens am Messknopf).
- 3 Der Arm muss sich zum Bediener bis zum Anschlag bewegen.
- 4 Drehen Sie den Messknopf und stellen Sie ihn auf den Wert +0,05 ein (das Maß entspricht der Breite des Kalibrierzeichens am Messknopf).
- 5 Der Arm muss sich bis zum Anschlag in Richtung des Patienten bewegen.

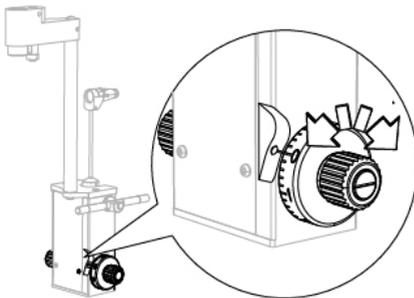


Abb. 56 - Messknopf des Tonometers A900

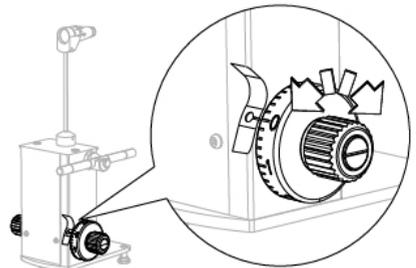


Abb. 57 - Messknopf des Tonometers F900

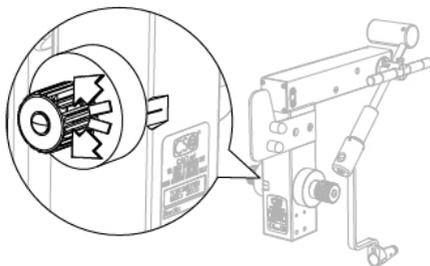


Abb. 58 - Messknopf des Tonometers Z800

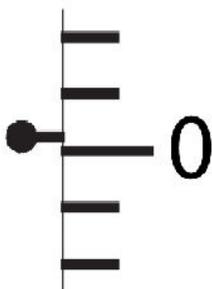


Abb. 59 - Position - 0,05

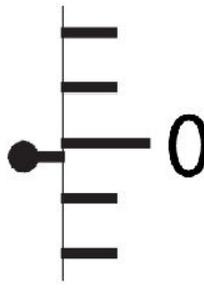


Abb. 60 - Position + 0,05

5.3.2 FUNKTIONSKONTROLLE MIT MESSKNOPF AUF 2

- 1 Stellen Sie das Zubehör für die Funktionskontrolle auf Position 2 (erste seitliche Kerbe) und den Messknopf auf den entsprechenden Wert 2.
- 2 Drehen Sie den Messknopf und stellen Sie ihn auf den Wert + 1,95 ein (das Maß entspricht der Breite des Kalibrierzeichens am Messknopf).
- 3 Der Arm muss sich zum Bediener bis zum Anschlag bewegen.
- 4 Drehen Sie den Messknopf und stellen Sie ihn auf den Wert + 2,05 ein (das Maß entspricht der Breite des Kalibrierzeichens am Messknopf).
- 5 Der Arm muss sich bis zum Anschlag in Richtung des Patienten bewegen.

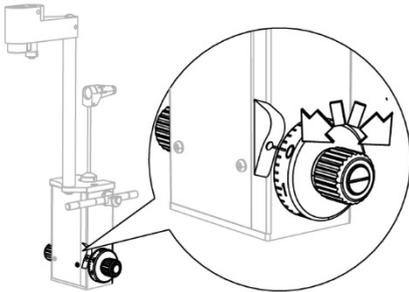


Abb. 61 - Messknopf des Tonometers A900

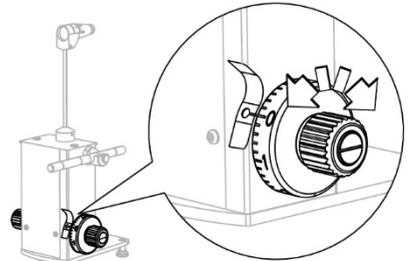


Abb. 62 - Messknopf des Tonometers F900

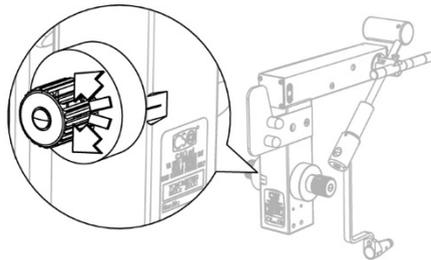


Abb. 63 - Messknopf des Tonometers Z800

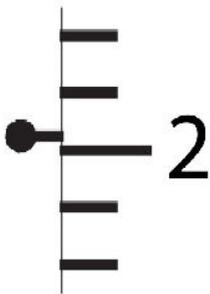


Abb. 64 - Position + 1,95

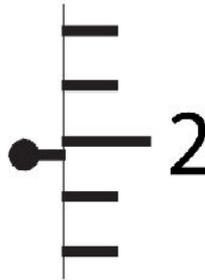


Abb. 65 - Position + 2,05

5.3.3 FUNKTIONSKONTROLLE MIT MESSKNOPF AUF 6

- 1 Stellen Sie das Zubehör für die Funktionskontrolle auf Position 6 (zweite seitliche Kerbe) und den Messknopf auf den entsprechenden Wert 6.
- 2 Drehen Sie den Messknopf und stellen Sie ihn auf den Wert + 5,95 ein (das Maß entspricht der Breite des Kalibrierzeichens am Messknopf).
- 3 Der Arm muss sich zum Bediener bis zum Anschlag bewegen.
- 4 Drehen Sie den Messknopf und stellen Sie ihn auf den Wert + 6,05 ein (das Maß entspricht der Breite des Kalibrierzeichens am Messknopf).
- 5 Der Arm muss sich bis zum Anschlag in Richtung des Patienten bewegen.

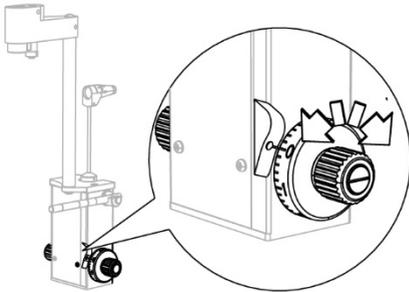


Abb. 66 - Messknopf des Tonometers A900

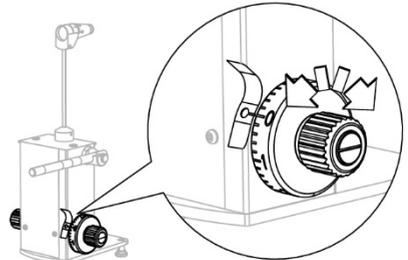


Abb. 67 - Messknopf des Tonometers F900

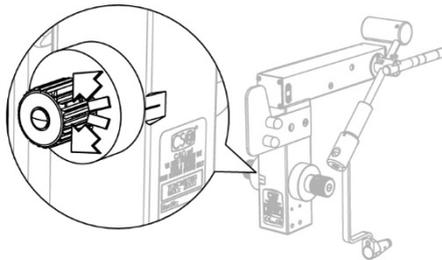


Abb. 68 - Messknopf des Tonometers Z800

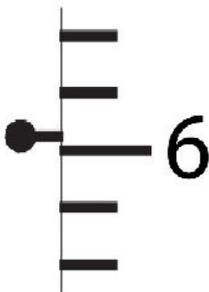


Abb. 69 - Position + 5,95

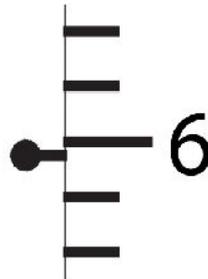


Abb. 70 - Position + 6,05

5.4 ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE

Tonometer

Code	Beschreibung
10200100	Applanationstonometer Z800
10200200	Applanationstonometer F900
10200220	Applanationstonometer A900

Tonometerhalterung F900

Code	Beschreibung
100203112	Tonometerhalterung F900 Nur für Lampe SL9900

Tonometerhalterung A900

Code	Beschreibung
100203100	Halterung zur Montage an Mikroskopen 2x
100250303	Halterung zur Montage an Galilei-Mikroskopen 3x - 5x und Innenzoom neue Version
100212609	Halterung zur Montage an Zoom-Mikroskopen alte Version

Tonometerhalterung Z800

Code	Beschreibung
100250302	Halterung zur Montage an Galilei-Mikroskopen 3x - 5x und Innenzoom neue Version
100203101	Halterung zur Montage an Galilei-Mikroskopen 2x - 3x - 5x alte Version
100203102	Halterung (linkes Auge dominant) zur Montage an Galilei-Mikroskopen 2x - 3x - 5x alte Version
100212608	Halterung zur Montage an Zoom-Mikroskopen alte Version

Tonometerprisma

Code	Beschreibung
102001110	Tonometerprisma für wiederverwendbares Tonometer
102003200	Steriles Einweg-Tonometerprisma für Tonometer (Verpackung mit 100 Stück)



Für Ersatzteile oder Zubehörteile, die nicht in der Liste aufgeführt sind, ist der Hersteller oder der Einzelhändler vor Ort für Informationen zu kontaktieren.

5.5 PROBLEMBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät bleibt während der Messung oder während seiner Positionierung nicht stabil.	Die Spannschrauben der Halterung sind locker.	Ziehen Sie die Schraube der Gerätehalterung mit einem geeigneten Werkzeug fest.	Das Gerät könnte durch einen Stoß beschädigt worden sein. Wenden Sie sich an den technischen Dienst, um das Gerät gegebenenfalls kalibrieren zu lassen.
Das Gerät wurde im Hinblick auf das Mikroskop vertikal falsch ausgerichtet.	Die Spannschrauben des Tonometers sind locker (Z800).	Richten Sie das Gerät auf das Mikroskop aus. Ziehen Sie die Spannschrauben des Geräts mit einem geeigneten Werkzeug fest.	Das Gerät könnte durch einen Stoß beschädigt worden sein. Wenden Sie sich an den technischen Dienst, um das Gerät gegebenenfalls kalibrieren zu lassen.
Das Gerät wurde im Hinblick auf das Mikroskop horizontal falsch ausgerichtet.	Die Spannschrauben des Tonometers sind locker (Z800).	Richten Sie das Gerät auf das Mikroskop aus. Ziehen Sie die Spannschrauben des Geräts mit einem geeigneten Werkzeug fest.	Das Gerät könnte durch einen Stoß beschädigt worden sein. Wenden Sie sich an den technischen Dienst, um das Gerät gegebenenfalls kalibrieren zu lassen.
Das Gerät wurde im Hinblick auf das Mikroskop horizontal und vertikal falsch ausgerichtet.	Der Arm ist gebogen.	Kontaktieren Sie den Technischen Dienst.	

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Tonometerprisma ist im Gehäuse nicht richtig festgesperrt.	Das Tonometerprisma könnte kleiner als vorgesehen sein.	Stellen Sie die beiden Befestigungsglaschen in der Halterung des Tonometerprismas so ein, dass es korrekt sitzt.	Einige Tonometerprismen könnten kleiner als vorgesehen sein. Verwenden Sie immer originale CSO-Ersatzteile.
Das Tonometerprisma passt nicht richtig in das Gehäuse.	Das Tonometerprisma könnte größer als vorgesehen sein.	Stellen Sie die beiden Befestigungsglaschen in der Halterung des Tonometerprismas so ein, dass es korrekt sitzt.	Einige Tonometerprismen könnten größer als vorgesehen sein. Verwenden Sie immer originale CSO-Ersatzteile.
Das Tonometerprisma erlaubt keine freie Sicht auf die Abflachung.	Das Material des Tonometerprismen ist verändert.	Ersetzen Sie das Tonometerprisma durch ein neues.	Verwenden Sie immer originale CSO-Ersatzteile.
Die Abflachung wird während der Messung nicht korrekt angezeigt.	Das Beleuchtungslicht der Spaltlampe ist nicht richtig positioniert oder ausgeschaltet.	Positionieren Sie das Beleuchtungslicht der Spaltlampe richtig. Schalten Sie das Licht ein und stellen Sie die Lichtstärke ein.	Befolgen Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung der Spaltlampe.
Die Abflachung wird während der Messung nicht korrekt angezeigt.	Das Tonometer ist in Bezug auf das untersuchte Auge nicht richtig positioniert (F900).	Positionieren Sie das Tonometer in Bezug auf das untersuchte Auge richtig.	Die Angaben in der Gebrauchsanweisung befolgen.
Die Abflachung wird während der Messung nicht korrekt angezeigt.	Es wurde kein Fluorescein auf das untersuchte Auge geträufelt.	Träufeln Sie die Tropfen Fluorescein-Natrium gemäß der Gebrauchsanweisung ein.	Verwenden Sie immer Produkte, die den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Die Abflachung wird während der Messung nicht korrekt angezeigt.	Der Arm ist gebogen.	Kontaktieren Sie den Technischen Dienst.	Das Gerät könnte durch einen Stoß beschädigt worden sein.



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

TONOMETRIIFUDEUCSO0102032024