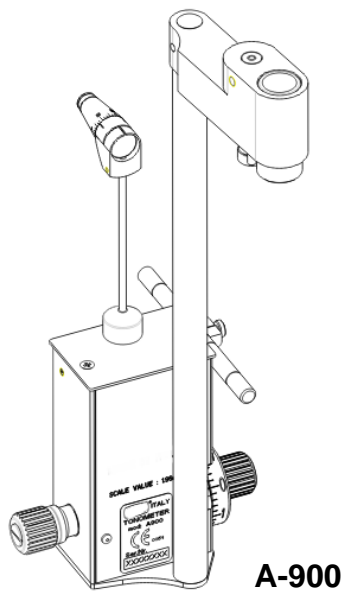
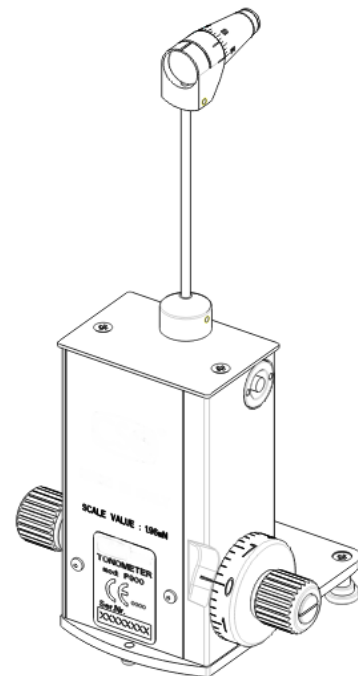
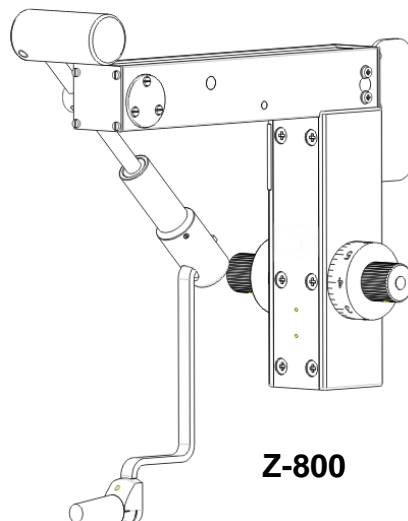


Gebrauchsanweisung

Applanationstonometer

**A-900****T-900****Z-800**

GA bon T900_A900_Z800 Rev 1.4 D 11.07.2011.doc

Postfach 32 26
23581 Lübeck

Stellmacherstraße 14
23556 Lübeck

Telefon 0451/ 80 900-0
Telefax 0451/ 80 900-10

E-Mail: call@bon.de
Internet: www.bon.de

Sparkasse zu Lübeck
(BLZ 230 501 01) Kto-Nr. 1 014 885

Swift / BIC: HSHN DE H1 SPL
IBAN: DE 2305 0101 0001 0148 85

Commerzbank Lübeck
(BLZ 230 400 22) Kto-Nr. 0 107 755

Postbank Hamburg
(BLZ 200 100 20) Kto-Nr. 409 22-204

1	Einleitung	4
2	Wichtige Informationen	5
	2.1 Angaben zum Gerät	5
	2.2 Zweckbestimmung und Klassifizierung	5
	2.3 Haftung.....	5
	2.4 Lieferumfang	6
3	Sicherheitshinweise	7
4	Montage	8
5	Funktionsprinzip	9
6	Durchführung einer Druckmessung	10
	6.1 Vorbereitung von Spaltlampe und Applanationstonometer	10
	6.2 Vorbereiten des Patienten.....	10
	6.3 Ablauf der Druckmessung	10
7	Fehlerursachen	12
8	Hinweise zur Untersuchung	13
	8.1 Allgemein.....	13
	8.2 Messung bei Astigmatismus.....	13
9	Kontrolle der Messanzeige	14
	9.1 T-900, A-900	14
	9.2 Z-800	15
10	Wartung und Pflege	17
	10.1 Pflege	17
	10.2 Wartung.....	17
	10.3 Messtechnische Kontrolle (MTK).....	17
11	Garantie	18
12	Technische Daten	19

Anhang: EU-Konformitätserklärung

1 Einleitung

Sehr geehrter Kunde

Wir bedanken uns, dass Sie sich für eines unserer Applanationstonometer entschieden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die künftige Verwendung gut auf. **Beachten Sie die Sicherheitshinweise!**

Bei weiteren Fragen hilft Ihnen unser technischer Kundendienst gern.

Bedeutung der Symbole in der Gebrauchsanweisung



Vorsicht! Beachten Sie die so gekennzeichneten Sicherheitshinweise, um die Gefährdung von Personen oder Schäden an Sachgütern zu vermeiden.




Wichtig! Kennzeichnet besonders wichtige Informationen, um die Funktion des Gerätes/Systems zu erhalten oder dessen Lebensdauer zu verlängern.



Hinweis! Kennzeichnet Informationen zum korrekten Gebrauch, um Fehlbedienungen zu vermeiden.

Ohne schriftliche Genehmigung von bon Optic darf diese Publikation nicht vervielfältigt oder übertragen werden. Änderungen im Interesse der technischen Weiterentwicklung bleiben der Firma bon Optic vorbehalten. Diese Gebrauchsanweisung unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

2 Wichtige Informationen

Hersteller:  CSO S.r.l.via degli Stagnacci 12E - 50018 Scandicci Firenze - ITALIA

2.1 Angaben zum Gerät

Bezeichnung : T-900 / A-900 / Z-800

2.2 Zweckbestimmung und Klassifizierung

Das Applanationstonometer dient zur Messung des intraokularen Augendruckes und darf nur von fachkundigen und eingewiesenen Personen bedient werden. Das Gerät wird im Zusammenhang mit einer Spaltlampe eingesetzt.

Entsprechend den Klassifizierungsregeln der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) ist das Applanationstonometer T-900 / A-900 / Z-800 ein nicht invasives, aktives Medizinprodukt der Klasse 1.

2.3 Haftung

Das Applanationstonometer wird nach dem aktuellen Stand der Technik und den anerkannten Sicherheitstechnischen Regeln gefertigt sowie nach strengen Qualitätskriterien geprüft. Die Firma bon Optic übernimmt für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann die Verantwortung, wenn

- Montage, Veränderung und Instandsetzung durch fachkundige Personen durchgeführt wurde.
- das Gerät unter der Beachtung dieser Gebrauchsanweisung betrieben wird.
- der Betreiber die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) einhält.

Wird das Gerät durch nicht fachkundige Personen montiert, verändert oder instandgesetzt, wird es unsachgemäß gewartet oder wird das Gerät nicht wie unter 2.2 beschrieben verwendet, ist jegliche Haftung vom Hersteller ausgeschlossen.

2.4 Lieferumfang

T-900:

- 1 x Applanationstonometer T-900
- 1 x Messkörperchen
- 1 x Halteplatte
- 1 x Prüfgewicht
- 1 x Inbusschlüssel
- 1 x Gebrauchsanweisung

A-900:

- 1 x Applanationstonometer A-900
- 1 x Messkörperchen
- 1 x Halterung
- 1 x Prüfgewicht
- 1 x Inbusschlüssel
- 1 x Gebrauchsanweisung

Z-800:

- 1 x Applanationstonometer Z-800
- 1 x Messkörperchen
- 1 x Halterung
- 1 x Prüfgewicht
- 1 x Inbusschlüssel
- 1 x Gebrauchsanweisung

3 Sicherheitshinweise

Bitte halten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsvorschriften ein und beachten Sie die nachfolgend aufgeführten Sicherheitshinweise!

Zur Aufstellung und Montage:

- Lassen Sie das Gerät nach Empfang für einige Stunden in der Originalverpackung, damit die Komponenten die Umgebungstemperatur erreichen und um mögliche Kondensation zu vermeiden.

Zum Betrieb:

- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus.
- Vermeiden Sie Tropf- und Spritzwasser.
- Die Gebrauchstemperatur liegt zwischen +15° C und +30° C.
- Grenzwerte für den Luftdruck : $\geq 700\text{hPa}$ und $\leq 1060\text{hPa}$
- Grenzwerte für die relative Luftfeuchte: $\geq 30\%$ und $\leq 75\%$
- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Messkörperchen auf Schäden, z.B. mit Hilfe des Spaltlampenmikroskopes.

Bei einer Rissbildung kann Desinfektionsmittel in den Hohlraum des Messkörpers eindringen. Das führt dazu, dass beim Kontakt mit dem Patientenaugen Verätzungen der Hornhaut verursacht werden können.

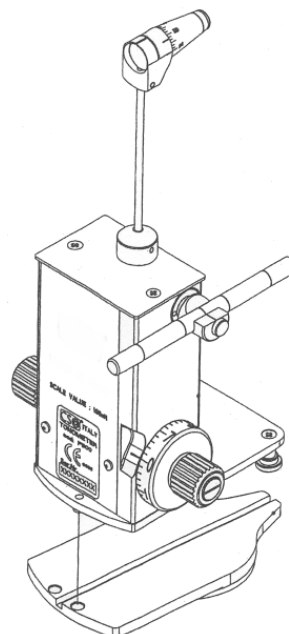
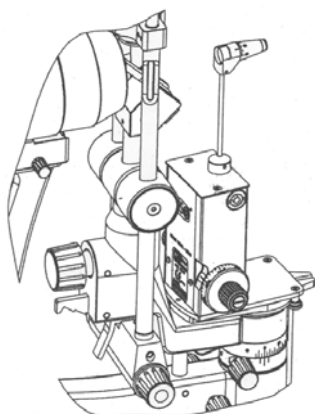
Sonstiges:

- Beachten Sie die Reinigungshinweise.
- Beachten Sie die relevanten nationalen Gesetze für die Messtechnische Kontrolle.
- Vermeiden Sie Stoß, Schlag und setzen Sie das Gerät keinen ständigen Vibrationen aus.

4 Montage

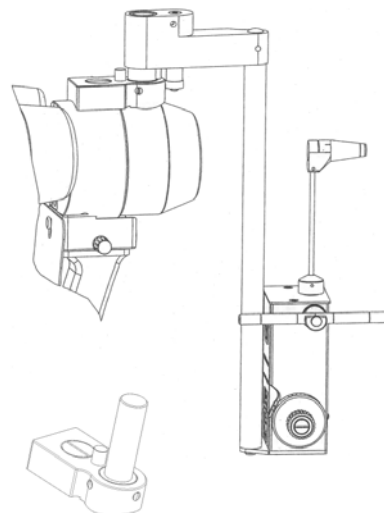
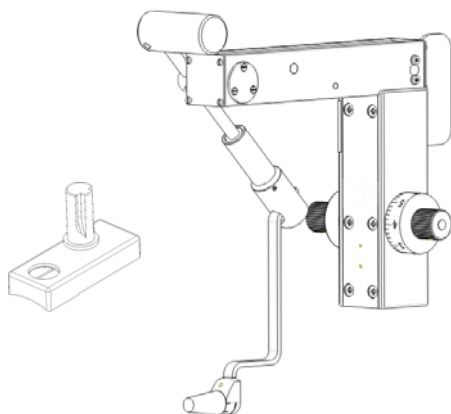
T-900:

Stecken Sie die abgebildete Halteplatte mit dem angebrachten Zapfen in die Spaltlampenachse. Nehmen Sie ggf. vorher die Abdeckkappe an der Achse ab. Setzen Sie danach das Applanationsstomometer auf die Halteplatte.



A-900 / Z-800:

Schrauben Sie die abgebildete Halterung auf den Vergrößerungswechsler der Spaltlampe. Entfernen Sie ggf. vorher die Abdeckkappe auf der Gewindebohrung. Stecken Sie danach das Applanationsstomometer auf den Zapfen der Halterung.



5 Funktionsprinzip

Das Applanationstonometer bestimmt den intraokularen Druck, indem es die benötigte Kraft misst, um eine definierte Fläche der Hornhaut abzuplatten.

Applaniert wird die Hornhaut durch einen Druckkörper aus Plexiglas, der in einem ringförmigen Halter am Ende des Druckarmes gefasst ist. Die kreisförmige Druckfläche hat einen Durchmesser von 7,0 mm, ist plan mit einem gerundeten Rand, so dass eine Verletzung der Hornhaut ausgeschlossen ist.

Der Druckkörper wird durch Verschieben der Spaltlampe mit dem Patientenauge in Berührung gebracht. Hierauf ist durch Drehen der Messtrommel der Druckkörper mit steigender Kraft auf das Auge gedrückt, bis eine Fläche von 3,06 mm Durchmesser (das entspricht einer Kreisfläche von $7,35 \text{ mm}^2$) abgeplattet ist.

Die genaue optische Messung der kleinen Abplattungsfläche erfolgt durch den Anwender visuell unter 10facher Vergrößerung an der Spaltlampe.

Im Bereich der Berührungsfläche von Hornhaut und Druckkörper wird der durch das blaue Licht grün-gelb leuchtende fluoreszeinhaltige Tränenfilm verdrängt. Die Grenze zwischen abgeplatteter und gewölbter Hornhaut erscheint deutlich als feines grün-gelbliches Band. Das im Druckkörper eingebaute Verdopplungssystem teilt das Bild des abgeplatteten Kreises und versetzt die beiden Hälften um 3,06 mm zueinander.

Die Eigensteifigkeit (Rigidität) der Hornhaut und des Augapfels (Bulbus) braucht nicht berücksichtigt werden, da bei der kleinen Fläche der Abplattung von nur $7,35 \text{ mm}^2$ die Volumenverschiebung nur $0,56 \text{ mm}^3$ beträgt. Der intraokulare Druck wird durch den Messvorgang nur um ca. 2,5% erhöht. Wiederholte Messungen setzen den intraokularen Druck nicht herab, da ein Massage-Effekt infolge der geringen Druckerhöhung nicht eintritt. Die Messwerte werden direkt in mmHg abgelesen. Alle Modelle haben eine hohe Messgenauigkeit. Der mittlere Fehler einer Einzelmessung beträgt ca. $\pm 0,5 \text{ mmHg}$.

6 Durchführung einer Druckmessung

6.1 Vorbereitung von Spaltlampe und Applanationstonometer



- Vergewissern Sie sich, dass das Applanationstonometer richtig auf der Spaltlampe montiert ist.
- Das Messkörperchen muss desinfiziert sein.
- **Verwenden Sie keine alkoholischen Lösungen für eine Desinfektion!**
- Legen Sie den Blaufilter in den Beleuchtungsstrahlengang der Spaltlampe.
- Legen Sie den Grünfilter in den Beobachtungsstrahlengang zur Betrachtung des grünen Fluoreszenzlichtes.
- Drehen Sie den Druckkopf mit dem Messkörperchen in Richtung des Patienten, bis dieser einrastet.
- Stellen Sie die Messtrommel auf den Teilstrich 1.



Hinweis: Wenn man ohne Druckkraft die Hornhaut berührt, empfindet der Patient eine unangenehme Vibration!

6.2 Vorbereiten des Patienten

- Verwenden Sie ein entsprechendes Anästhetikum zur Betäubung der Augenoberfläche.
- Benutzen Sie optional ein flüssiges Fluoreszein oder in Form von Papierstreifen zur genaueren Betrachtung der Augenoberfläche.
- Lassen Sie den Patienten in bequemer Haltung sein Kinn auf die Kinnstütze legen und achten Sie darauf, dass die Stirn am Stirnband anliegt.

6.3 Ablauf der Druckmessung

- Bitten Sie den Patienten geradeaus zu schauen.
- Bringen Sie das Messkörperchen mit Hilfe der Spaltlampe auf Augenhöhe.
- Wenn Fluoreszein verwendet wurde, sollte der Patient unmittelbar vor der Messung die Augen kurz schließen. So wird die Hornhaut genügend mit der fluoresgetränkten Tränenflüssigkeit benetzt.
- Schieben Sie die Spaltlampe langsam nach vorne, um das Messkörperchen mit der Cornea (mittig vom Pupillengebiet) in Kontakt zu bringen. Bei der Kontaktaufnahme leuchtet der Hornhautrand (Limbus) bläulich auf. Dieses Aufleuchten wird am besten von der Seite (nicht durch das Spaltlampenmikroskop) beobachtet. Hören Sie nach der Kontaktaufnahme mit der Cornea sofort mit dem Verschieben der Spaltlampe auf.

- Schauen Sie nun durch das Mikroskop der Spaltlampe. Wenn die zwei halbkreisförmigen Fluoreszeinbänder gleichmäßig pulsieren, steht das Applanationstonometer zunächst in der richtigen Messstellung (Abb. 6.1). Dabei können die Fluoreszeinbänder, abhängig vom intraokularen Druck, verschieden groß sein. Korrigieren Sie ggf. die Position des Applanationstonometers mit dem Joystick der Spaltlampe bis Sie die folgende Abbildung im Sichtfeld sehen:

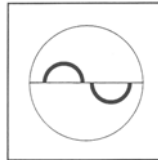


Abbildung 6.1

Geringfügige Verschiebungen der Spaltlampe haben keinen Einfluss auf die Größe der Halbkreise.

- Erhöhen Sie nun den Druck auf das Auge durch Drehen der Messtrommel, bis sich die inneren Ränder der beiden Halbkreise sich gerade berühren, d. h. bei Pulsation des Auges sich überschneiden:

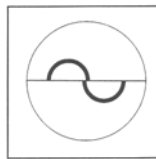


Abbildung 6.2

Die Breite des Fluoreszeinbandes sollte ca. 1/10 des Durchmessers der abgeflachten Fläche betragen, also ca. 0,3 mm.

Der abgelesene Skalenwert an der Messtrommel ab **multipliziert mit 10** ergibt den intraokularen Druck in mmHg.

Die Druckeinheit mmHg ist in der Medizin historisch bedingt (Messung des Druckes mit Hilfe einer Quecksilbersäule).


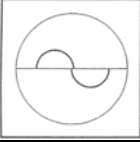

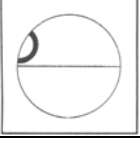
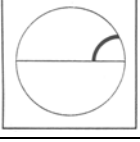

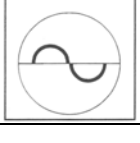
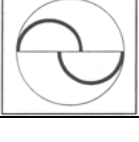
Dabei entspricht:

1 mmHg = 0,00133 bar

1 bar = 750 mmHg

7 Fehlerursachen

Im Folgenden werden typische Fehler bzw. Fehleinstellungen und deren Vermeidung dargelegt.

Abbildung	Ursache	Abhilfe
	Fluoreszeinband zu breit: Das Messkörperchen wurde nach dem säubern nicht getrocknet oder das Augenlid ist während der Messung mit dem Messkörperchen in Berührung gekommen. Der abgelesene Druck wird höher ausfallen als der tatsächliche intraokulare Druck.	Brechen Sie die Messung ab und trocknen Sie das Messkörperchen.
	Fluoreszeinband zu schmal: Die Tränenflüssigkeit ist während der länger dauernden Messung ausgetrocknet. Der abgelesene Druck wird niedriger ausfallen als der tatsächliche intraokulare Druck.	Brechen Sie die Messung ab und lassen Sie den Patienten die Augen einige male schließen damit Tränenflüssigkeit produziert wird.
	Fluoreszeinband zu groß: a) Das Messkörperchen berührt die Hornhaut nicht richtig. b) Das Schutzgewicht drückt auf das Auge. Die abgeplattete Fläche ist zu groß.	Fahren Sie die Spaltlampe zunächst zurück und setzen Sie das Messkörperchen neu an bis Sie eine gleichmäßige Pulsation beobachten.
	Die beiden Halbkreisflächen liegen nicht mittig des Pupillengebietes: Die Position des Messkörperchen stimmt nicht.	Heben Sie die Spaltlampe an und verschieben Sie diese nach links.
	Die beiden Halbkreisflächen liegen nicht mittig des Pupillengebietes: Die Position des Messkörperchen stimmt nicht.	Schieben Sie die Spaltlampe nach rechts.
	Die beiden Halbkreisflächen liegen nicht mittig des Pupillengebietes: Die Position des Messkörperchen stimmt nicht und der Druck ist zu groß. Der abgelesene Druck ist hier beträchtlich höher als der tatsächliche intraokulare Druck.	Senken Sie die Spaltlampe ab und verringern Sie den Druck des Messkörperchens auf das Auge.
	Die inneren Ränder der Fluoreszeinbänder berühren sich nicht: Der Messdruck ist zu niedrig.	Erhöhen Sie den Druck über die Messtrommel.
	Die inneren Ränder der Fluoreszeinbänder berühren sich nicht: Der Messdruck ist zu hoch.	Verringern Sie den Druck über die Messtrommel.

8 Hinweise zur Untersuchung

8.1 Allgemein

Aufgeregte und ängstliche Patienten haben in der Regel bei der ersten Messung einen höheren intraokularen Druck. In der ersten Minute kommt es deshalb zum Absinken der Tension, weil der Patient merkt, dass die Tonometrie mit dem Applanationstonometer nicht mit unangenehmen Empfindungen verbunden ist. Bei guter Anästhesie und gut geöffneten Augen spürt der Patient absolut nichts. Führen Sie deshalb eine Probemessung an beiden Augen durch, deren Ergebnisse verworfen werden. Danach folgen an jedem Auge drei weitere Messungen. Die Messergebnisse sind dann richtig, wenn der Druck sich stabilisiert hat. Bei richtigem Vorgehen beträgt die Streuung der Resultate $\pm 0,5$ mmHg.

Bei länger andauernder Messung an einem Auge kommt es zu mehr oder weniger deutlichen Austrocknungserscheinungen des Corneaepithels an beiden Augen. Am Auge, welches gerade gemessen wird, entsteht ein Ring fluoreszeinpositiver Stippchen um die Kontaktstelle von Cornea und Druckkörper. Am andern Auge kommt es zu unregelmäßigen „landkartenartigen“ fluoreszeinpositiven Austrocknungsherden, die eine brauchbare Messung unmöglich machen.

Aus diesem Grunde sollte nur kurz, aber wechselweise an beiden Augen gemessen werden. Auch ausgedehnte Austrocknungserscheinungen verschwinden nach kurzer Zeit ohne Behandlung. Die Sehschärfe wird natürlich durch diese feinen Epitheldefekte beeinflusst. Deshalb sollten Untersuchungen der Sehschärfe und des Gesichtsfeldes vor der Tonometrie durchgeführt werden.

8.2 Messung bei Astigmatismus

Wenn die Hornhaut sphärisch ist, kann auf jedem beliebigen Meridian untersucht werden, am bequemsten auf dem 0° -Meridian. Bei Augen mit einem Hornhautastigmatismus von mehr als 3 Dioptrien spielt die Wahl des Meridians jedoch eine Rolle, da die abgeplattete Fläche nicht mehr kreisrund, sondern elliptisch ist. Es wurde berechnet, dass bei größeren Hornhautastigmatismen eine Fläche von $7,354 \text{ mm}^2$ (Durchmesser $3,06 \text{ mm}$) abgeplattet wird, wenn der Druckkörper in einem Winkel von 43° zum Meridian des größten Radius steht.

Zum Beispiel:

Beträgt der Astigmatismus der Hornhaut $6,5 \text{ mm} / 30^\circ = 52,0 \text{ dpt} / 30^\circ$ und
 $8,5 \text{ mm} / 120^\circ = 40,0 \text{ dpt} / 120^\circ$

so stellt man die 120° -Marke der Teilung auf dem Druckkörperchen auf die rote 43° -Marke des Prismenhalters.

Misst man dagegen $8,5 \text{ mm} / 30^\circ = 40,0 \text{ dpt} / 30^\circ$ und
 $6,5 \text{ mm} / 120^\circ = 52,0 \text{ dpt} / 120^\circ$

so stellt man den Teilungswert 30° auf die rote 43° -Marke.

Es wird hier einfach die Achsenlage des größten Radius auf die rote 43° -Marke eingestellt.

9 Kontrolle der Messanzeige

Die Andruckkraft des Druckkörpers wird durch eine Feder im Gerät hervorgerufen. Da sich diese durch unsachgemäße Behandlung aber auch durch Alterung verändern kann, sollte das Gerät regelmäßig überprüft werden. Die Prüfung wird in 3 Trommelstellungen durchgeführt:

9.1 T-900, A-900

a) Prüfung bei Trommelstellung 0

Setzen Sie das Messkörperchen ein.

Prüfstellung - 0,05:

Verschieben Sie den Nullstrich der Messtrommel um die Strichbreite gegenüber dem Index nach unten (Abb. 9.1). Wenn der Druckarm durch leichtes Anstoßen in den freien Bewegungsbereich zwischen den Anschlägen gebracht wird, muss er sich von selbst gegen den Anschlag in Richtung Untersucher bewegen.

Prüfstellung + 0,05:

Verschieben Sie den Nullstrich der Messtrommel um die Strichbreite gegenüber dem Index nach oben (Abb. 9.2). Analog soll sich der Druckarm gegen den Anschlag auf die Patientenseite bewegen.

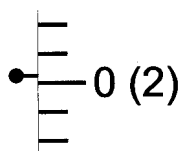


Abbildung 9-1

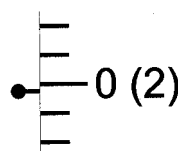


Abbildung 9-2

b) Prüfung bei Trommelstellung 2

Verwenden Sie hierfür das mitgelieferte Prüfgewicht auf dem 5 Ringe eingraviert sind. Der mittlere Ring entspricht dem Skalenwert 0, die beiden Ringe unmittelbar links und rechts davon entsprechen dem Skalenwert 2 und die beiden äußersten dem Skalenwert 6.

Stellen Sie nun mit Hilfe des Indexstriches am Halter des Prüfgewichtes den Skalenwert 2 ein, so dass der längere Teil zum Untersucher zeigt. Stecken Sie das Prüfgewicht in die Fühlerachse (siehe analog Abb. 9.3)

Der Druckarm muss sich nun bei Trommelstellung 1,95 bzw. 2,05 aus dem freien Bewegungsbereich an den entsprechenden Anschlag bewegen.

Die Prüfung bei Skalenwert 2 ist die wichtigste, weil der Messung des intraokularen Druckes in diesem Bereich entscheidende Bedeutung zukommt.

c) Prüfung bei Trommelstellung 6

Analog kann man das Tonometer bei Skalenwert 6 prüfen. Die Prüfpunkte sind dann bei 5,9 bzw. 6,1. Verschieben Sie den Teilstrich 6 auf der Messtrommel gegenüber dem Index um 1/2 Intervall nach unten bzw. nach oben.

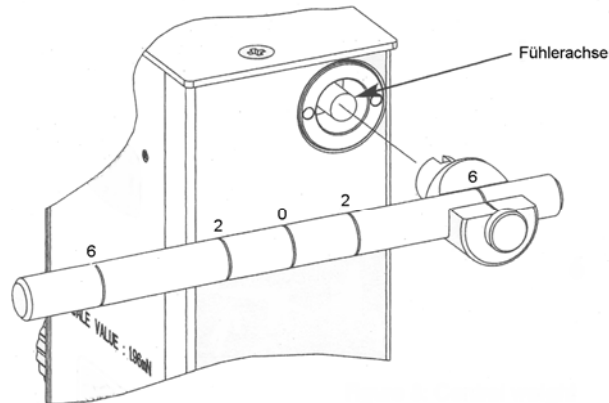


Abbildung 9.3

9.2 Z-800**a) Prüfung bei Trommelstellung 0**

Setzen Sie das Messkörperchen ein und stellen Sie die Messtrommel am Tonometer auf den Skalenwert 0. Der Arm mit dem Messkörperchen sollte nun zwischen den Anschlägen frei pendeln.

b) Prüfung bei Trommelstellung 2

Verwenden Sie hierfür das mitgelieferte Prüfgewicht auf dem 5 Ringe eingraviert sind. Der mittlere Ring entspricht dem Skalenwert 0, die beiden Ringe unmittelbar links und rechts davon entsprechen dem Skalenwert 2 und die beiden äußersten dem Skalenwert 6.

Stellen Sie nun mit Hilfe des Indexstriches am Halter des Prüfgewichtes den Skalenwert 2 ein, so dass der kürzere Teil zum Untersucher zeigt. Stecken Sie das Prüfgewicht auf die Achse (Abb. 9.4).

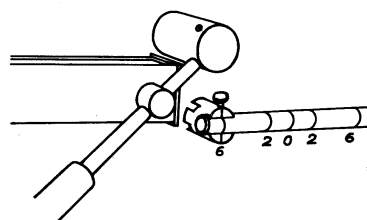


Abbildung 9.4

Prüfstellung - 0,05:

Verschieben Sie den Nullstrich der Messtrommel um die Strichbreite gegenüber dem Index nach unten (Abb. 9.5). Wenn der Druckarm durch leichtes Anstoßen in den freien Bewegungsbereich zwischen den Anschlägen gebracht wird, muss er sich von selbst gegen den Anschlag in Richtung Untersucher bewegen.

Prüfstellung + 0,05:

Verschieben Sie den Nullstrich der Messtrommel um die Strichbreite gegenüber dem Index nach oben (Abb. 9.6). Analog soll sich der Druckarm gegen den Anschlag auf die Patientenseite bewegen.

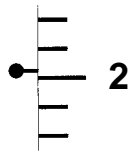


Abbildung 9.5



Abbildung 9.6

c) Prüfung bei Trommelstellung 6

Analog kann man das Tonometer bei Skalenwert 6 prüfen. Die Prüfpunkte sind dann bei 5,9 bzw. 6,1. Verschieben Sie den Teilstrich 6 auf der Messtrommel gegenüber dem Index um 1/2 Intervall nach unten bzw. nach oben.

10 Wartung und Pflege

10.1 Pflege



Reinigen Sie das Applanationstonometer mit einem sauberen und feuchten Ledertuch. Verwenden Sie keine scheuernden oder aggressiven Reinigungsmittel!

Verwenden Sie für die Reinigung des Messkörperchens ein geeignetes Desinfektionsmittel (z.B. Sekusept[®], Gigasept[®] FF, Pantasept[®]) und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

Standarddesinfektion bei Messkörperchen:

1. Reinigen Sie das Messkörperchen 30-60 Sekunden unter fließendem kaltem Wasser.
2. Desinfizieren Sie das Messkörperchen gemäß Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels (z.B. 10 Minuten, 3 % wässrige Lösung, Pantasept[®])
3. Spülen Sie das Messkörperchen (min. 10 - max. 60 min.) unter fließendem kaltem Wasser.
4. Trocknen Sie das Messkörperchen mit einem sauberen und weichen Tuch.
5. Bewahren Sie das Messkörperchen in einem sauberen und trockenen Gefäß auf.

10.2 Wartung

Führen Sie alle 6 Monate eine Kontrolle der Messanzeige durch (siehe Kapitel 9).



Wechseln Sie spätestens alle 2 Jahre das Mehrweg-Messkörperchen aus, um Ihren Patienten gegenüber eine optimale Sicherheit zu gewährleisten.

10.3 Messtechnische Kontrolle (MTK)



Dieses Gerät unterliegt einer gesetzlich vorgeschriebenen (in Deutschland alle 2 Jahre) messtechnischen Kontrolle durch eine autorisierte Prüfstelle.

11 Garantie

Sollten Defekte auf Grund von Material- oder Verarbeitungsfehler innerhalb von 24 Monaten nach dem Kauf auftreten, garantieren wir die kostenlose Instandsetzung des Applanationstonometers oder nach unserer Entscheidung den kostenlosen Umtausch, vorausgesetzt:

- Die Rechnung mit Kaufdatum ist vorhanden.
- Das Gerät wurde sachgemäß bzw. bestimmungsgemäß verwendet.
- Reparaturen wurden nicht von anderen Personen durchgeführt als vom Kundendienst oder autorisierten Personen der Firma bon Optic.

Garantieleistungen bewirken weder eine Verlängerung der Garantiefrist, noch setzen sie eine neue Garantiefrist in Lauf. Die bon Garantie gilt nicht für Verbrauchsmaterial.

Im Weiteren gelten die Geschäftsbedingungen der Firma bon Optic.

12 Technische Daten




Messverfahren: Federgewicht
 Messbereich: 0 – 80 mmHg (0 – 10,64 kPa)
 Rückwirkung: < 0,25 mN
 Standardabweichung: 0,49 mN 3s 1,5% (Messwert)

Gebrauchstemperatur: 15° - 30°C
 Grenzwerte Luftdruck : >=700hPa und <=1060hPa
 Grenzwerte relative Luftfeuchte: >=30% und <=75%

Nettogewicht A-900: 0,73 kg (ohne Zubehör)
 Nettogewicht T-900: 0,65 kg (ohne Zubehör)
 Nettogewicht Z-800: 0,85 kg (ohne Zubehör)

Beziehung zwischen Einstellung der Messtrommel, Kraft und Druck:

Position der Messtrommel	Kraft/ mN	Druck	
		kPa	mmHg
1	9,81	1,33	10
2	19,62	2,66	20
3	29,43	3,99	30
4	39,24	5,32	40
5	49,05	6,65	50
6	58,86	7,98	60
7	68,67	9,31	70
8	78,48	10,64	80

Transport- und Lagervorschriften	
	Temperatur: -10 °C bis +60 °C (+14 °F bis +140 °F)
	Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa
	rel. Luftfeuchte: 10% bis 90%
Maximalbedingungen nicht länger als 15 Wochen hintereinander!	



Dichiarazione di conformità a direttiva CEE
Statement of compliance with EEC Directive



La C.S.O. srl - Costruzione Strumenti oftalmici con sede e stabilimento in *with headquarters at*
 V. Degli Stagnacci 12/e - Cap 50018 Badia a Settimo - Firenze - Italia

produttrice dell'apparecchio medicale
manufacturers of the electromedical device

Tonometro - Tonometer

Modello - *Modeli*: Z800, F900, A900

nella persona dei suoi legali rappresentanti Sergio Mura e Giuseppe Matteuzzi,
in the person of its legal representative Sergio Mura and Giuseppe Matteuzzi

DICHIARA
WHO ASSUMES

sotto la propria personale responsabilità
full personal liability for the following, hereby certifies

che i prodotti sopra menzionati sono progettati e
 costruiti in conformità alle prescrizioni contenute
 nella:

Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" del
14/06/1993 come emendato dalla direttiva
2007/47/CE

Applicando le seguenti norme armonizzate:

- CEI EN 60601-1 "norma generale per la
 sicurezza degli apparecchi elettromedicali"
 norma Italiana CEI 62-5, edizione 1991
 fascicolo n. 1445. Per quanto applicabile.
- Esso è di classe I, (allegato IX della direttiva
 citata) ed è dispositivo di misura.
- UNI EN ISO 8612:2001 Strumenti oftalmici:
 Tonometri

- E' stato immesso in commercio con la
 marcatura **CE** **0051**, comprendente il
 numero di codice dell'organismo notificato
 (IMQ) n. certificato 811/MDD.

I rapporti completi di test eseguiti su un esemplare
 di serie e il resto della documentazione tecnica, e
 di assicurazione qualità (prevista dall'allegato VII
 della direttiva citata) sono conservati nell'archivio
 della CSO srl.

Scandicci 13/07/10

*that the aforementioned product is designed and
 built in compliance with the requirements
 contained in:*

*Directive 93/42/EEC "medical devices" dated
 14/06/1993, as emended by 2007/47/CE directive
 using the following norms:*

- "CEI EN 60601-1 Standard for electromedical
 devices" (2nd edition - 1991 and subsequent
 modifications thereto). For applicable parts.
- The product is class I, as the Directive
 93/42/EEC, and it's a measurement device
- UNI EN ISO 8612:2001 Ophthalmic
 instruments: Tonometers

- It is put in market with mark **CE** **0051**,
 including the code number of the notify body
 (IMQ) certificate n. 811/MDD.

*The complete test reports performed on one model
 taken from the series production, and the rest of
 the technical, production and quality assurance
 documents (as called for in attachment VII to cited
 directive) are on file in the CSO srl company
 archives.*

Firma legale rappresentante
Signature of the legal representative