

Canon

Fullständigt automatisk tonometer

Full Auto Tonometer

TX-20

TX-20P

Bruksanvisning

För Europeiska unionen

CE 2797

Viktig information

- Den här produkten får endast användas av läkare eller en juridiskt kvalificerad person.
- Användaren ansvarar för användningen och underhållet av den medicintekniska utrustningen. Vi rekommenderar att en specifik person tilldelas ansvaret för underhåll för att säkerställa att produkten hålls i gott skick och kan användas på ett säkert sätt.
- Att ansluta ett system som använder den här produkten till ett nätverk kan medföra risker för patienter, användare eller tredje part. Personen som ansvarar för underhållet måste bedöma dessa risker i förväg. Den ansvariga personen måste också bedöma eventuella risker i förbindelse med ändringar i nätverket (inklusive ändringar i nätverkskonfigurationen, inkoppling eller frånkoppling av annan utrustning i nätverket samt uppdatering eller uppgradering av utrustning ansluten till nätverket) och efter att ändringen har införts.

Patientmålgrupp

- Pediatriska och vuxna patienter som kan hålla huvudet mot pannstödet och hakstödet under bildtagning (inklusive gravida kvinnor och ammande kvinnor), som inte uppfyller kontraindikationerna, oavsett kön.

Indikationer

- Denna enhet indikeras för mätning av det intraokulära trycket och den centrala kornealtjockleken (endast TX-20P) som en hjälp vid diagnoser.

1 Inledning

Funktioner

Canon fullständigt automatisk tonometer har helautomatisk justering för mätning av det intraokulära trycket och mätning av den optiska kornealtjockleken (endast TX-20P).

Indikationer för användning

Canon fullständigt automatiska tonometer är avsedd att användas för mätning av det intraokulära trycket och den centrala kornealtjockleken (endast TX-20P) i ögon på människor, och resultaten tillhandahålls för diagnos.

Sammansättning

- Fullständigt automatisk tonometer
- Strömkabel

Tillvalsprodukter

Hakstödspapper – 500 ark

Utskriftspapper – 10 rullar

2 Säkerhet

Information om föreskrifter

Enhetsklassificering

Typ av skydd mot elektriska stötar

Klass I-utrustning

Grad av skydd mot elektriska stötar

Typ B för tillämpliga delar
(Hakstöd, pannstöd)

CE-märkning

Den här enheten uppfyller följande:

- Förordning (EU) 2017/745
- Direktiv 2011/65/EU

För Europeiska unionen

Anmälningsskyldighet om allvarliga tillbud

Eventuella allvarliga incidenter (definieras i artikel 2(65) i förordning (EU) 2017/745) som har uppstått vid användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisningen finns tillgänglig på webbplatsen nedan för visning och nedladdning av kunderna.

- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Kontakta din återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren för mer information.

Säkerhetsföreskrifter

För att förhindra personskador och dataförlust, använd produkten på rätt sätt genom att följa säkerhetsföreskrifterna.

Lämna inte alkohol, thinner eller andra lättantändliga kemikalier i närheten av instrumentet.

Placera inte produkten nära brandfarliga lösningsmedel. Brand kan uppstå om lösningsmedlet spills ut eller förångas och får kontakt med de interna elektriska delarna. En del desinfektionsmedel är brandfarliga. Se till att vidta försiktighetsåtgärder när du använder dem.

Rengör inte produkten med brandfarliga lösningsmedel.

Innan du rengör produkten ser du av säkerhetsskäl till att stänga av strömmen till alla enheter och dra ut strömkabeln från eluttaget. Använd inte alkohol, bensin, thinner eller andra lättantändliga lösningsmedel. Annars finns risk för elektriska stötar eller brand.

Vidrör inte ledande delar på icke-medicinteknisk utrustning och patienten samtidigt.

Annars finns risk för elektriska stötar.

Använd en isoleringstransformator för LAN-anslutningar.

Om LAN-kontakten används för att ansluta till ett nätverk, måste en isoleringstransformator för nätverk anslutas mellan denna produkt och nätverksenheterna (HUB m.m.) samt mellan nätverksenheterna. Om detta inte görs finns det risk för kortslutningar eller funktionsfel i de anslutna enheterna. Be försäljaren eller din lokala Canon-återförsäljare att ansluta den till ett nätverk.

Installera inte produkten på platser som utsätts för vatten, ånga, fukt eller damm.

Det kan orsaka problem eller funktionsfel.

Installera inte produkten på platser som utsätts för salt, svavel eller frätande gas.

Det kan orsaka korrosion på instrumentet, problem eller funktionsfel.

Installera inte produkten på platser som är instabila eller utsatta för vibrationer.

Vibrationerna kan orsaka att instrumentet välter eller blir ostadigt och trillar ned med risk för funktionsfel eller personskada.

Placera inte händer eller fingrar nära mätenheten.

Du riskerar att klämma och skada dina händer eller fingrar. Instruera även patienten att inte placera händerna eller fingrarna på basen.

Se till att hela systemet överensstämmer med IEC 60601-1.

Använd en dator och annan utrustning, som uppfyller systemstandarden IEC 60601-1 eller IEC 62368-1, tillsammans med denna produkt. Se till att hela systemet uppfyller IEC 60601-1. Använd även en isoleringstransformator som uppfyller IEC 60601-1 när en dator som uppfyller IEC 62368-1 används. I annat fall finns det risk för elektriska stötar. Be försäljaren eller din lokala Canon-återförsäljare att ansluta den till en dator.

Håll pannstödet och hakstödet rena.

För att förhindra infektionsrisk, torka av pannstödet med desinfektionsmedel med etanol för varje patient. För att säkerställa renligheten, byt ut hakstödspapperet för varje patient.

Om hakstödspapper inte används, se till att desinficera hakstödet för varje patient. Rådfråga en specialist för information om hur du desinficerar. Pannstödet kan rosta om annat desinfektionsmedel än de som beskrivs ovan används.

Se till att stänga av strömmen när du inte använder produkten.

Se av säkerhetsskäl till att stänga av strömmen till alla enheter när produkten inte används.

Dra även ut kontakten ur eluttaget och sätt på skyddet när produkten inte kommer att användas under en längre tid.

Annars kan damm eller främmande material ansamlas och orsaka brand.

Rör inte mätenheten och hakstödet när de rör sig.

Mätenheten och hakstödet rör sig när strömmen slås på, när funktionen för helautomatisk inställning används samt vid tryck på HAKSTÖD-knappen (CHIN REST). Rör inte mätenheten eller hakstödet när de rör sig. Håll patientens haka borta från hakstödet.

Använd produktens originalförpackning om du måste transportera produkten.

Använd denna produkts förpackningsmaterial för att skydda den från vibrationer och stötar när den transporteras på en vagn, i ett fordon eller om den fraktas över långa avstånd.

Vibrationer eller stötar kan orsaka fel eller skador på produkten.

Kontakta din säljrepresentant eller lokala Canon-återförsäljare för mer information.

Mät inte ett öga vars hornhinna är skör på grund av kornealsjukdom eller hornhinnekirurgi.

I annat fall finns det risk för komplikationer.

Använd fördjupningarna för att lyfta och flytta produkten.

När du lyfter produkten, ska du hålla den i botten och hålla den vågrätt. Håll den inte i huvudstödet, munstycket eller LCD-skärmen, eftersom de kan lossna vilket kan orsaka personskador.

Stäng av strömmen och koppla loss strömkabeln innan du ansluter kablarna.

Stäng alltid av strömmen och koppla loss strömkabeln innan du ansluter kablarna från externa enheter till denna produkt.

Om detta inte görs finns det risk för skada.

Desinficera alltid munstycket efter att ha mätt infekterade patientögon.

Patientens tårar kan hamna på munstycket och orsaka sekundär infektion.

Använd alltid en bomullspinne eller annat lämpligt material med ett etanolhaltigt desinfektionsmedel för att torka av munstycket.

Välj för varje patient en position där munstycket stannar.

Titta från patientens sida när du ställer in stoppositionen och kontrollera att patientens panna och haka har stadig kontakt med pannstödet och hakstödet. Om stoppositionen inte är korrekt inställd kan munstycket komma i kontakt med patientens öga vilket kan orsaka personskada.

Rör inte kniven i skrivaren.

Rör inte kniven i skrivaren, och se till att inte heller patienten gör det. I annat fall finns det risk för personskada.

Rör inte området runt skrivaren, och öppna inte pappersluckan under eller omedelbart efter utskrift.

Skrivarens termiska skrivhuvud och området runt omkring det är mycket heta under och omedelbart efter utskrift. För att förhindra brännskador, ska du vänta tills skrivaren har svalnat innan du öppnar pappersluckan för att byta ut utskriftspapper.

Anmärkningar angående användning av produkten

Före användning

- Plötslig uppvärmning av ett kallt rum kommer att leda till att kondens bildas på munstyckets optiska komponent och kornealtjockleksmätaren (endast TX-20P) samt på optiken i instrumentet. Vänta i detta fall tills kondensen försvinner innan du utför mätningar.

Under mätning

- Beskriv för patienten vad som väntar under mätningen så att han/hon inte blir överraskad av den plötsliga luftpuffen. Demonstrera luftpuffens intensitet genom att låta patienten hålla ett finger framför munstycket och tryck på CHECK-knappen.
- Mätenheten rör sig automatiskt när strömmen slås på. Du får inte hindra mätenhetens rörelse genom att hålla i den eller placera föremål nära den. Låt inte patienten placera hakan på hakstödet förrän mätenheten har stannat.
- Det rekommenderas att ta en fysisk kopia av utskriften om du vill förvara resultatet under en längre tid, eftersom utskrifter på termiskt utskriftspapper lätt försämras.

Efter användning

- Stäng av strömmen, sätt på locket på munstyckets optiska komponent och kornealtjockleksmätaren (endast TX-20P) för att förhindra att smuts och damm fastnar på delarna, och placera därefter dammskyddet över instrumentet.

Vid rengöring och desinfektion

- Ytan på munstyckets optiska komponent och kornealtjockleksmätaren (endast TX-20P) kommer att repas om du torkar av den när det finns damm eller smuts på ytan. Torka inte heller av den optiska komponenten med alkohol, inklusive etanolhaltiga desinfektionsmedel eller silikonbelagt papper. I annat fall kommer ytan att korrodera eller bli fläckig.
- Använd ett neutralt rengöringsmedel för att torka rent produktens hölje. Använd inte något annat rengöringsmedel.
- Använd inte ett neutralt rengöringsmedel för rengöring av LCD-skärmen. Se anvisningarna nedan för rengöring av LCD-skärmen.

LCD-skärm

- Cirka 99,99 % av bildpixlarna i högteknologiska LCD-skärmar är funktionella. Ungefär 0,01 % av bildpixlarna kan saknas eller visas som en ljus fläck. Detta är inte ett fel.
- Bildskärmens polarisationsplatta är mycket ömtålig. Var försiktig vid hanteringen och tryck eller gnugga inte hårt eller med hårda föremål på skärmen.
- Torka omedelbart bort vatten eller saliv från skärmens polarisationsplatta, eftersom det i annat fall kan orsaka förvrängning eller missfärgning om det kvarlämnas.
- Om ytan är smutsig, kan du göra rent den med exempelvis en absorberande bomullsduk lätt fuktad med lite etanol och torka av den med lätta rörelser.

Användningsmiljö

- Använd, förvara och transportera produkten i en miljö som uppfyller följande villkor. Använd originalförpackningen för att förvara eller frakta produkten.

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfäriskt tryck
Användningsmiljö	10 till 40 °C	30 till 90 % RH (ingen kondens)	700 till 1060 hPa
Förvarings- och transportmiljö	-30 till 50 °C	10 till 95 % RH (ingen kondens)	600 till 1060 hPa

- Installera inte, förvara eller lämna produkten på en mycket varm eller fuktig plats. Använd inte produkten utomhus. Det kan orsaka funktionsfel.
- Sätt på locket på munstycket och placera dammskyddet över produkten när den inte ska användas.

Installation

- Be din försäljningsrepresentant eller din lokala Canon-återförsäljare att installera produkten.
- Kraftiga stötar kan få produkten ur läge. Hantera enheten försiktigt.

Kassering

Att kassera produkten på ett olagligt sätt kan ha en negativ påverkan på människors hälsa och på miljön. När produkten kasseras måste du säkerställa att du följer procedurer för att uppfylla de lagar och bestämmelser som gäller för din region.

Endast för EU och EES (Norge, Island och Liechtenstein)












Denna symbol indikerar att produkten inte får slängas tillsammans med hushållsavfall enligt WEEE-direktivet (2012/19/EU) och nationell lagstiftning. Produkten ska överlämnas till ett särskilt uppsamlingsställe, t.ex. hos återförsäljaren när du köper en ny liknande produkt eller till en miljöstation för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning (EEE). Olämplig hantering av den här sortens avfall kan ha negativ inverkan på miljön och människors hälsa på grund av potentiellt farliga ämnen som kan återfinnas i elektrisk och elektronisk utrustning. Samtidigt bidrar din medverkan till en korrekt avfallshantering av produkten till effektiv användning av naturresurserna. För mer information om var du kan avlämna avfall för återvinning, kontakta de lokala myndigheterna, den lokala avfallsmyndigheten, en miljöstation eller leverantören där du köpte produkten.

Informationen ovan, inklusive information om batterier, finns också på vår webbplats på de officiella språken i respektive EU-land.

Använd denna länk: <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Symboler på dekaler och deras betydelser

Följande tabell beskriver symbolerna och indikeringarna på produkten.

	Växelström	
	Typ B	
	Produkt som enligt WEEE-direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning kräver separat insamling. Direktivet gäller endast inom EU.	
	Symbol för "Se bruksanvisningen".	
	Denna symbol indikerar medicintekniska produkter som överensstämmer med förordning (EU) 2017/745.	
	Symbolen för "Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen".	
	Tillverkarens namn och adress	
	Tillverkningsmånad och -år	Exempel: November 2014
	Sexsiffrigt serienummer	Exempel: 123456

3 Grundläggande funktioner

Ansluta kablar

- 1 Se till att strömbrytaren är avstängd.
- 2 Anslut en USB-kabel för att mata in patient-ID via USB-enheter.
- 3 Anslut en RS-232C-kabel eller LAN-kabel för att överföra mätresultaten till en extern enhet.
- 4 Anslut strömkabeln.
- 5 Sätt i strömkontakten ordentligt i ett eluttag.

Förberedelser före en undersökning

- 1 Ta bort dammskyddet och locket på munstycket och kontrollera utskriftspappret.
- 2 Slå på strömmen.
- 3 Justera bildskärmens lutning.
- 4 Desinficera pannstödet och hakstödet.

Förberedelse av patient

- 1 Desinficera pannstödet och hakstödet.
- 2 Be patienten sätta sig.
- 3 Instruera patienter att ta bort sina glasögon eller eventuella kontaktlinser.
- 4 Mata in patient-id.
- 5 Tryck på R/L-knappen för att välja vilket öga som ska mätas.
- 6 Placera patientens haka på hakstödet och pannan mot pannstödet.
- 7 Flytta hakstödet med HAKSTÖD-knappen (CHIN REST) så att patientens öga är i linje med höjjusteringsmarkeringen.
- 8 Tryck på begränsningsknappen (LIMITER) för att ställa in den position där munstycket ska stanna.
- 9 Be patienten att titta på ögonfixeringslampan.

Mätning

- 1 Använd manöverspaken och mätenhetens vertikala rörelsering för att visa patientens pupill på skärmen.
- 2 Be patienten att titta på ögonfixeringslampan.
- 3 Tryck på mätknappen.

Avsluta en undersökning

- 1 Stäng av strömbrytaren.
- 2 Rengör munstycket.
- 3 Desinficera pannstödet och hakstödet.
- 4 Sätt på locket på munstycket och placera dammskyddet över utrustningen.

4 Underhåll

Dagliga kontroller

Utför följande kontroller innan du använder denna produkt för att säkerställa att den används på ett säkert och korrekt sätt.

Kontakta din lokala återförsäljare eller den lokala Canon-återförsäljaren om du noterar ett problem under kontrollen och du inte kan åtgärda det själv.

Kontroller innan strömmen slås på

Kontrollera följande punkter innan du slår på strömmen.

Kablar

- 1) Strömkabeln och anslutningskablarna är inte skadade och deras isolering inte är sliten.
- 2) strömkabeln är helt och säkert insatt i kontakten på huvudenheten och i eluttaget.

Huvudenhet

- 1) Det finns inga repor eller smuts på munstycket eller objektivlinsen. Rengör munstycket och objektivlinsen om de är smutsiga.
- 2) Det finns ingen smuts på skärmen. Rengör skärmen om den är smutsig.
- 3) Pannstödet har desinficerats.
- 4) Ett skyddspapper har placerats på hakstödet.
Hakstödet måste desinficeras om skyddspapper för hakstödet inte används.
- 5) Det finns utskriftspapper i skrivaren.
- 6) Kåporna och andra delar är varken skadade eller lösa.

Kontroller efter att strömmen slagits på

Kontrollera följande punkter efter att du har slagit på strömmen.

- 1) Strömlampan lyser.
- 2) Hakstödet rör sig smidigt upp och ner när du trycker på HAKSTÖD-knappen (CHIN REST).
- 3) Mätenheten rör sig smidigt i alla riktningar (framåt, bakåt, vänster, höger, upp och ner) när manöverspaken och mätenhetens vertikala rörelsering används.

Rengöring och desinfektion

Munstycke

Om damm eller smuts har fastnat på spetsen av eller inuti munstycket, ska du trycka på CHECK-knappen för att blåsa bort det.

Optisk komponent i kornealtjockleksmätaren (endast TX-20P) och munstyckskomponent

Om damm eller smuts har fastnat på spetsen av eller inuti munstycket, ska du trycka på CHECK-knappen för att blåsa bort det.

- 1 Blås bort damm och smuts.
Ta ut borsten från blåsborsten och blås bort dammet på den optiska komponenten.
- 2 Torka av den optiska komponenten.
Fukta ett linsrengöringspapper lätt med linsrengörare och torka av den optiska komponenten med lätta rörelser. Torka vid behov av den igen.

Pannstöd/hakstöd

Rengör dessa delar med steriliserad gasväv eller ett liknande material som har fuktats med desinfektionsmedel.

Produktens hölje och bildskärm

Rengör höljet, valsarna och bildskärmen enligt följande anvisningar om de är smutsiga.

- 1 Stäng av strömmen.
Stäng av strömbrytaren och koppla loss strömkabeln från eluttaget.
- 2 Torka av höljet och valsarna.
Torka rent med en mjuk trasa, som har blötlagts i ett utspätt neutralt rengöringsmedel och vridits ur ordentligt.
Torka sedan av höljet och valsarna igen med en trasa som har blötlagts i vatten och vridits ur ordentligt.
- 3 Torka av bildskärmen.
Torka av den med lätta rörelser med en mjuk trasa, som exempelvis en absorberande bomullsduk, fuktad med lite etanol.

Specifikationer

Mätning av intraokulärt tryck	
Mätningstyp	Luftpufftyp
Mätningsavstånd	11 mm
Mätningsområde för intraokulärt tryck	0 till 80 hPa (0 till 60 mmHg)
30-läge	0 till 40 hPa/33 till 80 hPa med automatisk ändring (0 till 30 mmHg/25 till 60 mmHg med automatisk ändring)
60-läge	33 till 80 hPa (25 till 60 mmHg)
Noggrannhet	Enligt EN ISO 8612: 2009
Område för beräkning av kompenserat intraokulärt tryck	0,0 till 99,9 hPa (0,0 till 99,9 mmHg)
Visningsenhet för intraokulärt tryck	1 hPa/normala mätningar och mätningar av kompenserat intraokulärt tryck: 0,1 hPa (1 mmHg/normala mätningar och mätningar av kompenserat intraokulärt tryck: 0,1 mmHg) * 1,33 hPa = 1 mmHg
Mätning av kornealtjocklek (endast TX-20P)	
Mätningstyp	Optisk projektion
Mätningsområde för kornealtjocklek	150 till 1 300 µm
Visningsenhet för kornealtjocklek	10 µm (normala mätningar: 1 µm)
Observationsområde	13,2 × 10 mm eller mer
Rörelseområde	
Måttenhet	Fram/bak: 40 mm Höger/vänster: 90 mm Upp/ned: 30 mm
Hakstöd	60 mm
Strömförsörjning, nominell	100 V till 240 V växelström, 50/60 Hz, 0,8 A till 0,4 A

EMD (elektromagnetiska störningar)

Denna produkt är utformad och testad för att överensstämna med IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), som är en standard med tillämpliga EMD-föreskrifter för medicintekniska produkter. Produkten måste installeras och driftsättas enligt följande information.

1. Elektrisk medicinteknisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMD och måste installeras och driftsättas enligt informationen i denna bruksanvisning.
2. Denna produkt är lämplig för användning i sjukhusmiljö (professionella vårdinrättningar), med undantag för miljöer med aktiv HF-KIRURGIUTRUSTNING eller RF-skyddade rum i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi i närheten, eftersom de ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGARNAS intensitet i denna typ av utrustning är hög.
3. Använd endast de angivna kablarna för att säkerställa optimal EMD-prestanda.

Namn	Typ	Längd	Anmärkningar
Växelströmskabel	Oskärmad	3,0 m	Medföljer
RS-232C-kabel	Skärmad	1,5 m	Medföljer ej
USB-sifferknappsats	TK-TCM003SV	0,5 m	Medföljer ej
LAN-kabel	Oskärmad	50 m	Medföljer ej

4. **VARNING:**
Användning av annat tillbehör eller andra omvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av Canon-representanten eller den lokala Canon-återförsäljaren kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller nedsatt elektromagnetisk immunitet i denna utrustning och resultera i felaktig funktion.
5. **VARNING:**
Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Vid denna typ av användning krävs det noggrann kontroll av denna utrustning och den andra utrustningen för att bekräfta att de fungerar normalt.
6. **VARNING:**
Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del på denna produkt, inklusive de kablar som specificerats av din Canon-representant eller den lokala Canon-återförsäljaren. I annat fall finns det risk för försämrad prestanda i denna utrustning.
7. Som följd av elektromagnetiska störningar kan det vara nödvändigt för kunden eller användaren av denna produkt att utföra mätningen igen eller starta om utrustningen, programvaran eller datorn.

Elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av denna produkt måste försäkra sig om att miljön i vilken produkten används uppfyller dessa villkor.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-strålning EN 55011 CISPR11	Grupp 1	Denna produkt använder RF-energi endast internt. Dess RF-strålning är därför väldigt låg och orsakar sannolikt inte störningar i närliggande elektromagnetisk utrustning.
RF-strålning EN 55011 CISPR11	Klass B	Denna produkt är lämplig för användning i inrättningar, bostadsmiljöer och andra liknande miljöer som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet, inkl. elförsörjning till bostadshus.
Utstrålning av harmoniska komponenter EN IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/-flimring EN IEC 61000-3-3*	Uppfylls	

* Gäller inte för områden med en nominell spänning under 220 V.

Garanti och reparationservice

Livslängd

Produktens livslängd är åtta år om angivna kontroller och underhåll utförs.

Teknisk beskrivning

Se bruksanvisningen för en teknisk beskrivning av produkten.

Canon

Tillverkare:



CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japan

Telefon: (81)-3-3758-2111