



ACCUTOME

AccuPen® Hand- Tonometer



Benutzerhandbuch

24-3012 Rev A

**Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetze darf
der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt
oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen.**

**FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)
UNBEABSICHTIGTER SENDER GEMÄSS FCC TEIL 15**

Dieses Gerät wurde getestet und gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien als in Übereinstimmung mit den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B befindlich befunden. Diese Grenzwerte wurden für einen angemessenen Schutz gegen Radiostörstrahlungen entwickelt, um den sicheren Betrieb der Geräte in Bürourgebungen sicherzustellen. Dieses Gerät kann Radiofrequenzenergie generieren, verwenden und ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen im Handbuch installiert und verwendet wird, kann es den Radio- und Fernsehempfang stören. Es kann jedoch nicht sichergestellt werden, dass die Interferenzen in einer bestimmten Umgebung nicht auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- und Fernsehempfang stören, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts nachprüfen lässt, muss der Benutzer die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:

- ❖ Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie
- ❖ Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger
- ❖ Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die von einem anderen Stromkreis als das Empfangsgerät versorgt wird
- ❖ Lassen Sie sich von Accutome Ultrasound, Inc. oder einem erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker beraten.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) Das Gerät muss alle empfangenen Störungen annehmen, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

VORSICHT: Änderungen oder Modifikationen am Gerät, die nicht ausdrücklich von Accutome Ultrasound, Inc. genehmigt wurden, können dazu führen, dass die FCC-Compliance ungültig wird und Ihre Betriebserlaubnis für dieses Gerät erlischt.

Zugelassene europäische Vertretung (nur für behördliche Angelegenheiten):

Emergo Europe Postfach
18510 2502 EM Den Haag
Niederlande

Tel: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299



0086

Einleitung	- - - - - 1
AccuPen Übersicht	- - - - - 1
Leistungsmerkmale	- - - - - 1
Abmessungen	- - - - - 2
Über dieses Handbuch	- - - - - 3
Sicherheit	- - - - - 4
Sicherheitsinformationen	- - - - - 4
Zu berücksichtigende Sicherheitsbelange bei der Verwendung des AccuPens	- - - - - 5
Verwendungszweck	- - - - - 4
Symboldefinitionen für den AccuPen	- - - - - 6
Sicherheitsvorkehrungen	- - - - - 6
Wartung	- - - - - 6
Desinfektion und Reinigung	- - - - - 6
Reinigung	- - - - - 7
Elektrische Gefahr und Sicherheit	- - - - - 7
Geräteschaden vermeiden	- - - - - 8
ALARA-Prinzip	- - - - - 8
Erste Schritte	- - - - - 9
Übersicht	- - - - - 9
Anleitung zum Auspacken	- - - - - 9
Technische Daten und Einlegen der Batterie	- - - - 10
Technische Daten der Batterie	- - - - - 10
Einsetzen der Batterie	- - - - - 11
Gebrauchsanweisung	- - - - - 12
Erstmaliges Einrichten des AccuPen-Tonometers	- - - - 14
Kalibrierung	- - - - - 13
Grundlegende Bedienung	- - - - - 14
Einschalten des AccuPens	- - - - - 16
Starten eines neuen Patienten	- - - - - 15
Hinweise	- - - - - 16
Durchführen einer Berechnung	- - - - - 17
Wartung, Lagerung und Fehlerbehebung	- - 20

Allgemeine Wartung	- - - - -	20
Wartung und Reinigung	- - - - -	21
Entsorgen der Batterie	- - - - -	21
Anweisungen zur Entsorgung	- - - - -	21
Entsorgung in Europa	- - - - -	22
Entsorgung in den USA	- - - - -	22
Lagerung	- - - - -	23
Fehlerbehebung	- - - - -	23
Spezifikationen	- - - - -	26
Übersicht	- - - - -	26
Allgemeine Daten	- - - - -	26
Messgenauigkeit	- - - - -	27
Garantie und Reparatur	- - - - -	28
Gewähr	- - - - -	28
Produktrückgabe	- - - - -	29
Service und Reparatur	- - - - -	29
Alle andere Rückgaben	- - - - -	29
Von der Rückgabe ausgeschlossene Ware	- - - - -	29
Ersatzteile	- - - - -	30

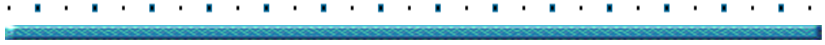


Liste der Tabellen

Tabelle 1	IOP-Korrekturwerte	20
Tabelle 2	AccuPen-Fehlerbehebungsinformationen	25
Tabelle 3	AccuPen - Allgemeine Daten	27
Tabelle 4	Umweltspezifikationen	28
Tabelle 5	Messgenauigkeit	28
Tabelle 6	Betriebsart(en)	31

Liste der Abbildungen

Abbildung 1	AccuPen® Tonometer	1
Abbildung 2	AccuPen® Ausgepackt	12
Abbildung 3	Einlegen der Batterie	12
Abbildung 4	Bedienungstasten und LCD	13
Abbildung 5	Messbildschirm – Anzeige	14
Abbildung 6	Messbildschirm – Neuen Patienten starten	14
Abbildung 7	Der „True IOP“-Bildschirm	15
Abbildung 8	True IOP-Bildschirm	15
Abbildung 9	Aufzeichnen einer Messung	15
Abbildung 10	Eingestellter IOP-Bildschirm	15



1

Einleitung

AccuPen Übersicht

Der unten abgebildete Accutome AccuPen enthält alle erforderlichen Leistungsmerkmale, um das Erzielen von absoluter Präzision und verbesserten Patientenergebnissen zu erleichtern.

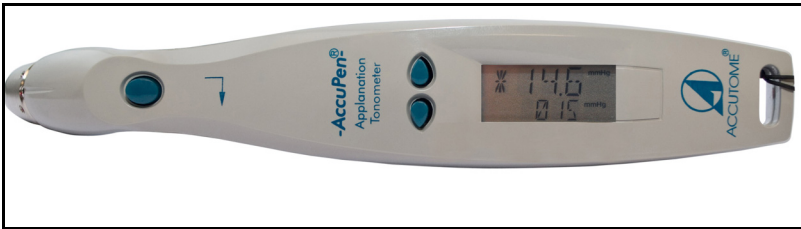


Abbildung 1: AccuPen®-Tonometer

Leistungsmerkmale

Der AccuPen ist für den leichten Zugriff auf alle Bildschirme und Funktionen konzipiert.

Die einzigartige Leichtigkeit bei der Verwendung der Bedientasten und die unkomplizierte Benutzeroberfläche leiten Sie durch jeden Vorgang.

Auch das, was Sie nicht auf der Oberfläche sehen, ist wichtig. Branchenführende Signalerfassung und -verarbeitung ermöglichen Ihnen, präzise Messungen sicherzustellen. Zuverlässige Konstruktion und leistungsstarke Fertigung sorgen für finanzielle Vorteile. Erweiterungs-fähige Software schützt Ihre Investition. Mit dem AccuPen lassen sich selbst komplexe Aufgaben einfach bewältigen.

Der AccuPen enthält die folgenden allgemeinen Leistungsmerkmale:

- ❖ Der hoch auflösende Multisegment-LCD-Bildschirm mit Bedientasten sorgen für eine intuitive Benutzeroberfläche
- ❖ Langlebige Lithium-Batterie
- ❖ Die kompakte Größe von 18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm und das Gewicht von 85 g machen den AccuPen zu einem leicht tragbaren Gerät
- ❖ Mit seinem ergonomischen Design liegt das Gerät gut in der Hand und ermöglicht schnelle und präzise Messungen
- ❖ Das Gerät ermöglicht die Eingabe der CCT (zentrale Hornhautdicke) und liefert den tatsächlichen intraokularen Druck (IOP) auf Grundlage von manuell eingegebenen Messungen der Hornhautdicke
- ❖ Der Hauptteil des AccuPen ist von der Sondenspitze abgewinkelt, und sowohl der Hauptteil als auch die Spitze verfügen über Visierlinien, um die senkrechte und zentrierte Visualisierung der Cornea zu erleichtern
- ❖ Anzeige der IOP-Messung, CCT-Eingabe, korrigierter IOP und Mittelwert aller gespeicherten Messwerte
- ❖ Erfassen und Speichern von bis zu neun Messungen zusammen mit dem aktuellen Mittelwert aller Messungen

Messungen

Die hohe Genauigkeit der AccuPen-Messungen wird wie folgt erzielt:

- ❖ Hoch auflösende Echtzeit-Kurvenanalyse
- ❖ Hochgeschwindigkeits-Signaldigitalisierung, bei der pro Messung kontinuierlich viele Datenpunkte erfasst werden, bis präzise Kriterien erkannt werden
- ❖ Automatische Versatzsteuerung zur Erfassung des optimalen Signals
- ❖ Abtastrate für das Drucksignal liegt bei 1 kHz
- ❖ Übereinstimmende (oder mehrere) Messungen werden miteinander korreliert, um ihre Genauigkeit sicherzustellen
- ❖ Verwendung einer hochpräzisionsgefertigten Sonde

- ❖ Verfügt über eine „True IOP“-Funktion zur Korrektur von unterschiedlichen CCTs
- ❖ Verwendung eines firmeneigenen Algorithmus zur Druckkurvenanalyse

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch ist ein Leitfaden für Techniker, Optiker und Augenärzte mit Erfahrung in intraokularen Druckmessverfahren.

Dieses Handbuch ist wie folgt untergliedert:

Abschnitt 2	Sicherheit	Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen, Warnhinweise, Symbole und Bestimmungen.
Abschnitt 3	Erste Schritte	Enthält Anleitungen zum Zusammenbau, Überblick über die grundlegende Bedienung des AccuPen.
Abschnitt 4	Wartung	Enthält allgemeine Wartungsanleitungen
Abschnitt 5	Technische Daten	Enthält allgemeine Daten und betriebliche Spezifikationen für den AccuPen
Abschnitt 6	Garantie und Reparaturen	Beschreibt AccuPen-Garantieinformationen und Reparaturverfahren

Nachdem Sie dieses Handbuch gelesen haben, werden Sie in der Lage sein, den AccuPen einzurichten, Messungen durchzuführen und „True IOP“-Werte einzugeben und zu berechnen.



2

Sicherheit

Sicherheits- informationen

Der Abschnitt enthält:

- ❖ Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit dem AccuPen
- ❖ Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Zu berücksichtigende Sicherheitsbelange bei der Verwendung des AccuPens

Der AccuPen ist nicht invasiv. Die Sondenspitze des Dehnungsmessensors wird mit einer Einweglatexhülle zur einmaligen Verwendung überzogen und berührt während des Scanverfahrens die Oberfläche der betäubten Cornea.

Verwendungszweck

Dieses Instrument dient zur Messung des intraokularen Drucks (IOP) des Auges. Es ist ausschließlich zur Verwendung in einer klinischen Umgebung durch Techniker, Optiker und Augenärzte mit Erfahrung in IOP-Messverfahren vorgesehen.

VORSICHT: Zu den allgemeinen Verwendungszwecken des AccuPens gehört die Anwendung ausschließlich an externen, unverletzten Bereichen des Augapfels und der Augenhöhle.

Symbol- definitionen für den AccuPen

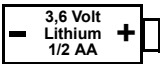
Die Komponenten des AccuPens enthalten die unten aufgeführten Erklärungen, Abbildungen und Symbole. Die Beschreibungen und Bedeutungen sind rechts neben den Symbolen aufgeführt.



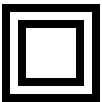
„Achtung! Gebrauchsanleitung lesen.“



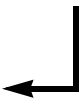
Medizinisches Gerät von Typ B



Austauschen der Batterie



Isolierung der Klasse II



Funktionsbedientaste

Sicherheitsvorkehrungen

Einige Bereiche im Zusammenhang mit der Verwendung des AccuPens bedürfen besondere Aufmerksamkeit, da sie ein Sicherheitsrisiko darstellen können.

Das Gehäuse des AccuPens erfüllt Schutzklasse IP32 und bietet Schutz gegen Eindringen von Objekten ab 2,5 mm und Tropfwasser. Sollte Spritzwasser mit dem Gerät in Kontakt kommen, muss das Gerät vollständig trocken gewischt werden, bevor es wieder in Betrieb genommen wird.

Wartung

Die Spitzenhülle vom AccuTip-Tonometer abnehmen und entsorgen.

Den Sensor mit komprimiertem Gas von optischer Güte jeweils zu Beginn des Arbeitstages, vor der Lagerung sowie bei fehlerverdächtigen Messwerten reinigen.

Das komprimierte Gas ca. zwei Sekunden lang in den Sensor sprühen. Drei Minuten lang warten, bis sich das Instrument wärmestabilisiert hat, und eine neue Hülle über die Spitze des AccuTip-Tonometers stülpen.

Desinfektion und Reinigung

Zur Vermeidung von Krankheitsübertragungen wurden von den medizinischen Aufsichtsbehörden Richtlinien zur ordnungsgemäßen Kontrolle der Sterilisierungsverfahren herausgegeben. Diese Richtlinien werden oft aktualisiert; erkundigen Sie sich daher bei Ihrer Seuchenschutzbehörde vor Ort nach den neuesten Informationen und Desinfektionsmethoden.

WARNUNG! NICHT
AUTOKLAVIEREN!

WARNUNG! NICHT DEN GESAMTEN
AccuPen IN
FLÜSSIGKEIT
EINTAUCHEN.

Reinigung

Die Oberfläche des AccuPens frei von Staub und Schmutz halten und das Instrument an einem trockenen und kühlen Ort lagern, um die elektronischen Teile nicht zu beeinträchtigen. Spezifische Reinigungsintervalle werden nicht empfohlen.

VORSICHT: Zur Reinigung des
AccuPens keine
scheuernden oder
scharfen Reinigungsmittel
verwenden.

Das Gerät bei Bedarf nur mit einem feuchten, weichen und fuselfreien Tuch reinigen. Niemals Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel auf das Gerät schütten oder sprühen. Das feuchte, fuselfreie Tuch kann ggf. eine milde Seife enthalten. Die Oberflächen des Instruments und Komponenten kabel bei Bedarf vorsichtig abwischen. Das Gerät vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen lassen.

Die Sondenspitze kann bei Bedarf mit einem feuchten, weichen und fuselfreien Tuch abgewischt werden.

Elektrische Gefahr und Sicherheit

Der AccuPen ist ein elektrisches/elektronisches Gerät. Bei der Herstellung von elektrischen Verbindungen und Handhabung von Elektrogeräten ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Verwendung von beschädigten Elektrogeräten ist zu vermeiden. Bei Reparatur- oder Wartungsarbeiten am AccuPen muss das Gerät ausgeschaltet und die Batterie herausgenommen werden.

Die Abdeckung des Geräts darf ausschließlich von qualifiziertem Personal entfernt werden. Das Gerät enthält keine vom Anwender bedienbare Komponenten. Zur Vermeidung von Verletzungen darf der AccuPen nicht ohne die Schutzabdeckungen verwendet werden.

Das System ist für den Betrieb mit einer 3,6-V-Lithium-Batterie vorgesehen.

Geräteschäden vermeiden

Der AccuPen darf nicht mit Peripheriegeräten verbunden werden.

Der AccuPen bietet keinen Schutz vor Explosion durch statische Entladung oder Lichtbogen. Das Instrument nicht in Gegenwart explosiver Gase wie z. B. entzündliche Gemische aus Narkosegas und Luft oder Lachgas betreiben.

ALARA-Prinzip

Dieses Instrument enthält keine Bedienelemente oder Einstellungen, die die akustische Ausgabe beeinflussen.

Bei der Verwendung des Geräts ist das ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable, so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) zu befolgen. Dieses Prinzip wird zur Reduzierung von unnötiger, möglicherweise schädlicher Exposition der Personen angewendet; die Dosen und Testwiederholungen werden so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten, um die erforderlichen diagnostischen Informationen zu erhalten.



Erste Schritte

Übersicht

Der AccuPen ist zur Verwendung in mehreren klinischen Umgebungen konzipiert und kann auf einer Oberfläche, z. B. einer Ablage oder einem Schreibtisch, abgelegt werden. Der AccuPen ist bereits fertig montiert.

Anleitung zum Auspacken

Beim Empfang des AccuPens:

1. Den Kasten mit dem AccuPen®-Tonometer aus dem schützenden Versandmaterial herausnehmen. Das Versandmaterial für den Fall aufbewahren, dass das Gerät zurückgesendet oder repariert werden muss.
2. Lieferung auf Vollständigkeit prüfen. Tonometer, dieses Handbuch, eine Flasche mit Augenanästhetikum, einen Beutel mit 100 AccuTip Latex-Einweg-Spitzenhüllen und ein Trageband enthalten.
3. Den AccuPen®-Tonometer visuell auf Schäden überprüfen.

VORSICHT: AccuTips enthalten Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Fragen Sie die Patienten vor der Untersuchung mit dem AccuPen nach möglichen Latexallergien.



Abbildung 1 Ausgepackter AccuPen®

***Hinweis:** Wenden Sie sich bei fehlenden oder beschädigten Komponenten sofort an Accutome, Inc. Für Kontaktinformationen siehe Abschnitt 6 dieses Handbuchs.

Technische Daten und Einsetzen der Batterie

Die 3,6-V-Lithium-Batterie versorgt den AccuPen mit Strom. Die Batterie wird mit dem AccuPen mitgeliefert und muss vor der Verwendung eingesetzt werden.

Technische Daten der Batterie

Nur eine (1) 3,6-V-Lithium-Batterie, Modell XENO XLP-050F oder eine äquivalente Batterie verwenden.

VORSICHT: Nur eine Batterie der angegebenen Form und Art verwenden. Alle anderen Batterieformen oder -arten können zu Produktschäden und zum Erlöschen der Garantie führen.

Einsetzen der Batterie

VORSICHT: Die Batteriepole sind so ausgelegt, dass die Batterie nur in eine Richtung eingesetzt werden kann. Darauf achten, dass die Batterie korrekt eingesetzt ist, und die Batterie nicht mit Gewalt einsetzen. Ein falsches Einsetzen der Batterie kann schwere Produktschäden verursachen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Einsetzen der Batterie im AccuPen:

1. Machen Sie das Batteriefach (siehe Abbildung 2 unten) unten am AccuPen ausfindig und öffnen Sie das Fach durch Lösen der Schraube an der Batterieabdeckung. Die Batterieabdeckung ist unten am Griff eingehängt und sollte sich vom Produkt abnehmen lassen.
2. Die XENO XLP-050F Lithium-Batterie oder eine entsprechende Batterie wie in Abbildung 2 gezeigt in das Batteriefach einsetzen.
3. Die Abdeckung des Batteriefachs schließen und die Abdeckung wieder festschrauben, um das Batteriefach wieder zuzumachen. Die Schraube nicht anziehen.



Abbildung 2 Einsetzen der Batterie

Gebrauchs- anweisung

VORSICHT: DEN AccuPen[®]-
TONOMETER NICHT
AUTOKLAVIEREN.

Erstmaliges Einrichten des AccuPen-Tonometers

Die Schritte unten beschreiben die grundlegende Einrichtung des AccuPens.

1. Wenn die Batterie nicht im AccuPen eingelegt ist, die Batterie, wie unter „Einsetzen der Batterie“ auf Seite 13 in diesem Handbuch beschrieben, einsetzen.
2. Um zum Messbildschirm zurückzukehren, die Funktionsbedientaste zwei bis drei Sekunden gedrückt halten, bis der Messbildschirm angezeigt wird.



Abbildung 3 Bedienungstasten und LCD

Kalibrierung

Der AccuPen wird während des Herstellungsverfahrens kalibriert und braucht vor der Verwendung nicht kalibriert zu werden. Der AccuPen erfordert KEINE weitere Kalibrierung. Eine erneute Kalibrierung des Geräts wird nur empfohlen, nachdem das Gerät fallen gelassen oder falsch gehandhabt wurde. Erneute Kalibrierung des AccuPens:

1. Bei eingeschaltetem AccuPen die *Haupt*-Taste und *Aufwärts*-Taste gleichzeitig für fünf Sekunden drücken. Die Sonde geht in den Kalibrierungsmodus über, und auf der LCD erscheint „*PROB HORZ*“.
2. Den AccuPen so halten, dass die Sonde horizontal liegt und die *Haupt*-Taste drücken.
3. Auf den Signalton warten und dann den AccuPen so halten, dass sich die Sonde in vertikaler Aufwärtsposition befindet, und die *Haupt*-Taste drücken.
4. Erneut auf den Signalton warten und dann den AccuPen so halten, dass sich die Sonde in vertikaler Abwärtsposition befindet, und die *Haupt*-Taste drücken.
5. Auf den Signalton warten; auf der LCD wird eine Kalibrierungsnummer angezeigt.
6. Erneut die *Haupt*-Taste drücken, um den Kalibrierungsmodus zu verlassen und die Kalibrierungsnummer zu speichern.
7. Falls auf der LCD „*No Calc*“ erscheint, wurde das Kalibrierungsverfahren falsch durchgeführt.

Grundlegende Bedienung

Die grundlegende Bedienung des AccuPens besteht aus den folgenden Schritten:

1. Das AccuPen-Instrument einschalten.
2. Bis zu neun Messungen durchführen.
3. Die gemessene CCT (zentrale Hornhautdicke) eingeben und für jedes Auge den TIOP (tatsächlichen intraokularen Druck, True IOP) berechnen.
4. Die Daten in der Patientenakte aufzeichnen.

Einschalten des AccuPens

1. Solange die Batterie eingelegt ist, wird der AccuPen mit Strom versorgt. Nach bestimmten Zeiten der Inaktivität schaltet das Gerät jedoch elektronische Bereiche, darunter die LCD, aus, um Strom einzusparen.

Um das Gerät wieder vollständig mit Strom zu versorgen, drücken Sie eine beliebige Bedienungstaste.

2. Der Produktinformationsbildschirm wird kurz angezeigt, anschließend erscheint der Messbildschirm.



Abbildung 4 Messbildschirm-Anzeige

Starten eines neuen Patienten

Starten eines neuen Patienten:

1. Die Aufwärts- und Abwärts-Bedienungstasten auf dem AccuPen zwei bis drei Sekunden lang gleichzeitig halten.
2. Ein einzelner Signalton des Instruments weist darauf hin, dass alle IOP-Messungen, Mittelwerte, CCT-Eingaben und Berechnungen auf Null gesetzt sind.



Abbildung 5 Messbildschirm – Neuen Patienten starten

WARNUNG! Die AccuTip-Hülle muss ersetzt und die Sondenspitze muss korrekt sterilisiert oder desinfiziert werden, bevor Messungen an einem neuen Patienten durchgeführt werden können.

Durchführen einer Messung

Durchführen einer Patientenmessung:

1. Die Aufwärts- und Abwärts-Bedienungstasten auf dem AccuPen zwei bis drei Sekunden lang gleichzeitig halten, um alle Messungen, Mittelwerte und IOP-Informationen auf Null zurückzusetzen.
2. Die Funktionsbedientaste drücken und loslassen. Zwei hohe Piepstöne und eine rotierende Linie links neben dem Mittelwert in der Anzeige weisen darauf hin, dass der AccuPen bereit für eine Messung ist.
3. Die Sensorspitze leicht auf das Auge des Patienten klopfen.
4. Der AccuPen fährt automatisch mit der nächsten leeren Messung fort, falls diese verfügbar ist.
5. Der AccuPen gibt einen hohen Piepstone aus, wenn automatisch eine Messung erfasst wurde.
6. Der AccuPen gibt drei Piepstöne aus, nachdem die 9. Messung durchgeführt wurde oder die Messzeit abgelaufen ist.

Hinweise

1. Der AccuPen kann bis zu neun Messungen durchführen und den Mittelwert dieser Messungen berechnen. Dieser Mittelwert wird zur TIOP-Berechnung (Tatsächlicher intraokularer Druck) benutzt.
2. Das Sternchensymbol * neben einer Messung kennzeichnet den Messwert, der am stärksten vom Mittelwert abweicht.
3. Die durchgeführten Messungen können durch Drücken der Aufwärts- und Abwärts-Bedienungstasten eingesehen werden.
4. Durch Berühren und Halten der Aufwärts- oder Abwärts-Bedienungstaste für mehrere Sekunden (bis das Gerät einen hohen Piepstone ausgibt) können beliebige Messungen gelöscht werden. Nach dem Löschen einer Messung berechnet das Gerät automatisch den neuen Mittelwert der Messungen.

Durchführen einer Berechnung

Nachdem die Messungen eines Patienten durchgeführt wurden, kann der tatsächliche intraokulare Druck (IOP) für den Patienten berechnet werden. Die Berechnung kann auf dem MCCT-Bildschirm durchgeführt werden.

Berechnung des tatsächlichen intraokularen Drucks (IOP):

1. Im Messbildschirm durch Drücken und Halten der Funktionsbedienungstaste für zwei bis drei Sekunden den MCCT-Bildschirm auswählen.
2. Den CCT-Messwert eingeben, indem die Aufwärts- und Abwärts-Bedienungstasten gedrückt werden, bis der entsprechende gemessene CCT angezeigt wird. Bei einem Fehler einfach den korrekten Wert erneut auswählen.
3. Der tatsächliche intraokulare Druck (IOP), basierend auf dem Mittelwert der durchgeführten Messungen, wird unterhalb des gemessenen IOP angezeigt.
4. Um zum Messbildschirm zurückzukehren, die Funktionsbedienungstaste drücken und halten, bis der Messbildschirm angezeigt wird.



Abbildung 6 Der „True IOP“-Bildschirm

Tabelle 1 unten liefert die IOP-Korrekturwerte.

Tabelle 1 IOP-Korrekturwerte

Hornhautdicke (Mikrometer)	Korrekturwerte (mm Hg)
405	7
425	6
445	5
465	4
485	3
505	2
525	1
545	0
565	-1
585	-2
605	-3
625	-4
645	-5
665	-6
685	-7
705	-8
<p>Korrekturwerte gemäß einer Hornhautdicke von 545 Mikrometern. Diese Korrekturwerte wurden von den Studien von Doughty und Zamen modifiziert. Diese Tabelle ist eine Reproduktion aus Review of Ophthalmology, Juli 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, Seiten 88, 89, 90.</p>	

4

Wartung, Lagerung und Fehlerbehebung

Allgemeine Wartung

Zu den Wartungsaufgaben für den AccuPen gehören das Sauberhalten der Oberflächen von Staub und Schmutz und die Lagerung an einem trockenen kühlen Ort, um die elektronischen Teile nicht zu beeinträchtigen.

Die Einzelheiten zur Sterilisierung, Desinfizierung und Reinigung sind in Kapitel 2, Seite 7 bis Seite 8 nachzulesen, bevor diese Verfahren am AccuPen durchgeführt werden.

VORSICHT: Zur Reinigung des AccuPen keine scheuernden oder scharfen Reinigungsmittel verwenden.

***Hinweis:** Außer der Batterie enthält das Gerät keine vom Benutzer auszutauschenden Teile.

Wartung und Reinigung

Bei der Reinigung des AccuPen-Tonometers alle Flächen außer der Spitze mit einem sauberen, fuselfreien, nicht scheuernden Tuch, das mit Alkohol angefeuchtet wurde, abwischen.

Die Spitze des AccuPen-Tonometers mit Alkohol abwischen und an der Luft trocknen lassen.

Das Gerät nicht fallen lassen. Elektrischen Schock oder übermäßige Vibration vermeiden, da hierdurch das Gerät beschädigt werden kann.

Das Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen. Hierdurch werden die elektronischen Teile beschädigt und die Garantie erlischt.

***Hinweis:** *Siehe Abschnitt 3 für technische Daten und Informationen zum Einlegen der Batterie.*

Entsorgen der Batterie

Zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Lithium-Batterien das unten aufgeführte Verfahren befolgen

Anweisungen zur Entsorgung

1. Die Richtlinien zur Entsorgung von Lithium-Batterien werden ständig überarbeitet. Abfallbeseitigungsunternehmen können bei der Entsorgung dieser Zellen und Batterien behilflich sein.
2. Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den anwendbaren Bestimmungen erfolgen, die sich von Land zu Land unterscheiden. In den meisten Ländern ist das Entsorgen von Batterien im Hausmüll verboten und kann durch Non-Profit-Einrichtungen erfolgen, die von den örtlichen Behörden vorgeschrieben sind oder von Fachleuten organisiert werden.
3. Zellen und Batterien dürfen nicht verbrannt werden, es sei denn, es wurden angemessene Verfahren befolgt und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen von den qualifizierten Anwendern ergriffen. Hohe Temperaturen oder Feuer können verursachen, dass die Zellen Luft ablassen und/oder reißen.

4. Gebrauchte Batterien sollten unter Einhaltung der gleichen Richtlinien wie für neue Lithium-/Thionylchlorid-Batterien versandt werden.
5. Accutome empfiehlt, zu entsorgende Zellen und Batterien auf eine Art und Weise zu sammeln, zu transportieren und zu entsorgen, bei der Kurzschlüsse vermieden werden (überklebte Batteriepole).
6. Die Handhabung gebrauchter Zellen und Batterien sollte in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanweisungen für ungebrauchte Zellen und Batterien erfolgen.
7. Das Recycling der Zellen und Batterien sollte in zugelassenen Einrichtungen durch zugelassene Abfallbeseitigungsunternehmen erfolgen. Ein Recyclingunternehmen in den USA ist unten aufgeführt.

Entsorgung in Europa

Die Europäische Gemeinschaft (EG) hat die Richtlinien 91/157/EWG und 93/86/EWG herausgegeben. Diese Richtlinien werden von den einzelnen Mitgliedsländern unterschiedlich implementiert. Daher sind die Hersteller, Importeure und Benutzer in den einzelnen Ländern für die ordnungsgemäße Entsorgung oder Aufbereitung verantwortlich.

Die AccuPen®-Lithium-Zellen enthalten in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien keine gefährlichen Substanzen. Die Reaktionsprodukte sind anorganisch und stellen nach Abschluss des Zersetzungs- oder Neutralisierungsprozesses keine Umweltgefahr dar.

Entsorgung in den USA

Gemäß dem RCRA (Resources Conservation and Recovery Act) werden Lithium-Batterien von den Sondermüllbestimmungen der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde EPA (Federal Environmental Protection Agency) weder speziell ein- noch ausgeschlossen. Das einzige möglicherweise bedenkliche Metall in der Zelle ist das Lithium-Metall, das nicht als Giftmüll geführt oder gekennzeichnet wird. Große Mengen an gebrauchten Zellen und Batterien, die unbehandelt und nicht vollständig leer sind, werden als reaktiver Sondermüll erachtet.

Der Sondermüll an gebrauchten Zellen und Batterien kann entsorgt werden, nachdem er zunächst durch eine zugelassene zweite Behandlung (gemäß Bestimmungen der U.S. Land Ban Restriction of the Hazardous and Solid Waste Amendments von 1984) neutralisiert wurde.

Die Entsorgung gebrauchter Batterien muss durch ein spezielles, zugelassenes Abfallbeseitigungsunternehmen erfolgen, das mit den Sondermüllbestimmungen des Bundes, des Landes und der Kommune vertraut ist. ***In vielen Fällen wird empfohlen, sich bei der örtlichen Umweltschutzbehörde zu informieren.***

KORREKTE VERSANDBEZEICHNUNG:

Gebrauchte Lithium-Batterien

UN-NUMMER: 3090

AUFKLEBERANFORDERUNGEN:

VERSCHIEDENER, GEFÄHRLICHER ABFALL

ENTSORGUNGSCODE: D003

Für die USA wird folgendes Recycling- und Sammelunternehmen für Batterien empfohlen:

ToxCo Inc.

3200E Frontera, Anaheim, California 92806 USA

Kontaktperson: David Miller,

E-Mail: DMiller320@aol.com

Tel.: (714) 879 2076, Fax (714) 441 0857

www.Toxco.com

Lagerung

1. Bei Nichtverwendung sollten der AccuPen®-Tonometer und alle Zubehörteile zurück in die Aufbewahrungsschachtel gelegt werden.
2. Wenn der AccuPen®-Tonometer längere Zeit nicht verwendet wird, ist die Batterie aus dem Gerät zu entnehmen.

Fehlerbehebung

Für Informationen zur Erkennung und Behebung von möglichen Problemen im Zusammenhang mit dem AccuPen siehe Tabelle 2.

Tabelle 2: AccuPen-Fehlerbehebungsinformationen

Symptom	Wahrscheinliche Ursache	Abhilfemaßnahme
A. „LOW BATT“ (BATTERIE-STAND NIEDRIG) wird angezeigt	A. Batteriestand ist niedrig	A. Batterie ersetzen (siehe Abschnitt 3.)
B. Unterschiedliche Messwerte	B.1. Falsche Messtechnik	B.1. Messtechnik überprüfen
	B.2. Batteriestand ist niedrig	B.2. Batterie ersetzen (siehe Abschnitt 3.)
	B.3. Mechanischer oder elektronischer Schaden	B.3. Über die Accutome Technical Service Group die Reparatur veranlassen (siehe Abschnitt 9.)
C. Kein Signalton und/oder keine Anzeige bei Aktivierung	C.1. Funktionsbedientaste wird nicht lange genug gedrückt	C.1. Funktionsbedientaste länger gedrückt halten
	C.2. Batterie falsch eingelegt	C.2. Batterie prüfen
	C.3. Batteriestand ist niedrig	C.3. Batterie ersetzen (siehe Abschnitt 3.)
	C.4. Mechanischer oder elektronischer Schaden	C.4. Über die Accutome Technical Service Group die Reparatur veranlassen (siehe Abschnitt 6.)

D. Keine Messwerte	D.1. Falsche Messtechnik	D.1. Messtechnik überprüfen
	D.2. Batterie falsch eingelegt	D.2. Batterie prüfen
	D.3. Batteriestand ist niedrig	D.4. Batterie ersetzen (siehe Abschnitt 3.)
	D.4. Mechanischer oder elektronischer Schaden	D.5. Über die Accutome Technical Service Group die Reparatur veranlassen (siehe Abschnitt 9.)
E. „NO CALC“ (Keine Berechnung) wird angezeigt	E. Falsch kalibriert	E. Gerät neu kalibrieren (siehe Abschnitt 3.)
F. „ERR 0“ wird angezeigt	F. Messbarer Bereich außerhalb der Toleranz	F. Über die Accutome Technical Service Group die Reparatur veranlassen (siehe Abschnitt 9.)
G. „ERR 1“ wird angezeigt	G. Messbarer Bereich außerhalb der Toleranz	G. Über die Accutome Technical Service Group die Reparatur veranlassen (siehe Abschnitt 9.)
H. „ERR 2“ wird angezeigt	H. Messbarer Bereich außerhalb der Toleranz	H. Über die Accutome Technical Service Group die Reparatur veranlassen (siehe Abschnitt 9.)

5

Spezifikationen

Übersicht

Dieser Abschnitt enthält die allgemeinen Daten und betrieblichen Spezifikationen des AccuPens.

Allgemeine Daten

Tabelle 3 enthält die allgemeinen Daten des AccuPen-Instruments und der zugehörigen Peripheriegeräte.

Tabelle 3: Allgemeine Daten des AccuPens

Hauptgerät	
Abmessungen	18,4 cm X 3.2 cm X 3.2 cm (7,25" X 1,25" X 1,25")
Gewicht	85 g (3 oz.)
Anzeige	
Typ	Monochrome Multisegment-LCD (Liquid Crystal Display)
Größe	28,6 mm diagonale Sichtfläche
Distale Spitze	300 Series rostfreier Stahl
Abtastrate	1 kHz
Sicherheit	
Entspricht den elektrischen Normen für medizinische Geräte gemäß EN 60601-1	

Umweltspezifikationen

Enthält Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen für Betrieb und Lagerung des AccuPen-Systems.

Tabelle 4: Umweltspezifikationen

Temperatur	
Betrieb	+10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)
Lagerung	-20 °C to +60 °C (-4 °F to 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	
Betrieb	20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Lagerung	15 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck	
Betrieb	700 - 1060 hPa
Lagerung	500 - 1060 hPa

Messgenauigkeit

Tabelle 5 enthält Angaben zur AccuPen-Messgenauigkeit

Tabelle 5: Messgenauigkeit

Messung	IOP
Abtastung des Drucksignals	1 kHz
Bereich	7 - 60 mmHG

6

Garantie und Reparatur

Garantie

Accutome, Inc. garantiert, dass seine neuen Produkte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Produkte, die sich nach unserem eigenen Ermessen als defekt erweisen, werden bis zu einem Jahr nach Kauf durch den Erstbenutzer des Geräts von Accutome, Inc. oder einem der zugelassenen Vertriebe kostenlos repariert oder ersetzt.

Diese Garantie gilt für alle Reparatur- und Servicearbeiten an Teilen, deren Defekte auf Fertigungsfehler und nicht auf Missbrauch oder falsche Handhabung zurückzuführen sind. Diese Art von Service wird von unserem geschulten Verkaufspersonal oder, falls erforderlich, in unserer Zentrale gehandhabt. Die Versandkosten von nicht von der Garantie abgedeckten Produkten, die zwecks Umtausch oder Reparatur eingesendet werden, sind vom Kunden zu entrichten. Veränderungen, Reparaturen oder Modifizierungen von Produkten, die von nicht durch Accutome, Inc. autorisierten Personen vorgenommen werden, führen zum sofortigen Erlöschen der Garantie.

Produkt- rückgabe

Gehen Sie zur Rücksendung von Produkten an Accutome Inc. gemäß der Anleitungen unten vor.

Service und Reparatur

Lassen Sie sich vor dem Rücksenden von Instrumenten zum Service oder zur Reparatur von der Accutome Technical Service Group eine Rücksendegenehmigung geben.

Gebührenfrei (in USA): 1-800-979-2020

Technischer Kundendienst: 1-610-889-0200

Fax: 1-610-889-3233

Nachdem Sie die Genehmigung erhalten haben, schreiben Sie bitte die Rücksendegenehmigungsnummer in Druckschrift auf die äußere Verpackung und senden Sie das Instrument an:

Technical Service Group

Accutome, Inc.

3222 Phoenixville Pike

Malvern, PA 19355

Alle andere Rückgaben

Nicht servicebedingte Rückgaben müssen von der Accutome-Kundendienstabteilung genehmigt werden. Bitte lassen Sie sich vom Kundendienst eine Rücksendegenehmigungsnummer zuweisen.

Innerhalb von 60 Tagen ab Rechnungsdatum zurückgegebene Ware wird wie folgt gutgeschrieben:

- ❖ Vollständige Rückerstattung für alle Waren, die im Wiederverkaufszustand zurückgegeben werden

Von der Rückgabe ausgeschlossene Ware

Accutome Inc. genehmigt keine Rückgaben von:

- ❖ Waren, die sich länger als 60 Tage in Ihrem Besitz befanden

Ersatzteile

Tabelle 6 enthält eine Liste der von Accutome, Inc. oder von Ihrem Verkaufsrepräsentanten vor Ort verfügbaren Artikel. Bitte geben Sie bei jeder Bestellung die jeweilige Accutome-Teilenummer an.

Tabelle 6 Accutome-Ersatzteile

Beschreibung	Accutome-Teilennr.
Standardteile	
Batterie	24-5101
AccuTip-Tonometer-Sonden- kappen, keimfrei	AX9950
Proparacaine, 15 ml	AX0500