TONOSAFE
Instructions for use

HAAG-STREIT DIAGNOSTICS

Look closer. See further.

en - INSTRUCTIONS FOR USE

Tonosafe® Sterile Disposable Prisms with Tonosafe® Holder

These devices are only to be used by healthcare professionals such as ophthalmologists, optometrists, ophthalmic technicians, nurses, or emergency physicians who have been trained in Tonometry procedures and who have read and understood these instructions for use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Tonosafe® Disposable Prism - Single use Tonosafe® Prism Holder – Reuse up to 20 times

Contents:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Sterile for first use only.

Indications for use:
Indicated to prevent cross infection between the eyes of different patients requiring applanation tonometry.

Intended purpose:
Tonosafe®:
A non-active, single-use accessory intended for use by healthcare professionals such as ophthalmologists, optometrists, ophthalmic technicians, nurses, or emergency physicians in either a clinical, emergency, ambulatory or domestic setting. It is intended to be connected to the Tonosafe® Holder which in turn is connected to a Perkins or Goldmann type Tonometer. It is used to prevent possible microbial cross-contamination between patients and help transmit the intraocular pressure from the eye to the Tonometer, which gives a measurement that helps in the determination of intraocular hypertension. Tonosafe® is supplied sterile ready for use and is intended to be non-contact with the user. It has direct patient contact to the mucosal membrane of the eyes for up to three applications during one procedure. The total patient exposure is determined as having a cumulative transient patient contact, i.e., less than one minute. It is recommended to wear PPE or follow facility guidelines when carrying out this procedure to prevent accidental contact and cross contamination. The Tonosafe® can be used on any patient population and is only contraindicated where medical assessment by the healthcare professional has deemed it unsafe in the case of infection, trauma or those with special needs. It is to be handled with care and stored safely to prevent damage from excessive force or atmospheric conditions.

Tonosafe® Holder:
A non-active, limited reuse accessory intended for use by healthcare professionals and designed to be connected to the Tonosafe® at the distal end and a Perkins or Goldmann type Tonometer at the proximal end. The Tonosafe® holder can be used for up to 20 procedures to secure the Tonosafe® to the Tonometer. It is supplied either sterile or clean and ready for use. It is intended to be non-contact with the patient and user, it is recommended to wear PPE or follow facility guidelines when carrying out this procedure to prevent accidental contact and cross contamination. The Tonosafe® Holder can be used on any patient population that has been risk assessed and deemed suitable for use with the Tonometer and is only contraindicated where medical assessment by the healthcare professional has deemed it unsafe in the case of infection, trauma or those with special needs. It is to be handled with care and stored safely to prevent damage from excessive forces or atmospheric conditions.

Side effects
See Tonometer IFU for side effects on using the Tonometer. The use of the Tonosafe may result in the following side effects:
- Anxiety before and during the procedure
- Pain, irritation, itching, tearing or other discomfort to the eye
- Blurred or discoloured vision from anaesthetic drops or fluorescein dye or tearing
- Bruise/contusion, corneal scarring, abrasion or other eye injury
- Infection and inflammation
- If procedure lasts too long drying can occur on the corneal epithelium of both eyes
- Topical anaesthetic agent and/or fluorescein dye may cause stinging effect on the eye
- Possible allergic reaction to anaesthetic drops or fluorescein.

Warnings, risks and other information for safety:
- Read these instructions carefully before first use. Failure to comply with these instructions may result in damage to the device and/or pose a risk to the patients and/or users.
- These instructions must be read in conjunction with the applicable Tonometer instructions for use.
- Tonosafe® devices are only for use as described in these instructions for use.
- These devices are intended to be used in a clinical, emergency, ambulatory or domestic setting.
- These devices are only to be used by healthcare professionals such as ophthalmologists, optometrists, ophthalmic technicians, nurses, or emergency physicians who have been trained in Tonometry procedures and who have read and understood these instructions for use.
- The devices are only to be handled and stored as described in these instructions, for use by facility approved and trained personnel.
- It is recommended to wear PPE or follow facility guidelines when carrying out this procedure. Training in the instructions for use is the responsibility of the clinical institute and the user.
- The Tonosafe® are for single use only.
- DO NOT touch the plane surface of the Tonosafe®.
- Tonosafe® re-use and/or re-sterilisation (including autoclaves) can result in structural damage to the device or chemical residues causing physical harm to the patient's eye and/or the risk of an incorrect prognosis. Infectious diseases can be transmitted through reuse, among which are infections that can be introduced through the mucous membranes of the eye (conjunctiva). These include viruses and bacteria that can cause conjunctivitis (e.g., adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) and viruses that can cause systemic infections, including bloodborne viruses (e.g. hepatitis B and C viruses, human immunodeficiency virus), herpes viruses, and rhinoviruses.
- DO NOT clean prism tip with alcohol wipes or any other solution as this will cause damage to the device. The Tonosafe® are supplied sterile and ready for use.
- Incorrect use may result in scratches and/or other harm to the cornea, and/or incorrect readings.
- These devices are not UKCA or CE marked for veterinary use.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the Regulatory/Competent Authority of the country in which the user and/or patient is established.
- These devices do not contain latex.

Important:

Do not reuse — Do not reprocess the Tonosafe® — Read the instructions carefully before first use — Rx Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

Handling and storage:
Store in a clean, dry place at all times to maintain safety and performance characteristics. If the packaging is damaged, soiled or unintentionally opened before use, do not use. If received damaged contact Haag-Streit UK.

These are delicate medical devices and must be handled with care at all times. — Do not use if the packaging has been damaged. If received damaged contact Haag-Streit UK. — Keep Dry — Store out of direct sunlight.

Before use:

a. Ensure that no damage has occurred after manufacturing and during any handling and storage by checking for signs of any physical damage, surface irregularities, imperfections or contaminants. Contact Haag-Streit UK in the event any Tonosafe® or Tonosafe® Holder has such issues, these devices should not be used or reprocessed but replaced.
b. It is recommended to wear PPE or follow facility guidelines when carrying out this procedure.
c. Avoid contact with the applanation surface to prevent cross contamination.
d. Ensure the assembly of the Tonometer, Tonosafe® Holder and Tonosafe® is secure before use.
e. Ensure patient is fully relaxed prior to taking a measurement.
f. Dry off any excess tearing from the eye to prevent getting a bad measurement.
g. If the patient squints or blinks too much, use a cotton bud or fingers to help keep the eyelid open. Make sure not to apply pressure to the globe as this will give a false reading.

Contraindications:

These devices are contraindicated where medical assessment by the healthcare professional has deemed it unsafe in the case of infection, disease or trauma. For example: surgical procedures carried out on, or other injuries to the cornea, ruptured globe, unhealed corneal abrasions or ulcers, corneal scars or elevated eyes with astigmatism. They are also contraindicated where there is an inability to administer, or the patient is allergic to the topical anaesthetic, or otherwise when medical assessment deems it unsafe in the case of patients with special needs.

For contraindications for use of the Tonometer, refer to Tonometer instruction manual.

Cleaning and maintenance:

- Tonosafe® are single use devices and DO NOT require cleaning or maintenance.
- Tonosafe® Holders must be decontaminated between use as described below, discard after 20 uses.
- If the Tonosafe® Holder is lost or becomes damaged, contact Haag-Streit UK for replacements.

Tonosafe® Holders should be decontaminated between use by following the instructions below compiled in accordance with ISO 17664.

In the event a Tonosafe® Holder is damaged or lost, contact Haag-Streit UK for a replacement.

The instructions provided below have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Manufacturer: Haag-Streit UK Limited. Device: Tonosafe® Holders **ONLY**.	
WARNINGS.	The user must follow these instructions, including a. and b. in “Before Use” above, to ensure suitable cleaning and disinfection for reuse. It is recommended to wear PPE or follow facility guidelines when carrying out this procedure.
Limitations on processing	The holder must be discarded after 20 uses. Note: Each tray contains 20 Tonosafe®.
INSTRUCTIONS.	
Preparation before cleaning	If applicable, remove from Tonometer and disassemble Tonosafe® from device
Initial treatment at the point of use	Wipe using a UKCA/CE marked disinfection wipe for non-invasive medical devices and air dry.
Cleaning: Automated	Automated cleaning is not recommended.
Cleaning: Manual	As soon as possible after use, rinse the Tonosafe® Holder fully in water ensuring the lumen is also flushed, then wipe using a UKCA/CE marked disinfection wipe for non-invasive medical devices and air dry.
Disinfection	Wipe the Tonosafe® Holder with a UKCA/CE marked disinfection wipe or soak in 70% isopropyl alcohol following their manufacturer’s instructions, then air dry.
Drying	Allow Tonosafe® Holder to fully air-dry before reassembly or storage.
Maintenance, Inspection and Testing	Ensure Tonosafe® Holder has not been damaged as a result of the cleaning process before reassembly. See a. and b. in “Before Use” above.
Packaging	After use, place Tonosafe® Holder back in storage tray, see Figure 3 below.
Sterilization	The Tonosafe® Holder does not require sterilisation.
Storage	See “Handling and Storage” above.
Usage	Follow local protocols for logging the number of times used.

Other Useful Symbols:

CH REP Swiss authorised representative	Distributor	Importer
EC REP EU authorised representative	QTY Quantity	UDI Unique device identifier
Name of manufacturer	REF Catalogue number	MD Classed as a Medical device
GB Manufactured in Great Britain	Tonosafe (Prism)	Tonosafe (Holder)
STERILE EO Sterilised by Ethylene Oxide Single Sterile barrier system with protective packaging outside		Use-By Date

Technical Specification:

The Tonosafe® Sterile Disposable Prisms are designed to meet the International Standard ISO 8612:2009.

IOP range	**0 mmHg to 80 mmHg (Tolerance + 5.0 mmHg)**
Flatness*	**±5 µm**
*Over a central area of not less than 4 mm diameter, the front surface shall be a plane structure with a “peak to valley” deviation from a plane surface of less than 3,0 µm.	

Tonosafe® assembly:

Note: Inspect the Tonosafe® and Tonosafe® Holder for signs of any nonconformances after removal from the tray (see a. and b. in "Before Use" above).

1. Carefully peel back the pre-cut top strip on the lid and extract the prism holder.
2. Carefully peel back only one of the pre-cut squares to expose a single prism tip.
3. Place the Tonosafe® Holder (B) over the exposed end of the Tonosafe® (a), see Figure 1.
4. Rotate Tonosafe® Holder (B) until the slot (D) aligns with the indexing key (C) of the Tonosafe® (see Figure 2) to create a Tonosafe® Assembly.
5. Remove the Tonosafe® Assembly from tray ensuring the indexing key is aligned.

If manual manipulation of the Tonosafe® is required to ensure a secure connection, restrict contact only to the outer flange at the distal end of the Tonosafe®. Do not touch the area of applanation. Ensure the Tonosafe® is securely attached.

6. Attach the Tonosafe® Holder securely to the Tonometer tip, ensure the flat edge of the Tonosafe® is uppermost and horizontally aligned. It is now ready for use.
7 Follow the Tonometer instructions to obtain the Intraocular Pressure (IOP) readings.
8. When tonometry is complete, remove the Tonosafe® assembly from the Tonometer. Detach the Tonosafe® by pulling it off the Tonosafe® Holder using the flange.
9. To prevent accidental contamination after use, discard the Tonosafe® (F) by following the locally approved waste procedures (Figure 4) or by putting in the Clinical Waste Bin.
10. Decontaminate the Tonosafe® Holder immediately after use by following the 'Cleaning and maintenance' section above, and then place back into the storage tray (E) (Figure 3).

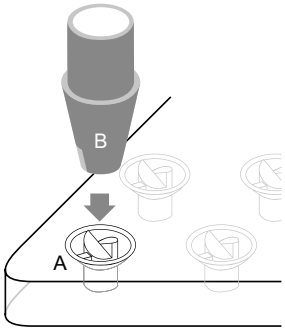


Figure 1

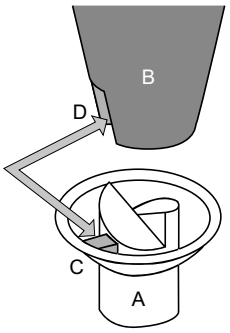


Figure 2

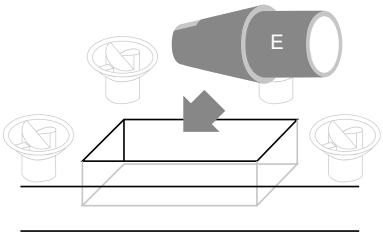


Figure 3

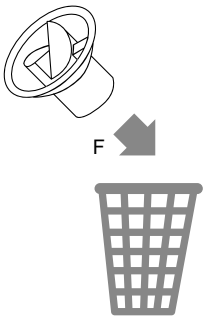


Figure 4

Trouble Shooting:

Fault	User Action	Further Action
Unable to connect Tonosafe® to Tonosafe® Holder.	Ensure the Tonosafe® Holder is lined up properly over the centre of the Tonosafe®.	Contact manufacturer if still unable to connect.
	Check Tonosafe® and Tonosafe® Holder for damage.	Replace either or both if damaged. Contact manufacturer if still unable to connect.
Unable to connect Tonosafe® assembly to Tonometer.	Ensure the Tonosafe® Holder is lined up properly over the centre of the tip of the tonometer.	Contact manufacturer if still unable to connect.
Device surface irregularities under magnified vision.	The device is designed to be free of surface irregularities and imperfections (free from fissures, cracks and dents) when viewed with unmagnified corrected vision.	If irregularities are present under unmagnified vision, contact the manufacturer.
Inaccurate IOP measurements (low/high).	Refer to tonometer instruction manual.	Contact tonometer manufacturer.

Contact Details:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG,
United Kingdom
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Germany
Tel: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Switzerland.
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

de – GEBRAUCHSANLEITUNG

Sterile Tonosafe®-Einwegprismen mit Tonosafe®-Halter

⚠ Diese Geräte dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften – z. B. von Ophthalmologen, Optometristen, Augentechnikern, Krankenpflegern oder Notärzten – verwendet werden, die in Tonometrieverfahren geschult wurden und diese Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Tonosafe®-Einwegprismen – Einmalige Verwendung Tonosafe®-Prismenhalter – Wiederverwendung bis zu 20 Mal

Inhalt:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Steril nur bei der ersten Verwendung.

Gebrauchsanleitung:
Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen den Augen verschiedener Patienten, die eine Applanationstonometrie erfordern.

Verwendungszweck:
Tonosafe®:
Ein nicht aktives Einweg-Zubehörteil, das zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte – z. B. Ophthalmologen, Optometristen, Augentechniker, Krankenpfleger oder Notärzte – in einer klinischen, Notfall-, ambulanten oder häuslichen Umgebung bestimmt ist. Es wird an den Tonosafe®-Halter angeschlossen, der wiederum an ein Tonometer des Perkins- oder Goldmann-Typs angeschlossen ist. Es dient dazu, eine potenzielle mikrobielle Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern und den Augeninnendruck vom Auge auf das Tonometer zu übertragen, wobei mit dem Gerät eine Messung vorgenommen wird, die bei der Bestimmung der intraokularen Hypertonie hilft. Tonosafe® wurde für kontaktlose Verwendung entwickelt und wird steril und einsatzbereit geliefert. Es kommt in direkten Kontakt mit der Schleimhaut der Augen des Patienten, wobei im Rahmen eines Eingriffs bis zu drei Anwendungen möglich sind. Die gesamte Patientenexposition wird als kurzzeitiger kumulativer Patientenkontakt bewertet, d. h. unter einer Minute. Es wird empfohlen, beim Durchführen dieser Prozedur PSA zu tragen oder die vor Ort geltenden Richtlinien zu befolgen, um versehentlichen Kontakt und Kreuzkontamination zu vermeiden. Das Tonosafe® kann bei jeder Patientenpopulation zum Einsatz kommen. Eine Kontraindikation liegt nur dann vor, wenn die zuständige medizinische Fachkraft dies bei Infektion, Trauma oder bei Patienten mit besonderen Bedürfnissen nach einer medizinischen Beurteilung als unsicher erachtet. Das Produkt ist mit Vorsicht zu handhaben und sicher zu lagern, um Schäden durch übermäßige Kraft oder Witterungsverhältnisse zu vermeiden.

Tonosafe® Holder:
Ein nicht aktives Zubehörteil mit eingeschränkter Wiederverwendung zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte, entwickelt zum Verbinden mit dem Tonosafe® am distalen Ende und einem Tonometer des Perkins- oder Goldmann-Typs am proximalen Ende. Der Tonosafe®-Halter kann für bis zu 20 Eingriffe zum Einsatz kommen, um Tonosafe® am Tonometer anzubringen. Er wird entweder im sterilen oder im sauberen und einsatzbereiten Zustand geliefert. Er ist für kontaktlosen Patienten- und Anwendereinsatz gedacht; es wird empfohlen, beim Durchführen dieser Prozedur PSA zu tragen oder die vor Ort geltenden Richtlinien zu befolgen, um versehentlichen Kontakt und Kreuzkontamination zu vermeiden. Der Tonosafe®-Halter kann bei jeder Patientenpopulation zum Einsatz kommen, die einer Risikobewertung unterzogen und als für Tonometer-Verwendung geeignet eingestuft wurde, wobei eine Kontraindikation nur dann besteht, wenn die medizinische Fachkraft im Rahmen einer medizinischen Beurteilung feststellte, dass der Einsatz bei Infektion, Trauma oder Patienten mit besonderen Bedürfnissen unsicher ist. Das Produkt ist mit Vorsicht zu handhaben und sicher zu lagern, um Schäden durch übermäßige Kraft oder Witterungsverhältnisse zu vermeiden.

Nebenwirkungen
Informationen zu den Nebenwirkungen bei der Verwendung des Tonometers entnehmen Sie der Gebrauchsanleitung des Tonometers. Bei der Verwendung des Tonosafe kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:
- Angstzustände vor und während des Eingriffs
- Schmerzen, Reizungen, Juckreiz, Tränen oder andere Augenbeschwerden
- Verschwommenes oder verfärbtes Sehen durch Anästhesietropfen oder Fluoreszein-Farbstoff oder durch Reißen
- Prellung/Erguss, Hornhautvernarbung, Abrasion oder sonstige Augenverletzungen
- Infektion und Entzündung
- Nimmt der Eingriff zu viel Zeit in Anspruch, kann es auf beiden Augen zu einer Trocknung auf dem Hornhautepithel kommen
- Topisches Anästhetikum und/oder Fluorescein-Farbstoff kann ein stechendes Gefühl im Auge verursachen
- Potenzielle allergische Reaktion auf Anästhesietropfen oder Fluoreszein.

⚠ **Warnhinweise, Risiken und andere Sicherheitshinweise:**
- Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der ersten Verwendung sorgfältig durch. Jegliches Nichtbeachten dieser Gebrauchsanleitung kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Risiken für die Patienten und/oder Anwender führen.
- Diese Gebrauchsanleitung muss zusammen mit der entsprechenden Gebrauchsanleitung des Tonometers gelesen werden.
- Bei der Verwendung von Tonosafe®-Geräten müssen die Angaben in dieser Gebrauchsanleitung zwingend beachtet werden
- Diese Geräte sind für den Einsatz in einer klinischen, Notfall-, ambulanten oder häuslichen Umgebung vorgesehen
- Diese Geräte dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften – z. B. von Ophthalmologen, Optometristen, Augentechnikern, Krankenpflegern oder Notärzten – verwendet werden, die in Tonometrieverfahren geschult wurden und diese Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden haben.
- Die Handhabung und Lagerung der Geräte darf ausschließlich entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanleitung erfolgen; die Verwendung ist ausschließlich durch von der Einrichtung zugelassene und ausgebildete Mitarbeiter gestattet.
- Es wird empfohlen, beim Durchführen dieser Prozedur PSA zu tragen oder die vor Ort geltenden Richtlinien zu befolgen. Die Schulung von Mitarbeitern entsprechend der Gebrauchsanleitung liegt in der Verantwortung der klinischen Einrichtung und des Anwenders.
- Die Tonosafe® eignen sich nur für einmalige Verwendung.
- SEHEN SIE DAVON AB, die ebene Oberfläche des Tonosafe® zu berühren.
- Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation von Tonosafe® (einschließlich Autoklaven) kann strukturelle Schäden am Gerät oder chemische Rückstände verursachen, was in einer physischen Schädigung des Auges des Patienten resultieren und/oder zu einer falschen Prognose führen kann. Infektionskrankheiten können durch Wiederverwendung übertragen werden; dazu gehören Infektionen, die über die Schleimhäute des Auges (Bindehaut) übertragen werden können. Zu diesen Infektionen gehören wiederum Viren und Bakterien, die Konjunktivitis verursachen können (z. B. Adenovirus, Herpes simplex, Staphylococcus aureus) sowie Viren, die zu systemischen Infektionen führen können, einschließlich blutübertragener Viren (z. B. Hepatitis-B- und -C-Viren, menschliches Immunschwäche-Virus), Herpes- und Rhinoviren.
- SEHEN SIE DAVON AB, die Prismenspitze mit Alkoholtüchern oder mit einer anderen Lösung zu reinigen, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen könnte. Die Tonosafe® werden steril und gebrauchsfertig geliefert.
- Unsachgemäße Verwendung kann in Kratzern und/oder anderen Schäden an der Hornhaut und/oder in falschen Messwerten resultieren.
- Diese Geräte sind nicht UKCA- oder CE-zertifiziert für die tierärztliche Verwendung.
- Jegliche ernsthaften Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde/der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Diese Geräte enthalten keinen Latex.

Wichtig:

Von einer Wiederverwendung absehen.

Von einer Wiederverwertung der Tonosafe® absehen.

Die Gebrauchsanleitung vor der ersten Verwendung sorgfältig lesen.

Rx Only Kraft des Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Handhabung und Lagerung:
Immer an einem sauberen, trockenen Ort lagern, damit die Sicherheits- und Leistungsmerkmale erhalten bleiben. Wurde die Verpackung vor der Verwendung beschädigt, verschmutzt oder versehentlich geöffnet, von der Verwendung absehen. Falls Sie ein beschädigtes Produkt erhalten haben, kontaktieren Sie bitte Haag-Streit UK.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein empfindliches Medizinprodukt, das stets mit Vorsicht zu behandeln ist.

Von der Verwendung absehen, wenn die Verpackung beschädigt ist. Falls Sie ein beschädigtes Produkt erhalten haben, kontaktieren Sie bitte Haag-Streit UK.

Trocken lagern.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Vor der Verwendung:

a. Vergewissern Sie sich, dass nach der Herstellung sowie bei der Handhabung und Lagerung keine Schäden aufgetreten sind. Überprüfen Sie das Gerät hierzu auf Anzeichen von physischen Schäden, Oberflächenunregelmäßigkeiten, Mängeln oder Verunreinigungen. Kontaktieren Sie Haag-Streit UK, sollte es beim Tonosafe® oder Tonosafe®-Halter zu solchen Problemen gekommen sein. Diese Geräte sollten nicht verwendet oder wiederverwertet, sondern ersetzt werden.
b. Es wird empfohlen, beim Durchführen dieser Prozedur PSA zu tragen oder die vor Ort geltenden Richtlinien zu befolgen.
c. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Applanationsfläche, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.
d. Vergewissern Sie sich, dass die Baugruppe Tonometer, Tonosafe®-Halter und Tonosafe® vor der Verwendung sicher angebracht ist.
e. Vergewissern Sie sich, dass der Patient vor der Durchführung der Messung völlig entspannt ist.
f. Trocknen Sie jegliche überschüssige Tränen am Auge ab, um eine präzise Messung zu gewährleisten.
g. Schielt und blinzelt der Patient zu viel, halten Sie das Augenlied mit einem Wattestäbchen oder einem Finger offen. Vermeiden Sie es, auf den Augapfel zu viel Druck auszuüben, da dies in einem verfälschten Messwert resultieren kann.

Kontraindikationen:
Diese Produkte sind kontraindiziert, sollte bei einer medizinischen Beurteilung durch die medizinische Fachkraft festgestellt werden, dass ihre Anwendung bei einer Infektion, Krankheit oder einem Trauma unsicher ist. Dazu gehören chirurgische Eingriffe oder andere Verletzungen der Hornhaut, gerissener Augapfel, nicht geheilte Hornhautabschürfungen oder -ulcera, Hornhautnarben oder erhöhte Augen mit Astigmatismus. Eine Kontraindikation besteht auch dann, wenn eine Verabreichung nicht möglich ist oder wenn der Patient auf das topische Anästhetikum allergisch ist oder wenn dies laut Ergebnissen einer medizinischen Beurteilung unsicher ist, sollte es sich um einen Patienten mit besonderen Bedürfnissen handeln.

Informationen zu Kontraindikationen bei der Verwendung des Tonometers entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Tonometers.

Reinigung und Wartung:

- Bei Tonosafe® handelt es sich um Einweggeräte; sie erfordern KEINE Reinigung oder Wartung.
- Tonosafe®-Halter müssen zwischen einzelnen Anwendungen wie unten beschrieben dekontaminiert und nach 20 Anwendungen entsorgt werden.
- Sollte der Tonosafe®-Halter verloren gehen oder beschädigt werden, kontaktieren Sie Haag-Streit UK Ltd, um einen Ersatzhalter anzufordern.

Tonosafe®-Halter sollten zwischen einzelnen Anwendungen dekontaminiert werden; hierzu ist die untenstehende, in Übereinstimmung mit ISO 17664 erarbeitete Anleitung zu befolgen.

Sollte der Tonosafe®-Halter beschädigt werden oder verloren gehen, kontaktieren Sie Haag-Streit UK Ltd, um einen Ersatzhalter anzufordern.

Der Hersteller des Medizinprodukts bestätigt, dass die untenstehenden Anweisungen für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für eine Wiederverwendung geeignet sind. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die Verarbeitung, so wie sie von Mitarbeitern unter Verwendung von Geräten und Materialien in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, zum gewünschten Ergebnis führt. Dazu sind eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

Hersteller: Haag-Streit UK Limited. Gerät: **NUR** Tonosafe®-Halter.	
WARNUNGEN.	Der Anwender muss diese Gebrauchsanleitung befolgen – einschließlich Anweisungen a. und b. im obenstehenden Abschnitt „Vor der Verwendung“ oben – um eine angemessene Reinigung und Desinfektion zwecks Wiederverwendung zu gewährleisten. Es wird empfohlen, beim Durchführen dieser Prozedur PSA zu tragen oder die vor Ort geltenden Richtlinien zu befolgen.
Verarbeitungseinschränkungen	Der Halter muss nach 20 Anwendungen entsorgt werden. Bitte beachten: Jede Ablage enthält 20 Tonosafe®.
GEBRAUCHSANLEITUNG.	
Vorbereitung vor der Reinigung	Soweit anwendbar, entfernen Sie die Tonosafe®-Baugruppe aus dem Gerät und zerlegen Sie sie.
Erstbehandlung am Einsatzort	Wischen Sie das Produkt mit einem UKCA/CE-zertifizierten Desinfektionstuch für nicht-invasive Medizinprodukte ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.
Reinigung: Automatisiert	Eine automatisierte Reinigung wird nicht empfohlen.
Reinigung: Manuell	Nach dem Einsatz ist der Tonosafe®-Halter vollständig und so bald wie möglich mit Wasser zu spülen. Vergewissern Sie sich dabei, dass das Lumen ebenfalls gespült wird. Wischen Sie den Halter anschließend mit einem UKCA/CE-zertifizierten Desinfektionstuch für nicht-invasive Medizinprodukte und trocknen Sie ihn an der Luft.
Desinfektion	Wischen Sie den Tonosafe®-Halter mit einem UKCA/CE-zertifizierten Desinfektionstuch ab oder tauchen Sie ihn entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers in 70-prozentiges Isopropylalkohol ein und lassen Sie ihn anschließend an der Luft trocknen.
Trocknung	Lassen Sie den Tonosafe®-Halter vor Zusammenbau oder Lagerung vollständig an der Luft trocknen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Vergewissern Sie sich, dass der Tonosafe®-Halter bei der Reinigung nicht beschädigt wurde, bevor Sie ihn wieder zusammenbauen. Siehe a. und b. im Abschnitt „Vor der Verwendung“ oben.
Verpackung	Legen Sie den Tonosafe®-Halter nach Verwendung wieder in die Ablageschale (siehe Abbildung 3 unten).
Sterilisation	Der Tonosafe®-Halter muss nicht sterilisiert werden.
Lagerung	Siehe „Handhabung und Lagerung“ oben.
Verwendung	Die Anzahl der Verwendungen ist gemäß lokalen Protokollen zu dokumentieren.

Weitere nützliche Symbole:

CH REP Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	Vertriebshändler	Importeur
EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der EU	QTY Menge	UDI Identifikationsnummer des Geräts
Name des Herstellers	REF Katalognummer	MD Als Medizinprodukt eingestuft
Hergestellt in Großbritannien	Tonosafe (Prisma)	Tonosafe-Halter
Sterilisiert durch das Ethylene Oxide Single Sterile System mit Schutzverpackung außen		Haltbarkeitsdatum

Technische Spezifikationen:
Die sterilen Tonosafe®-Einwegprismen erfüllen die internationale Norm ISO 8612:2009.

Augeninnendruck-Bereich	**0 mmHg bis 80 mmHg (Toleranz ± 5,0 mmHg)**
Flachheit*	**±5 µm**
*Über einen mittleren Bereich mit einem Durchmesser von mindestens 4 mm hinweg muss die vordere Fläche eine ebene Struktur mit einer Peak-to-Valley-Abweichung von unter 3,0 µm haben.	

Tonosafe®-Baugruppe:
Bitte beachten: Hinweis: Nach Entfernen aus der Schale überprüfen Sie das Tonosafe® und den Tonosafe®-Halter auf Anzeichen von Abweichungen (siehe a. und b. im Abschnitt „Vor der Verwendung“ oben).

1. Ziehen Sie den vorgeschnittenen oberen Streifen am Deckel vorsichtig zurück und entfernen Sie den Prismenhalter.
2. Ziehen Sie nur eines der vorgeschnittenen Quadrate vorsichtig zurück, so dass nur eine einzige Prismenspitze zum Vorschein kommt.
3. Platzieren Sie den Tonosafe®-Halter (B) über das freiliegende Ende des Tonosafe® (A) (siehe Abbildung 1).
4. Drehen Sie den Tonosafe®-Halter (B), bis der Schlitz (D) am Indexschlüssel (C) des Tonosafe® (siehe Abbildung 2) ausgerichtet ist, so dass eine Tonosafe®-Baugruppe entsteht.
5. Entfernen Sie die Tonosafe®-Baugruppe aus der Ablage; vergewissern Sie sich dabei, dass der Indexschlüssel ausgerichtet ist.

Ist eine manuelle Handhabung des Tonosafe® erforderlich, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten, sollte der Kontakt ausschließlich auf den äußeren Flansch am distalen Ende des Tonosafe® beschränkt werden. Berühren Sie nicht den Applanationsbereich. Vergewissern Sie sich, dass das Tonosafe® sicher angebracht ist.

6. Bringen Sie den Tonosafe®-Halter sicher an der Tonometerspitze an und vergewissern Sie sich, dass die flache Kante des Tonosafe® ganz oben und horizontal ausgerichtet ist. Nun ist das Produkt einsatzbereit.
7. Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung des Tonometers, um Augeninnendruck-Messungen zu erhalten.
8. Nachdem der Tonometrievorgang abgeschlossen ist, entfernen Sie die Tonosafe® Baugruppe vom Tonometer. Lösen Sie das Tonosafe®, indem Sie es mithilfe des Flanschs aus dem Tonosafe®-Halter ziehen.
9. Um eine versehentliche Kontamination nach Verwendung zu vermeiden, entsorgen Sie das Tonosafe® (F). Befolgen Sie dabei die lokal zugelassenen Richtlinien zur Abfallentsorgung (Abbildung 4) oder legen Sie es in den Eimer für klinische Abfälle.
10. Dekontaminieren Sie den Tonosafe®-Halter unverzüglich nach Verwendung. Befolgen Sie dabei den Abschnitt „Reinigung und Wartung“ oben. Platzieren Sie ihn anschließend wieder in die Ablageschale (E) (Abbildung 3). oben. Platzieren Sie ihn anschließend wieder in die Ablageschale (E) (Abbildung 3).

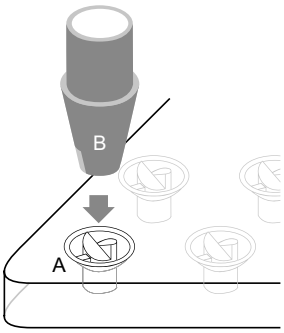


Abbildung 1

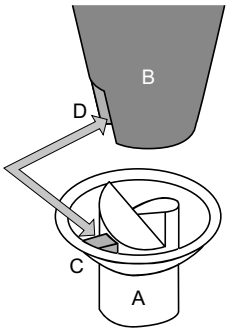


Abbildung 2

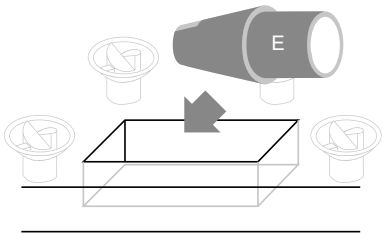


Abbildung 3

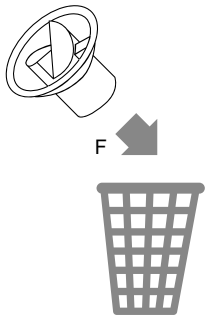


Abbildung 4

Fehlerbehebung:

Störung	Maßnahme	Weitere Maßnahmen
Das Tonosafe® konnte nicht mit dem Tonosafe®-Halter verbunden werden.	Vergewissern Sie sich, dass der Tonosafe®-Halter ordnungsgemäß über der Mitte Tonosafe® ausgerichtet ist.	Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn eine Verbindung auch dann nicht zustande kommt.
	Überprüfen Sie das Tonosafe® und Tonosafe®-Halter auf Schäden.	Ersetzen Sie eines davon oder beides, falls beschädigt. Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn eine Verbindung auch dann nicht zustande kommt.
Das Tonosafe® konnte nicht mit dem Tonometer verbunden werden.	Vergewissern Sie sich, dass der Tonosafe®-Halter ordnungsgemäß über der Mitte der Spitze des Tonometers ausgerichtet ist.	Kontaktieren Sie den Hersteller, wenn eine Verbindung auch dann nicht zustande kommt.
Oberflächenunregelmäßigkeiten des Geräts vergrößert.	Das Gerät funktioniert ohne Oberflächenunebenheiten und -mängel (keine Spalten, Risse oder Beulen) bei Betrachtung mit nicht vergrößerter korrigierter Sicht.	Sind bei nicht vergrößerter Sicht Unregelmäßigkeiten vorhanden, kontaktieren Sie den Hersteller.
Ungenaue Messungen des Augeninnendrucks (niedrig/hoch).	Siehe Gebrauchsanleitung des Tonometers.	Kontaktieren Sie den Hersteller des Tonometers.

Kontaktdaten:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Vereinigtes Königreich
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
Tel: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Schweiz.
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

fr – MODE D'EMPLOI

Prismes de dédoublement stériles à usage unique Tonosafe® avec support Tonosafe®

Ces appareils ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé tels que des ophtalmologistes, des optométristes, des techniciens en ophtalmologie, des infirmières ou des médecins urgentistes qui ont été formés aux procédures de tonométrie et qui ont lu et compris le présent mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI :

Prisme à usage unique Tonosafe® - À usage unique Support de prisme Tonosafe® – Réutilisable jusqu'à 20 fois

Contenu :

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Stérile pour une première utilisation uniquement..

Mode d'emploi :
Indiqué pour prévenir les infections croisées dans les yeux de différents patients nécessitant une tonométrie par aplanation.

Usage prévu :
Tonosafe®:
Accessoire non actif à usage unique destiné à être utilisé par des professionnels de la santé tels que les ophtalmologistes, les optométristes, les techniciens en ophtalmologie, les infirmières ou les médecins urgentistes dans un cadre clinique, d'urgence, ambulatoire ou domestique. Il est destiné à être connecté au support Tonosafe® qui est lui-même connecté à un tonomètre d'aplanation de type Perkins ou Goldmann. Il permet de prévenir une éventuelle contamination microbienne croisée entre les patients et d'aider à transmettre la pression intraoculaire de l'œil au tonomètre, qui fournit une mesure permettant de déterminer l'hypertension intraoculaire. Tonosafe® est fourni stérile, prêt à l'emploi, et est destiné à ne pas entrer en contact avec l'utilisateur. Il est en contact direct avec la muqueuse oculaire du patient et peut être appliqué jusqu'à trois fois au cours d'une même procédure. L'exposition totale du patient est déterminée comme un contact transitoire cumulatif avec le patient, c'est-à-dire moins d'une minute. Des gants médicaux de protection doivent être utilisés lors de la manipulation du Tonosafe® afin d'éviter tout contact accidentel et toute contamination croisée. Le Tonosafe® peut être utilisé sur tous les types de patients et n'est contre-indiqué qu'en cas d'infection, de traumatisme ou de besoins particuliers, lorsque l'évaluation médicale du professionnel de la santé l'a jugé dangereux. Il doit être manipulé avec soin et stocké en toute sécurité afin d'éviter tout dommage dû à une force excessive ou aux conditions atmosphériques.

Support Tonosafe® :
Accessoire non actif, à réutilisation limitée, destiné aux professionnels de santé et conçu pour être connecté au Tonosafe® à l'extrémité distale et à un tonomètre d'aplanation de type Perkins ou Goldmann à l'extrémité proximale. Le support Tonosafe® permet de fixer le Tonosafe® au tonomètre pour un maximum de 20 procédures. Il est fourni stérile ou propre et prêt à l'emploi. Il est destiné à ne pas entrer en contact avec le patient et l'utilisateur. Des gants médicaux de protection doivent être utilisés lors de sa manipulation afin d'éviter tout contact accidentel et toute contamination croisée. Le support Tonosafe® peut être utilisé sur tous types de patients ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et jugés aptes à utiliser le tonomètre. Il n'est contre-indiqué qu'en cas d'infection, de traumatisme ou de personnes ayant des besoins particuliers, lorsque l'évaluation médicale du professionnel de santé le juge dangereux. Il doit être manipulé avec soin et stocké en toute sécurité afin d'éviter tout dommage dû à des forces excessives ou aux conditions atmosphériques.

Effets secondaires
Voir le mode d'emploi du tonomètre pour en savoir plus sur les effets secondaires liés à l'utilisation du tonomètre. L'utilisation de Tonosafe peut entraîner les effets secondaires suivants:
- Anxiété avant et pendant l'intervention
- Douleur, irritation, démangeaison, larmoiement ou autre gêne oculaire
- Vision trouble ou décolorée due aux gouttes anesthésiques ou au colorant fluorescéine ou au larmoiement
- Contusion, cicatrice cornéenne, abrasion ou autre lésion oculaire
- Infection et inflammation
- Si l'intervention dure trop longtemps, un dessèchement peut se produire sur l'épithélium cornéen des deux yeux.
- L'agent anesthésique topique et/ou le colorant de fluorescéine peuvent provoquer un effet de picotement sur l'œil.
- Possibilité de réaction allergique aux gouttes anesthésiques ou à la fluorescéine.

Avertissements, risques et autres informations concernant la sécurité :
- Lisez attentivement ces instructions avant la première utilisation. Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil et/ou présenter un risque pour les patients et/ou les utilisateurs.
- Ces instructions doivent être lues conjointement avec le mode d'emploi du tonomètre concerné.
- Les dispositifs Tonosafe® ne peuvent être utilisés que de la manière décrite dans le présent mode d'emploi.
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans un cadre clinique, d'urgence, ambulatoire ou domestique.
- Ces appareils ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé tels que des ophtalmologistes, des optométristes, des techniciens en ophtalmologie, des infirmières ou des médecins urgentistes qui ont été formés aux procédures de tonométrie et qui ont lu et compris le présent mode d'emploi.
- Les appareils ne doivent être manipulés et stockés que de la manière décrite dans ce mode d'emploi et doivent être utilisés par un personnel agréé et formé par l'établissement.
- Il est recommandé de porter un EPI ou de suivre les directives de l'établissement lors de l'exécution de cette procédure afin d'éviter tout contact accidentel et toute contamination croisée. La formation au mode d'emploi relève de la responsabilité de l'institut clinique et de l'utilisateur.
- Les Tonosafe® sont à usage unique.
- NE touchez PAS à la surface plane du Tonosafe®.
- La réutilisation et/ou la restérilisation du Tonosafe® (y compris en autoclave) peut entraîner des dommages structurels au dispositif ou des résidus chimiques causant des dommages physiques à l'œil du patient et/ou le risque d'un pronostic erroné. Des maladies infectieuses peuvent être transmises par la réutilisation, parmi lesquelles des infections qui peuvent être introduites par les muqueuses de l'œil (conjonctive). Il s'agit de virus et de bactéries qui peuvent provoquer une conjonctivite (par exemple, adénovirus, herpès simplex, staphylocoque doré) et de virus qui peuvent provoquer des infections systémiques, notamment les virus transmissibles par le sang (virus de l'hépatite B et C, virus de l'immunodéficience humaine), les virus de l'herpès et les rhinovirus.
- NE nettoyez PAS la pointe du prisme avec des lingettes alcoolisées ou toute autre solution, car cela endommagerait l'appareil. Les Tonosafe® sont livrés stériles et prêts à l'emploi.
- Une utilisation incorrecte peut entraîner des rayures et d'autres dommages à la cornée, ou des lectures incorrectes.
- Ces appareils ne sont pas marqués UKCA ou CE pour un usage vétérinaire.
- Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire/compétente du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
- Ces dispositifs ne contiennent pas de latex.

Important :

Ne pas réutiliser. Ne pas retraiter le Tonosafe®. Lire attentivement les instructions avant la première utilisation. Rx Only La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou à un praticien ou sur son ordre.

Manipulation et stockage :
Conserver l'appareil en permanence dans un endroit propre et sec afin de préserver les caractéristiques de sécurité et de performance. Si l'emballage est endommagé, souillé ou ouvert involontairement avant l'utilisation, ne pas l'utiliser. Si le produit est endommagé, contacter Haag-Streit UK.

Il s'agit d'appareils médicaux délicats qui doivent être manipulés avec précaution à tout moment. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Si le produit est endommagé, contacter Haag-Streit UK. Conserver au sec. Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil.

Avant toute utilisation :

a. Assurez-vous qu'aucun dommage n'est survenu après la fabrication et pendant la manipulation et le stockage en vérifiant les signes de dommages physiques, d'irrégularités de surface, d'imperfections ou de contaminants. Contactez Haag-Streit UK si un Tonosafe® ou un support Tonosafe® présente de tels problèmes. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés ou retraités, mais remplacés.

b. Il est recommandé de porter un EPI ou de suivre les directives de l'établissement lors de l'exécution de cette procédure.

c. Évitez tout contact avec la surface d'aplanation afin d'éviter une éventuelle contamination croisée.

d. Assurez-vous que l'assemblage du tonomètre, du support Tonosafe® et du Tonosafe® est bien fixé avant l'utilisation.

e. Assurez-vous que le patient est complètement détendu avant de prendre une mesure.

f. Séchez tout larmoiement excessif de l'œil afin d'éviter une mauvaise mesure.

g Si le patient louche ou cligne trop des yeux, maintenez la paupière ouverte à l'aide d'un coton-tige ou de vos doigts. Assurez-vous de ne pas appliquer de pression sur le globe, car cela fausserait la lecture.

Contre-indications :

Ces appareils sont contre-indiqués lorsque l'évaluation médicale par le professionnel de la santé les a jugés dangereux en cas d'infection, de maladie ou de traumatisme. Il peut s'agir, par exemple, d'interventions chirurgicales effectuées sur la cornée ou d'autres lésions de la cornée, d'une rupture du globe, d'abrasions ou d'ulcères de la cornée non cicatrisés, de cicatrices cornéennes ou d'yeux surélevés présentant un astigmatisme. Ils sont également contre-indiqués en cas d'incapacité à administrer, ou si le patient est allergique à l'anesthésique topique, ou autrement lorsque l'évaluation médicale le juge dangereux dans le cas de patients ayant des besoins spéciaux.

Pour les contre-indications d'utilisation du tonomètre, reportez-vous au mode d'emploi du tonomètre.

Nettoyage et entretien :

- Les Tonosafe® sont des appareils à usage unique et NE nécessitent PAS de nettoyage ou d'entretien.
- Les supports Tonosafe® doivent être décontaminés entre chaque utilisation comme décrit ci-dessous ; jetez-les après 20 utilisations.
- Si le support Tonosafe® est perdu ou endommagé, contactez Haag-Streit UK Ltd pour le remplacer.

Les supports Tonosafe® doivent être décontaminés entre chaque utilisation en suivant les instructions ci-dessous compilées conformément à la norme ISO 17664.

Si un support Tonosafe® est endommagé ou perdu, contactez Haag-Streit UK pour un remplacement.

Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par le fabricant de l'appareil médical comme étant capables de préparer un appareil médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à l'expert de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement effectué à l'aide d'équipements, de matériaux et de personnel dans l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.

Fabricant : Haag-Streit UK Limited. Appareil : Supports Tonosafe® **UNIQUEMENT.**	
AVERTISSEMENTS.	L'utilisateur doit suivre ces instructions, y compris les points a. et b. de la section « Avant toute utilisation » ci-dessus, afin de garantir un nettoyage et une désinfection adéquats en vue d'une réutilisation. Manipulez le produit en utilisant l'EPI recommandé par l'établissement, en particulier des gants médicaux.
Limites du traitement	Le support doit être jeté au bout de 20 utilisations. Remarque : Chaque boîte contient 20 Tonosafe®.
INSTRUCTIONS.	
Préparation avant le nettoyage	Le cas échéant, retirez du tonomètre et démontez l'ensemble Tonosafe®.
Traitement initial au point d'utilisation	Essuyez à l'aide d'une lingette désinfectante marquée UKCA/CE pour les appareils médicaux non invasifs et séchez à l'air.
Nettoyage : automatisé	Le nettoyage automatisé n'est pas recommandé.
Nettoyage : manuel	Dès que possible après utilisation, rincez entièrement le support Tonosafe® à l'eau en veillant à ce que la lumière soit également rincée, puis essuyez-le à l'aide d'une lingette désinfectante marquée UKCA/CE pour les appareils médicaux non invasifs et séchez-le à l'air libre.
Désinfection	Essuyez le support Tonosafe® avec une lingette désinfectante marquée UKCA/CE ou trempez-le dans de l'alcool isopropylique à 70 % en suivant les instructions du fabricant, puis séchez à l'air libre.
Séchage	Laissez sécher le support Tonosafe® à l'air libre avant de le remonter ou de le ranger.
Entretien, inspection et test	Assurez-vous que le support Tonosafe® n'a pas été endommagé à la suite du processus de nettoyage avant le remontage. Voir a. et b. dans « Avant toute utilisation » ci-dessus.
Emballage	Après utilisation, replacez le support Tonosafe® dans le plateau de rangement, voir Figure 3 ci-dessous.
Stérilisation	Le support Tonosafe® ne nécessite pas de stérilisation.
Stockage	Voir la section « Manipulation et stockage » ci-dessus.
Utilisation	Suivez les protocoles locaux pour enregistrer le nombre de fois qu'il a été utilisé.

Autres symboles utiles :

CH REP Représentant autorisé suisse	Distributeur	Importateur
EC REP Représentant autorisé de l'Union européenne	QTY Quantité	UDI Identifiant unique de l'appareil
Nom du fabricant	REF Numéro de catalogue	MD Classé comme appareil médical
GB Fabriqué en Grande-Bretagne	Tonosafe (Prisme)	Support Tonosafe
STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène, Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Date limite d'utilisation

Les prismes stériles à usage unique Tonosafe® sont conçus pour être conformes à la norme internationale ISO 8612:2009.

Plage de PIO	**0 mmHg à 80 mmHg (Tolérance ± 5,0 mmHg)**
Planéité*	**±5 µm**
*Sur une zone centrale d'au moins 4 mm de diamètre, la surface avant doit être une structure plane avec un écart « de crête à vallée » par rapport à une surface plane de moins de 3,0 µm.	

Montage du Tonosafe® :

⚠ **Remarque : Inspectez le Tonosafe®et le support du Tonosafe® pour détecter d'éventuels signes de non-conformité après leur retrait du plateau (voir a. et b. dans la section « Avant toute utilisation » ci-dessus).**

1. Décollez délicatement la bande supérieure prédécoupée du couvercle et extrayez le support du prisme.
2. Décollez délicatement un seul des carrés prédécoupés pour exposer une seule pointe de prisme.
3. Placez le support Tonosafe® (B) sur l'extrémité exposée du Tonosafe® (a), voir figure 1.
4. Tournez le support Tonosafe® (B) jusqu'à ce que la fente (D) s'aligne sur la clé d'indexation (C) du Tonosafe® (voir figure 2) pour créer un assemblage Tonosafe®.
5. Retirez l'ensemble Tonosafe® du plateau en veillant à ce que la clé d'indexation soit alignée.

⚠ **Si la manipulation manuelle du Tonosafe® est nécessaire pour assurer une connexion sûre, limitez le contact uniquement à la bride extérieure à l'extrémité distale du Tonosafe®. Ne touchez pas la zone d'aplanation. Assurez-vous que le Tonosafe® est bien fixé.**

6. Fixez solidement le support Tonosafe® à l'embout du tonomètre, en veillant à ce que le bord plat du Tonosafe® soit le plus haut possible et aligné horizontalement. Il est maintenant prêt à l'emploi.
7. Suivez les instructions du tonomètre pour obtenir les mesures de la pression intraoculaire (PIO).
8. Une fois la tonométrie terminée, retirez l'ensemble Tonosafe® du tonomètre. Démontez le Tonosafe® en le tirant hors du support Tonosafe® à l'aide de la bride.
9. Pour éviter toute contamination accidentelle après utilisation, jetez le Tonosafe® (F) en suivant les procédures de traitement des déchets approuvées localement (figure 4) ou en le déposant dans la poubelle des déchets cliniques.
10. Décontaminez le support Tonosafe® immédiatement après utilisation en suivant la section « Nettoyage et entretien » ci-dessus, puis remettez-le dans le plateau de stockage (E) (figure 3).

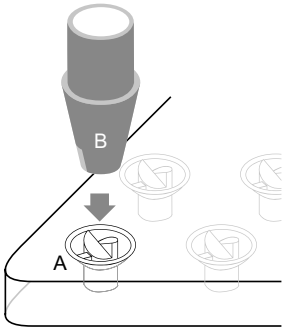


Figure 1

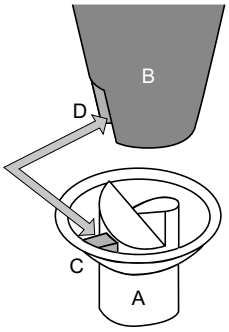


Figure 2

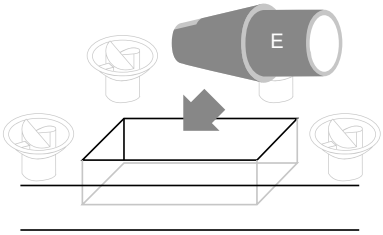


Figure 3

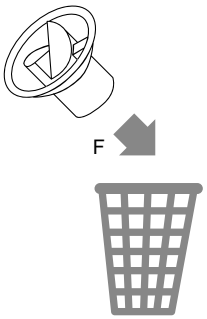


Figure 4

Dépannage :

Défaut	Action de l'utilisateur	Autre mesure
Impossible de connecter le Tonosafe® au support Tonosafe®.	Assurez-vous que le support Tonosafe® est correctement aligné sur le centre du Tonosafe®.	Contactez le fabricant si vous ne parvenez toujours pas à vous connecter.
	Vérifiez que le Tonosafe® et le support du Tonosafe® ne sont pas endommagés.	Remplacez l'un ou l'autre ou les deux s'ils sont endommagés. Contactez le fabricant si vous ne parvenez toujours pas à vous connecter.
Impossible de connecter l'assemblage Tonosafe® au tonomètre.	Assurez-vous que le support Tonosafe® est correctement aligné sur le centre de la pointe du tonomètre.	Contactez le fabricant si vous ne parvenez toujours pas à vous connecter.
Irrégularités de la surface de l'appareil sous vision agrandie.	L'appareil est conçu pour être exempt d'irrégularités et d'imperfections de surface (fissures, de craquelures et de bosses) lorsqu'il est vu avec une vision corrigée non agrandie.	Si des irrégularités sont présentes sous une vision non agrandie, contactez le fabricant.
Mesures de PIO imprécises (faibles/élevées).	Reportez-vous au mode d'emploi du tonomètre.	Contactez le fabricant du tonomètre.

Contact:

Haag-Streit UK Limited,
Unité C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Royaume-Uni.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Allemagne
Tél. +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Suisse.
Tél. +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

it – ISTRUZIONI PER L'USO

Prismi sterili monouso Tonosafe® con supporto Tonosafe®

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore sanitario quali oftalmologi, optometristi, tecnici oftalmici, infermieri o medici d'urgenza che abbiano ricevuto una formazione sulle procedure di tonometria e che abbiano letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prisma Tonosafe® usa e getta - Monouso Supporto Tonosafe® del prisma – Possibilità di riutilizzo fino a 20 volte

Contenu :

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Sterile solo al primo utilizzo.

Destinazione d'uso:
Indicati per prevenire le infezioni indirette tra gli occhi dei pazienti che necessitano di tonometria ad applanazione.

Obiettivo previsto:
Tonosafe®:
Accessorio non attivo e monouso destinato all'uso da parte di operatori sanitari quali oftalmologi, optometristi, tecnici oftalmici, infermieri o medici d'urgenza in ambito clinico, di emergenza, ambulatoriale o domestico. È concepito per essere collegato al supporto Tonosafe® che a sua volta è collegato a un tonometro Perkins o Goldmann. Viene utilizzato per prevenire la possibile contaminazione indiretta microbica tra pazienti e per aiutare a trasmettere la pressione intraoculare dall'occhio al tonometro, fornendo una misurazione che aiuta a determinare l'ipertensione intraoculare. Tonosafe® viene fornito sterile e pronto all'uso ed è concepito per non entrare in contatto con l'utilizzatore. Il contatto diretto del paziente con la membrana mucosa degli occhi avviene per un massimo di tre applicazioni durante una procedura. L'esposizione totale del paziente è determinata dal contatto transitorio cumulativo con il paziente, ossia meno di un minuto. Si raccomanda di indossare i DPI o di rispettare le linee guida della struttura dove si svolge questa procedura per evitare il contatto accidentale e la contaminazione indiretta. Tonosafe® può essere utilizzato su qualsiasi popolazione di pazienti ed è controindicato solo nei casi in cui la valutazione medica dell'operatore sanitario lo ritenga non sicuro in caso di infezioni, traumi o persone con esigenze particolari. Deve essere maneggiato con cura e conservato in modo sicuro per evitare danni dovuti a forza eccessiva o alle condizioni atmosferiche.

Supporto Tonosafe®:
Accessorio non attivo, a riutilizzo limitato, destinato all'uso da parte degli operatori sanitari e concepito per essere collegato al Tonosafe® all'estremità distale e a un tonometro Perkins o Goldmann all'estremità prossimale. Il supporto Tonosafe® può essere utilizzato per un massimo di 20 procedure per fissare il Tonosafe® al tonometro. Viene fornito sterile o pulito e pronto all'uso. È concepito per non entrare in contatto con il paziente e l'utilizzatore, si raccomanda di indossare i DPI o di rispettare le linee guida della struttura dove si svolge questa procedura per evitare il contatto accidentale e la contaminazione indiretta. Il supporto Tonosafe® può essere utilizzato su tutti i pazienti che sono stati valutati in base al rischio e ritenuti idonei all'uso con il tonometro; è controindicato solo se la valutazione medica dell'operatore sanitario lo ritiene non sicuro in caso di infezioni, traumi o persone con esigenze particolari. Deve essere maneggiato con cura e conservato in modo sicuro per evitare danni dovuti a forze eccessive o alle condizioni atmosferiche.

Effetti collaterali
Vedere le istruzioni per l'uso del Tonosafe per gli effetti collaterali relativi al suo utilizzo. L'uso del Tonosafe può provocare i seguenti effetti collaterali:
- Ansia prima e durante la procedura.
- Dolore, irritazione, prurito, lacrimazione o altri fastidi all'occhio.
- Visione offuscata o sbiadita a causa di gocce anestetiche o di colorante fluoresceina o lacrimazione.
- Ematomi/contusioni, cicatrici corneali, abrasioni o altre lesioni oculari.
- Infezione e infiammazione.
- Se la procedura dura troppo a lungo, può verificarsi l'essiccazione dell'epitelio corneale di entrambi gli occhi.
- L'anestetico topico e/o il colorante fluoresceina possono causare un effetto urticante sull'occhio.
- Possibile reazione allergica alle gocce anestetiche o alla fluoresceina.

Avvertenze, rischi e altre informazioni relative alla sicurezza:
- Leggere attentamente queste istruzioni prima del primo utilizzo. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni al dispositivo e/o costituire un rischio per i pazienti e/o gli utilizzatori.
- Queste istruzioni devono essere lette insieme alle istruzioni per l'uso del tonometro.
- I dispositivi Tonosafe® devono essere utilizzati esclusivamente come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Questi dispositivi sono concepiti per essere utilizzati in ambito clinico, di emergenza, ambulatoriale o domestico.
- Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore sanitario quali oftalmologi, optometristi, tecnici oftalmici, infermieri o medici d'urgenza che abbiano ricevuto una formazione sulle procedure di tonometria e che abbiano letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- I dispositivi devono essere maneggiati e conservati solo come descritto nelle presenti istruzioni e devono essere utilizzati da personale autorizzato e formato.
- Si raccomanda di indossare i DPI o di rispettare le linee guida della struttura dove si svolge questa procedura. La formazione sulle istruzioni per l'uso è responsabilità dell'istituto clinico e dell'utilizzatore.
- I dispositivi Tonosafe® solo esclusivamente monouso.
- NON toccare la superficie piana del Tonosafe®.
- Il riutilizzo e/o la risterilizzazione del Tonosafe® (anche in autoclave) possono provocare danni strutturali al dispositivo o residui chimici che causano danni fisici all'occhio del paziente e/o il rischio di una prognosi errata. Le malattie infettive possono essere trasmesse attraverso il riutilizzo, ad esempio le infezioni che possono essere introdotte attraverso le membrane mucose dell'occhio (congiuntiva). Si tratta di virus e batteri che possono causare congiuntiviti (ad esempio, adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) e di virus che possono causare infezioni sistemiche, tra cui virus a trasmissione ematica (ad esempio, virus dell'epatite B e C, virus dell'immunodeficienza umana), herpes virus e rinovirus.
- NON pulire la punta del prisma con salviette a base di alcol o altre soluzioni per non danneggiare il dispositivo. I dispositivi Tonosafe® vengono forniti sterili e pronti all'uso.
- Un uso non corretto può causare graffi e/o altri danni alla cornea e/o letture errate.
- Questi dispositivi non recano il marchio UKCA o CE per uso veterinario.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'Autorità di Regolamentazione/Competente del Paese in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.
- Questi dispositivi non contengono lattice.

Importante:

Non riutilizzare. Non rigenerare il dispositivo Tonosafe®. Leggere attentamente le istruzioni prima del primo utilizzo. Rx Only La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di, o su prescrizione di, un medico o un professionista.

Manipolazione e conservazione:
Conservare sempre in un luogo pulito e asciutto per mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazioni. Se la confezione è danneggiata, sporca o aperta in modo accidentale prima dell'uso, non usare. In caso di danni rilevati alla ricezione, contattare Haag-Streit UK.

Questi sono dispositivi medici delicati e devono essere manipolati con cura sempre. Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata. In caso di danni rilevati alla ricezione, contattare Haag-Streit UK. Mantenere all'asciutto. Conservare lontano dalla luce solare diretta.

Importante:

Non riutilizzare. Non rigenerare il dispositivo Tonosafe®. Leggere attentamente le istruzioni prima del primo utilizzo. Rx Only La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di, o su prescrizione di, un medico o un professionista.

Manipolazione e conservazione:

Conservare sempre in un luogo pulito e asciutto per mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazioni. Se la confezione è danneggiata, sporca o aperta in modo accidentale prima dell'uso, non usare. In caso di danni rilevati alla ricezione, contattare Haag-Streit UK.

Questi sono dispositivi medici delicati e devono essere manipolati con cura sempre. Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata . In caso di danni rilevati alla ricezione, contattare Haag-Streit UK. Mantenere all'asciutto. Conservare lontano dalla luce solare diretta.

Prima dell'uso:

a Assicurarsi che non si siano verificati danni dopo la fabbricazione e durante la manipolazione e la conservazione, verificando la presenza di segni di danni fisici, irregolarità superficiali, imperfezioni o contaminanti. Contattare Haag-Streit UK nel caso in cui un Tonosafe® o un supporto Tonosafe® presentino tali problemi; questi dispositivi non devono essere utilizzati o rigenerati, ma sostituiti.
b. Si raccomanda di indossare i DPI o di rispettare le linee guida della struttura dove si svolge questa procedura.
c. Evitare il contatto con la superficie di applanazione per evitare la contaminazione crociata.
d. Assicurarsi che l'assemblaggio del tonometro, del supporto Tonosafe® e del Tonosafe® sia sicuro prima dell'uso.
e. Assicurarsi che il paziente sia completamente rilassato prima di effettuare la misurazione.
f. Asciugare l'eventuale lacrimazione in eccesso dall'occhio per evitare di ottenere una misurazione errata.
g. Se il paziente strizza gli occhi o sbatte troppo le palpebre, usare un cotton fioc o le dita per tenere aperta la palpebra. Assicurarsi di non esercitare pressione sul globo per non falsare la lettura.

Controindicazioni:

Questi dispositivi sono controindicati quando la valutazione medica dell'operatore sanitario li ritiene non sicuri in caso di infezioni, malattie o traumi. Ad esempio: interventi chirurgici o altre lesioni alla cornea, rottura del globo, abrasioni o ulcere corneali non guarite, cicatrici corneali o occhi con pressione elevata e astigmatismo. Sono inoltre controindicati in caso di impossibilità di somministrazione o di allergia del paziente all'anestetico topico, o comunque quando la valutazione medica lo ritiene non sicuro nel caso di pazienti con esigenze particolari.

Per le controindicazioni all'uso del tonometro, consultare il manuale di istruzioni del tonometro.

Pulizia e manutenzione:

- I Tonosafe® sono dispositivi monouso e NON richiedono pulizia o manutenzione.
- I supporti Tonosafe® devono essere decontaminati tra un uso e l'altro, come descritto di seguito; gettarli dopo 20 utilizzi.
- Se il supporto Tonosafe® viene smarrito o danneggiato, contattare Haag-Streit UK Ltd per la sostituzione.

I supporti Tonosafe® devono essere decontaminati tra un uso e l'altro seguendo le istruzioni riportate di seguito, in conformità allo standard ISO 17664.

Se il supporto Tonosafe® viene smarrito o danneggiato, contattare Haag-Streit UK per la sostituzione.

Le istruzioni fornite di seguito sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico perché in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato del trattamento garantire che il trattamento, effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Fabbricante: Haag-Streit UK Limited. Dispositivo: **SOLO** supporti Tonosafe®**.**	
AVVERTENZE.	L'utilizzatore deve rispettare queste istruzioni, incluso a. e b. in "Prima dell'uso" sopra, per assicurare pulizia e disinfezione idonee per il riutilizzo. Si raccomanda di indossare i DPI o di rispettare le linee guida della struttura dove si svolge questa procedura
Limitazioni sul trattamento	Il supporto deve essere smaltito dopo 20 utilizzi. Nota: Ciascun vassoio contiene 20 Tonosafe®.
ISTRUZIONI.	
Preparazione prima della pulizia	Se applicabile, rimuovere dal tonometro e smontare il gruppo Tonosafe® dal dispositivo.
Trattamento iniziale al punto di utilizzo	Pulire usando una salvietta disinfettante con marchio UKCA/CE per dispositivi medici non invasivi ed asciugare all'aria.
Pulizia: Automatizzata	La pulizia automatizzata non è raccomandata.
Pulizia: Manuale	Appena possibile dopo l'uso, sciacquare bene il supporto Tonosafe® assicurando che anche il lumen sia lavato, poi pulire con una salvietta disinfettante con marchio UKCA/CE per dispositivi medici non invasivi ed asciugare all'aria.
Disinfezione	Pulire il supporto Tonosafe® con una salvietta disinfettante con marchio UKCA/CE o immergere in alcool isopropilico al 70% seguendo le istruzioni del fabbricante, poi asciugare all'aria.
Asciugatura	Lasciare che il supporto Tonosafe® asciughi completamente all'aria prima di rimontare e conservare.
Manutenzione, ispezione e test	Prima del rimontaggio, assicurarsi che il supporto Tonosafe® non sia stato danneggiato come risultato del processo di pulizia. Vedere a. e b. in "Prima dell'uso" sopra.
Imballaggio	Dopo l'uso, rimettere il supporto Tonosafe® nel vassoio di conservazione, vedere la Figura 3 sotto.
Sterilizzazione	Il supporto Tonosafe® non richiede la sterilizzazione.
Conservazione	Vedere "Manipolazione e conservazione" sopra.
Uso	Seguire i protocolli locali per registrare il numero di utilizzi.

Altri simboli utili:

CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera

EC REP Rappresentante UE autorizzato

Nome del fabbricante

GB Fabbricato in Gran Bretagna

STERILE EO Sterilizzato con sistema di barriera singola con ossido di etilene con imballaggio esterno protettivo

Distributore

QTY Quantità

REF Numero di catalogo

Tonosafe (Prisma)

Importatore

UDI Identificatore unico del dispositivo

MD Classificato come dispositivo medico

Supporto Tonosafe

Data di scadenza

Specifiche tecniche:
I prismi sterili usa e getta Tonosafe® sono concepiti in modo da soddisfare lo standard internazionale ISO 8612:2009.

Intervallo di pressione intraoculare	**Da 0 mmHg a 80 mmHg (Tolleranza ± 5,0 mmHg)**
Planarità*	**±5 µm**
*Su un'area centrale con un diametro non inferiore a 4 mm, la superficie anteriore deve essere una struttura piana con una deviazione „da picco a valle" da una superficie piana inferiore a 3,0 µm.	

Gruppo Tonosafe®:

Nota: Ispezionare Tonosafe® e il supporto Tonosafe® per eventuali segni di mancata conformità dopo la rimozione dal vassoio (vedere a. e b. in "Prima dell'uso" sopra).

1. Tirare via con attenzione la striscia superiore pretagliata sul coperchio ed estrarre il supporto del prisma.
2. Tirare via con attenzione solo uno dei quadrati pretagliati in modo da esporre la punta di un singolo prisma.
3. Mettere il supporto Tonosafe® (B) sull'estremità esposta del Tonosafe® (a), vedere Figura 1.
4. Ruotare il supporto Tonosafe® (B) finché l'apertura (D) si allinea con la chiave di riferimento (C) del Tonosafe® (vedere la Figura 2) per creare un gruppo Tonosafe®.
5. Rimuovere il gruppo Tonosafe® dal vassoio assicurando che la chiave di riferimento sia allineata.

Se la manipolazione manuale del Tonosafe® è richiesta per assicurare una connessione sicura, limitare il contatto solo alla flangia esterna all'estremità distale del Tonosafe®. Non toccare l'area di applanazione. Assicurare che il Tonosafe® sia attaccato in modo sicuro.

6. Attaccare il supporto Tonosafe® in modo sicuro alla punta del tonometro, assicurare che il bordo piatto del Tonosafe® sia allineato in alto e in modo orizzontale. Adesso è pronto per l'uso.
7. Seguire le istruzioni del tonometro per ottenere le letture di pressione intraoculare (PIO).
8. Quando la tonometria è completa, rimuovere il gruppo Tonosafe® dal tonometro. Staccare il Tonosafe® tirando il supporto Tonosafe® usando la flangia.
9. Per impedire la contaminazione accidentale dopo l'uso, smaltire il Tonosafe® (F) seguendo le procedure di smaltimento approvate a livello locale (Figura 4) o mettendolo nel cestino per i rifiuti clinici.
10. Decontaminare il supporto Tonosafe® immediatamente dopo l'uso seguendo la sezione 'Pulizia e manutenzione' sopra e poi rimetterlo nel vassoio per la conservazione (E) (Figura 3).

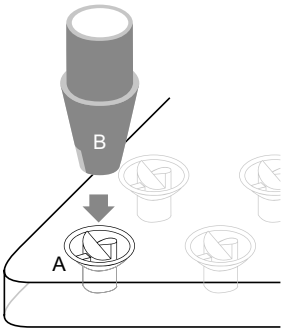


Figura 1

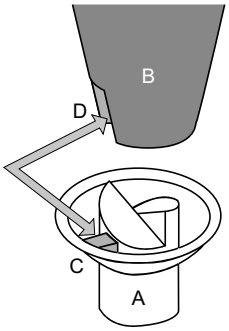


Figura 2

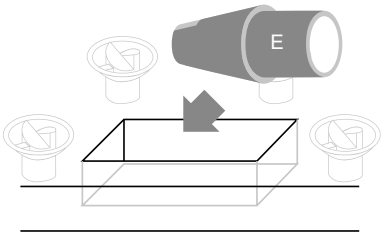


Figura 3

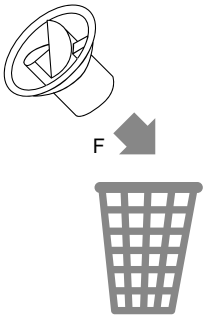


Figura 4

Ricerca e risoluzione dei problemi:

Problema	Azione dell'utilizzatore	Azione ulteriore
Impossibile collegare il Tonosafe® al supporto Tonosafe®.	Assicurare che il supporto Tonosafe® sia allineato correttamente sul centro del Tonosafe®.	Contattare il fabbricante se il collegamento ancora non è possibile.
	Controllare il Tonosafe® e il supporto Tonosafe® per eventuali danni.	Sostituire uno o entrambi se sono danneggiati. Contattare il fabbricante se il collegamento ancora non è possibile.
Impossibile collegare il gruppo Tonosafe® al tonometro.	Assicurare che il supporto Tonosafe® sia allineato correttamente sul centro della punta del tonometro.	Contattare il fabbricante se il collegamento ancora non è possibile.
Irregolarità della superficie del dispositivo in visione ingrandita.	Il dispositivo è concepito per essere privo di irregolarità e imperfezioni superficiali (senza fessure, lesioni e ammaccature) in caso di visione corretta non ingrandita.	Se sono presenti irregolarità con la visione non ingrandita, contattare il fabbricante.
Misurazioni della pressione intraoculare non accurate (bassa/alta).	Vedere il manuale di istruzioni del tonometro.	Contattare il fabbricante del tonometro.

Dettagli di contatto:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Regno Unito.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
Tel. +49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Svizzera.
Tel. +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Prismas desechables estériles Tonosafe® con soporte de Tonosafe®

Estos dispositivos solo deben utilizarlos profesionales sanitarios como oftalmólogos, optometristas, técnicos oftalmológicos, enfermeros o médicos de urgencias que hayan recibido formación en procedimientos de tonometría y que hayan leído y entendido el modo de empleo indicado.

MODO DE EMPLEO:

Prisma desechable Tonosafe® — De usar y tirar — Soporte de prisma Tonosafe® apto para reutilizar 20 veces

Contenido:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Estéril sólo en el primer uso.

Indicaciones de uso:

Están indicados para prevenir la infección cruzada entre los ojos de diferentes pacientes que deban someterse a pruebas de tonometría de aplanación.

Finalidad prevista:

Tonosafe®:

Accesorio no activo, de un solo uso, destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios como oftalmólogos, optometristas, técnicos oftalmológicos, enfermeros o médicos de urgencias, ya sea en entornos clínicos, de urgencias, ambulatorios o domésticos. Diseñado para conectarlo al soporte de Tonosafe®, que a su vez se conecta a un Tonómetro de tipo Perkins o Goldmann. Se utiliza para evitar la posible contaminación microbiana cruzada entre pacientes y para transmitir la presión intraocular al tonómetro, que indicará un resultado con el que es posible determinar la hipertensión intraocular. Tonosafe® se suministra estéril y preparado para su uso y está destinado a no entrar en contacto con el paciente. Permite el contacto directo en el paciente con la membrana mucosa de los ojos durante un máximo de tres aplicaciones en un mismo procedimiento. La exposición total del paciente se determina como un contacto transitorio acumulativo con el paciente, es decir, inferior a un minuto. Se recomienda utilizar un EPI o seguir las pautas del establecimiento durante el procedimiento para evitar el contacto accidental y la contaminación cruzada. Puede utilizarse en cualquier población de pacientes y solo está contraindicado cuando, en la evaluación médica, el profesional sanitario lo haya considerado inseguro por posibles casos de infección, traumatismo o personas con necesidades especiales. Debe manipularse con cuidado y guardarse de forma segura para evitar daños por fuerza excesiva o condiciones atmosféricas.

Soporte de Tonosafe®:

Se trata de un accesorio no activo, de reutilización limitada, destinado al uso por parte de profesionales sanitarios y diseñado para conectarse al Tonosafe® en el extremo distal y a un tonómetro de tipo Perkins o Goldmann en el extremo proximal. El soporte de Tonosafe® puede utilizarse en 20 procedimientos como máximo para fijar el Tonosafe® al tonómetro. Se suministra estéril o limpio y listo para su uso. Está previsto que no haya contacto con el paciente ni con el usuario. Se recomienda utilizar un EPI o seguir las pautas del establecimiento durante el procedimiento para evitar el contacto accidental y la contaminación cruzada. El soporte de Tonosafe® puede utilizarse en cualquier población de pacientes que haya sido sometida a una evaluación de riesgos y que se haya considerado apta para someterse a valoración con el tonómetro, y solo está contraindicado cuando, en la evaluación médica, el profesional sanitario lo haya considerado inseguro por posibles casos de infección, traumatismo o personas con necesidades especiales. Debe manipularse con cuidado y guardarse de forma segura para evitar daños por fuerza excesiva o condiciones atmosféricas.

Reacciones adversas

Véase el modo de empleo del tonómetro para consultar las reacciones adversas derivadas de su uso. El uso del Tonosafe® puede provocar las siguientes reacciones adversas:

- Ansiedad antes y durante el procedimiento.
- Dolor, irritación, picor, lagrimeo u otras molestias oculares.
- Visión borrosa o descolorida por gotas anestésicas o tinte de fluoresceína o lagrimeo.
- Cardenales o contusiones, cicatrización corneal, abrasión u otra lesión ocular.
- Infección e inflamación.
- Si el procedimiento dura demasiado, puede producirse sequedad en el epitelio corneal de ambos ojos.
- El agente anestésico tópico o el tinte de fluoresceína pueden causar escozor en el ojo.
- Posible reacción alérgica a las gotas anestésicas o a la fluoresceína.

Advertencias, riesgos y otra información sobre la seguridad:

- Lea atentamente estas instrucciones antes del primer uso. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños en el aparato o suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios.
- Estas instrucciones deben leerse junto con el modo de empleo del tonómetro correspondiente.
- Los dispositivos Tonosafe® solo deben utilizarse como se describe en el presente modo de empleo.
- Estos dispositivos están concebidos para utilizarse en entornos clínicos, de urgencias, ambulatorios o domésticos.
- Estos dispositivos solo deben utilizarlos profesionales sanitarios como oftalmólogos, optometristas, técnicos oftalmológicos, enfermeros o médicos de urgencias que hayan recibido formación en procedimientos de tonometría y que hayan leído y entendido el modo de empleo indicado.
- Los dispositivos solo deben manipularse y guardarse tal y como se describe en el presente modo de empleo, para su uso por parte de personal autorizado y formado por el centro en cuestión.
- Se recomienda llevar un EPI o seguir las pautas del establecimiento durante el procedimiento. El instituto clínico y el usuario se responsabilizarán de la formación sobre el modo de empleo del aparato.
- Tonosafe® es de un solo uso.
- NO toque la superficie plana del Tonosafe®.
- La reutilización o la reesterilización de Tonosafe® (incluidos los autoclaves) puede provocar daños en la estructura del dispositivo o residuos químicos que causen daños físicos en el ojo del paciente o el riesgo de un pronóstico incorrecto. Las enfermedades infecciosas pueden transmitirse por reutilización, entre ellas las infecciones que pueden introducirse por las membranas mucosas del ojo (conjuntiva). Entre ellas se encuentran los virus y bacterias que pueden provocar conjuntivitis (por ejemplo, adenovirus, herpes simple o Staphylococcus aureus) y los virus que pueden causar infecciones sistémicas, incluidos los virus transmitidos por la sangre (por ejemplo, virus de la hepatitis B y C, virus de la inmunodeficiencia humana), virus herpes y rinovirus.
- NO limpie la punta del prisma con toallitas con alcohol ni con ninguna otra solución, ya que el dispositivo quedará dañado. Los Tonosafe® se suministran estériles y listos para su uso.
- El uso incorrecto puede provocar arañazos u otros daños en la córnea, o valores incorrectos.
- Estos dispositivos no llevan el marcado UKCA ni CE para su uso en la veterinaria.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora o competente del país en el que se encuentren el usuario o el paciente.
- Estos dispositivos no contienen látex.

Importante:

No lo reutilice. — No reprocese. — Lea la instrucciones atentamente antes del primer uso. — Rx Only: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o facultativos.

Manipulación y almacenamiento:

Almacenar siempre en un lugar limpio y seco para mantener las características de seguridad y rendimiento. Si el envase está dañado, sucio o abierto involuntariamente antes de su uso, no lo utilice. Si lo recibe dañado, póngase en contacto con Haag-Streit UK.

Se trata de dispositivos médicos delicados que deben manipularse con cuidado en todo momento. — No lo utilice si el embalaje está dañado. Si lo recibe dañado, póngase en contacto con Haag-Streit UK. — Manténgalo seco. — Guárdelo apartado de la luz solar directa.

Antes de su uso:

a. Asegúrese de que no se haya producido ningún daño después de la fabricación y durante cualquier manipulación y almacenamiento comprobando si hay signos de daños físicos, irregularidades en la superficie, imperfecciones o contaminantes. Póngase en contacto con Haag-Streit UK en caso de que algún Tonosafe® o el soporte de Tonosafe® presenten este tipo de problemas. Estos dispositivos no deben utilizarse ni reprocesarse, sino sustituirse.
b. Se recomienda llevar un EPI o seguir las pautas del establecimiento durante el procedimiento.
c. Evite el contacto con la superficie de aplanación para evitar la contaminación cruzada.

d. Compruebe que el montaje del tonómetro, el soporte de Tonosafe® y el Tonosafe® sean seguros antes de su uso.
e. Asegúrese de que el paciente está totalmente relajado antes de tomar el valor.
f. Seque el exceso de lagrimeo del ojo para evitar valores incorrectos.
g. Si el paciente entrecierra los ojos o parpadea demasiado, mantenga el párpado abierto con un bastoncillo de algodón o con los dedos. Asegúrese de no ejercer presión sobre el globo, ya que se obtendrán resultados erróneos.

Contraindicaciones:
Estos dispositivos están contraindicados cuando, según la evaluación médica del profesional sanitario, no sea seguro por posibles casos de infección, enfermedad o traumatismo. Por ejemplo: intervenciones quirúrgicas u otras lesiones en la córnea, rotura del globo ocular, abrasiones o úlceras corneales no cicatrizadas, cicatrices corneales u ojos elevados con astigmatismo. También están contraindicados en caso de incapacidad para administrarlos o de alergia al anestésico tópico, o cuando, según la evaluación médica, sea inseguro por tratarse de pacientes con necesidades especiales.

Consulte el modo de empleo del tonómetro para conocer las contraindicaciones del uso del tonómetro.

Limpieza y mantenimiento:

- Tonosafe® son dispositivos de un solo uso y NO requieren limpieza ni mantenimiento.
- Los soportes de Tonosafe® deben desinfectarse entre usos tal y como se describe a continuación. Deséchelos después de 20 usos.
- Si pierde o se daña el soporte de Tonosafe®, póngase en contacto con Haag-Streit UK Ltd para su sustitución.

Los soportes de Tonosafe® deben desinfectarse entre usos según las instrucciones que se indican a continuación, compiladas de conformidad con la norma ISO 17664.

En caso de que el soporte de Tonosafe® se dañe o se pierda, póngase en contacto con Haag-Streit UK para solicitar uno de repuesto.

Las instrucciones que se facilitan a continuación han sido aprobadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del encargado del tratamiento garantizar que la transformación, tal como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de transformación, consigue el resultado deseado. Para ello es necesario comprobar o validar el proceso y realizar un seguimiento rutinario del mismo.

Fabricante: Haag-Streit UK Limited. Dispositivo: **SOLO** soportes de Tonosafe®.	
ADVERTENCIA	El usuario debe seguir estas instrucciones, incluidos los apartados a. y b. en «Antes de su uso» más arriba, para garantizar la limpieza y la desinfección adecuadas para su reutilización. Se recomienda llevar un EPI o seguir las pautas del establecimiento durante el procedimiento.
Limitaciones del procesamiento	El soporte debe desecharse después de 20 usos. Atención: Cada bandeja contiene 20 Tonosafe®.
INSTRUCCIONES	
Preparación antes de la limpieza	Si procede, retírelo del tonómetro y desmonte el conjunto Tonosafe® del dispositivo.
Tratamiento inicial en el punto de uso	Limpiar con una toallita de desinfección para productos sanitarios no invasivos que tenga el marcado UKCA o CE y secar al aire.
Limpieza: automática	No se recomienda la limpieza automática.
Limpieza: manual	Tan pronto como sea posible después de su uso, enjuague completamente el soporte de Tonosafe® con agua asegurándose de enjuagar también el lumen. A continuación, límpielo con una toallita desinfectante para productos sanitarios no invasivos con marcado de UKCA o CE y déjelo secar al aire.
Desinfección	Limpie el soporte de Tonosafe® con una toallita desinfectante con el marcado UKCA o CE o sumérjalo en alcohol isopropílico al 70 % siguiendo las instrucciones de su fabricante y, a continuación, déjelo secar al aire.
Secado	Deje que el soporte de Tonosafe® se seque completamente al aire antes de volver a montarlo o guardarlo.
Mantenimiento, inspección y pruebas	Antes de volver a montarlo, compruebe que el soporte de Tonosafe® no se ha dañado durante la limpieza. Véanse a. y b. en «Antes de su uso» más arriba.
Embalaje	Después de su uso, vuelva a colocar el soporte de Tonosafe® en la bandeja de almacenamiento (véase la figura 3 a continuación).
Esterilización	El soporte Tonosafe® no requiere esterilización.
Conservación	Véase más arriba «Manipulación y almacenamiento».
Uso	Siga los protocolos locales para registrar el número de veces que se ha utilizado.

Otros símbolos de utilidad:

CH REP Representante autorizado suizo
EC REP Representante autorizo en la UE
Nombre del fabricante
GB Fabricado en Gran Bretaña
STERILE EO Esterilizado con sistema de barrera estéril simple de óxido de etileno con embalaje protector exterior.
Distribuidor
QTY Cantidad
REF Número de catálogo
Tonosafe® (prisma)
Importador
UDI Identificación única del producto.
MD Clasificado como producto sanitario
Soporte de Tonosafe®
Fecha de caducidad

Especificaciones técnicas:
Los prismas desechables estériles Tonosafe® están diseñados cumpliendo la norma internacional ISO 8612:2009.

Margen de presión intraocular	**De 0 a 80 mmHg (tolerancia de ± 5,0 mmHg)**
Planitud	**±5 µm**
*En una zona central de un diámetro no inferior a 4 mm, la superficie frontal deberá ser una estructura plana con una desviación «de pico a valle» con respecto a una superficie plana inferior a 3,0 µm.	

Montaje de Tonosafe®:

Atención: Inspeccione el Tonosafe® y el soporte de Tonosafe® en busca de cualquier signo de disconformidad cuando los saque de la bandeja (véanse a. y b. en «Antes de su uso» más arriba).

1. Retire con cuidado la tira superior precortada de la tapa y extraiga el soporte del prisma.
2. Despegue con cuidado solo uno de los cuadrados precortados para dejar al descubierto la punta de un único prisma.
3. Coloque el soporte de Tonosafe® (B) en el extremo expuesto del Tonosafe® (a) (véase la figura 1).
4. Gire el soporte de Tonosafe® (B) hasta que la ranura (D) coincida con la llave de indexación (C) del Tonosafe® (véase la figura 2) para crear un conjunto de Tonosafe®.
5. Retire el conjunto de Tonosafe® de la bandeja asegurándose de que coincida la llave de indexación.

Si es necesario manipular manualmente el Tonosafe® para garantizar una conexión segura, limite el contacto únicamente a la brida exterior del extremo distal del Tonosafe®. No toque la zona de aplanación. Asegúrese de que el Tonosafe® esté bien sujeto.

6. Fije firmemente el soporte de Tonosafe® a la punta del tonómetro asegurándose de que el borde plano del Tonosafe® esté hacia arriba y horizontalmente. Ya está preparado para usarse.
7. Siga las instrucciones del tonómetro para medir la presión intraocular (PIO).
8. Una vez finalizada la tonometría, retire el conjunto de Tonosafe® del tonómetro. Separe el Tonosafe® extrayéndolo del soporte de Tonosafe® utilizando la brida.
9. Para evitar la contaminación accidental después del uso, deseche el Tonosafe® (F) siguiendo los procedimientos municipales de eliminación de residuos (figura 4) o depositándolo en el contenedor de residuos clínicos.
10. Desinfecte el soporte de Tonosafe® inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones del apartado «Limpieza y mantenimiento» anterior y, a continuación, vuelva a colocarlo en la bandeja de almacenamiento (E) (figura 3).

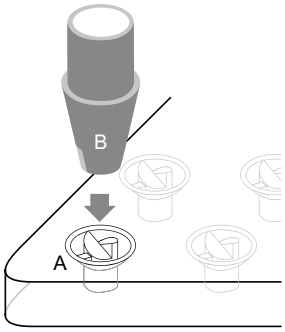


Figura 1

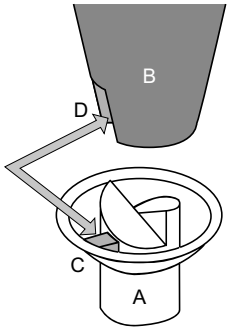


Figura 2

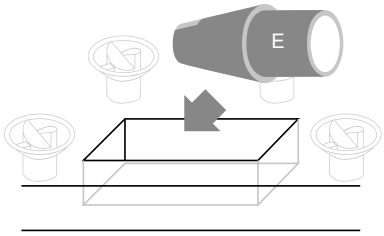


Figura 3

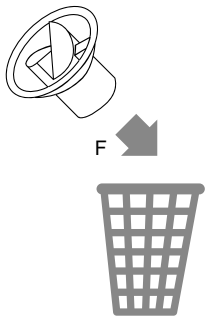


Figura 4

Solución de problemas:

Fallo	Medidas del usuario	Otras medidas
No se puede conectar el Tonosafe® al soporte de Tonosafe®.	Asegúrese de que el soporte de Tonosafe® está correctamente colocado sobre el centro del Tonosafe®.	Póngase en contacto con el fabricante si sigue sin poder conectarlo.
	Compruebe que el Tonosafe® y el soporte de Tonosafe® no estén dañados.	Sustituya uno o ambos si están dañados. Póngase en contacto con el fabricante si sigue sin poder conectarlo.
No se puede conectar el conjunto de Tonosafe® al tonómetro.	Asegúrese de que el soporte de Tonosafe® está correctamente colocado sobre el centro de la punta del tonómetro.	Póngase en contacto con el fabricante si sigue sin poder conectarlo.
Con visión ampliada, se detectan irregularidades en la superficie del dispositivo.	El dispositivo está diseñado para que no presente irregularidades ni imperfecciones en la superficie (fisuras, grietas o abolladuras) al observarlo con visión corregida sin aumento.	Si se observan irregularidades a simple vista, póngase en contacto con el fabricante.
Resultados imprecisos de la PIO (baja/alta).	Consulte el modo de empleo del tonómetro.	Póngase en contacto con el fabricante del tonómetro.

Datos de contacto:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Reino Unido
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Alemania
Tlf.: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Suiza
Tlf.: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

pt – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Prismas Descartáveis Esterilizados Tonosafe® com Suporte Tonosafe®

Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais de saúde, como oftalmologistas, optometristas, técnicos de oftalmologia, enfermeiros ou médicos de urgências que receberam formação em procedimentos de Tonometria e que leram e compreenderam estas instruções de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Prisma Descartável Tonosafe® - Utilização única Suporte para Prisma Tonosafe® – Reutilização até 20 vezes

Conteúdo:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Esterilizado apenas para a primeira utilização..

Indicações de utilização:
Indicado para prevenir infeção cruzada entre os olhos de diferentes pacientes que exigem uma tonometria de aplanação.

Finalidade prevista:
Tonosafe®:
Um acessório não ativo de utilização única que se destina à utilização por profissionais de saúde, como oftalmologistas, optometristas, técnicos de oftalmologia, enfermeiros ou médicos de urgências num ambiente clínico, de urgências, ambulatório ou domiciliar. Deve ser ligado ao Suporte para Tonosafe® que, por usa vez, é ligado ao um Tonómetro de tipo Perkins ou Goldmann. É utilizado para impedir uma possível contaminação cruzada microbiana entre os pacientes e ajuda a transmitir a pressão intraocular do olho para o Tonómetro, que fornece uma medição que ajuda na determinação de hipertensão intraocular. O Tonosafe® é fornecido esterilizado pronto para ser utilizado e não deve entrar em contacto com o utilizador. Tem contacto direto do paciente com a membrana mucosa dos olhos para até três aplicações durante um procedimento. A exposição total do paciente é determinada como tendo um contacto transitório cumulativo com o paciente, isto é, menos de um minuto. É recomendado usar EPI ou seguir as diretrizes das instalações quando realizar este procedimento. O Tonosafe® pode ser utilizado em qualquer população de pacientes e só está contraindicado quando a avaliação médica por parte do profissional de saúde o considerou inseguro em caso de infeção, trauma ou com pessoas com necessidades especiais. Deve ser manuseado com cuidado e guardado em segurança para prevenir danos devido a força excessiva ou condições atmosféricas.

Suporte para Tonosafe®::
Um acessório não ativo de reutilização limitada destinado a utilização por parte de profissionais de saúde e criado para ser ligado ao Tonosafe® na extremidade distal e a um Tonómetro de tipo Perkins ou Goldmann na extremidade proximal. O suporte para Tonosafe® pode ser utilizado para até 20 procedimentos para prender o Tonosafe® ao Tonómetro. É fornecido esterilizado ou limpo e pronto a usar. Foi concebido para não estar em contacto com o paciente nem com o utilizador, é recomendado usar EPI ou seguir as diretrizes das instalações quando realizar este procedimento. O Suporte para Tonosafe® pode ser utilizado em qualquer população de pacientes que tenha sido alvo de uma avaliação do risco e a utilização considerada adequada e só está contraindicado quando a avaliação médica por parte do profissional de saúde o considerou inseguro em caso de infeção, trauma ou com pessoas com necessidades especiais. Deve ser manuseado com cuidado e guardado em segurança para prevenir danos devido a forças excessivas ou condições atmosféricas.

Efeitos secundários
Consultar as Instruções de Utilização do Tonómetro para efeitos secundários da utilização do Tonómetro. A utilização do Tonosafe pode provocar os seguintes efeitos secundários:
- Antes e durante o procedimento
- Dor, irritação, comichão, lágrimas ou outro desconforto no olho
- Visão desfocada ou descolorada devido às gotas anestésicas ou ao corante de fluoresceína ou às lágrimas
- Hematoma/contusão, cicatrização da córnea, abrasão ou outra lesão ocular
- Infeção e inflamação
- Se o procedimento demorar muito tempo, pode ocorrer secura no epitélio corneano de ambos os olhos
- O agente anestésico tópico e/ou o corante de fluoresceína podem provocar um efeito de picadas no olho
- Possível reação alérgica às gotas anestésicas ou à fluoresceína.

Avisos, riscos e outras informações de segurança:
- Leia estas instruções com atenção antes da primeira utilização. Não cumprir estas instruções pode provocar danos no dispositivo e/ou apresentar um risco para os pacientes e/ou utilizadores.
- Estas instruções devem ser lidas em conjunto com as instruções de utilização do Tonómetro aplicáveis.
- Os dispositivos Tonosafe® só devem ser utilizados conforme descrito nestas instruções de utilização.
- Estes dispositivos devem ser usados num ambiente clínico, de urgência, ambulatório ou domiciliar.
- Estes dispositivos só devem ser utilizados por profissionais de saúde, como oftalmologistas, optometristas, técnicos de oftalmologia, enfermeiros ou médicos de urgências que receberam formação em procedimentos de Tonometria e que leram e compreenderam estas instruções de utilização.
- Os dispositivos só devem ser manuseados e armazenados conforme descrito nestas instruções, para utilização por pessoal aprovado e formado das instalações.
- É recomendado usar EPI ou seguir as diretrizes das instalações quando realizar este procedimento para evitar o contacto acidental e a contaminação cruzada. A formação sobre as instruções de utilização é da responsabilidade do instituto clínico e do utilizador.
- O Tonosafe® é apenas para utilização única.
- NÃO tocar na superfície plana do Tonosafe®.
- A reutilização e/ou nova esterilização (incluindo autoclaves) do Tonosafe® pode provocar danos estruturais no dispositivos ou resíduos químicos que causam danos físicos no olho do paciente e/ou risco de um prognóstico incorreto. Podem ser transmitidas doenças infeciosas através da reutilização, entre as quais infeções que podem ser introduzidas através das membranas mucosas do olho (conjuntiva). Estas incluem vírus e bactérias que podem provocar conjuntivite (ex.: adenovírus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) e vírus que podem causar infeções sistémicas, incluindo vírus patogénicos (ex.: vírus da hepatite B e C, vírus da imunodeficiência humana), vírus do herpes e rinovírus.
- NÃO limpar a ponta do prisma com toalhitas com álcool ou qualquer outra solução porque isto provocará danos no dispositivo. O Tonosafe® é fornecido esterilizado e pronto a usar.
- A utilização incorreta pode provocar arranhões e/ou outros danos na córnea e/ou leituras incorretas.
- Estes dispositivos não têm marcação CE ou UKCA para uso veterinário.
- Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Reguladora/Competente do país onde o utilizador e/ou paciente se encontra.
- Estes dispositivos não contêm látex.

Importante:

Não reutilizar. Não reprocessar o Tonosafe®. Ler as instruções atentamente antes de utilizar pela primeira vez. Rx Only A lei federal dos EUA limita a venda deste aparelho a médicos ou mediante prescrição dos mesmos.

Manuseamento e armazenamento:
Armazenar sempre num local seco e limpo para manter as características de segurança e desempenho. Não utilizar se a embalagem estiver danificada, suja ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização. Se for recebido danificado contactar a Haag-Streit UK.

Estes são dispositivos médicos delicados e devem ser sempre manuseados com cuidado. Não usar o se a embalagem estiver danificada. Se for recebido danificado contactar a Haag-Streit UK. Manter seco. Armazenar afastado da luz solar direta.

Antes de utilizar:
a. Garantir que não ocorreu qualquer dano após o fabrico e durante qualquer manuseamento e armazenamento verificando se existem sinais de danos físicos, irregularidades na superfície, imperfeições ou contaminantes. Contactar a Haag-Streit UK caso um Tonosafe® ou Suporte para Tonosafe® tenha qualquer um destes problemas; estes dispositivos não devem ser utilizados ou reprocessados, mas substituídos.
b. É recomendado usar EPI ou seguir as diretrizes das instalações quando realizar este procedimento.
c. Evitar o contacto com a superfície de aplanação para prevenir contaminação cruzada.
d. Garantir que a montagem do Tonómetro, Suporte para Tonosafe® e Tonosafe® está bem presa antes de usar.

e. Garantir que o paciente está totalmente relaxado antes de efetuar uma medição.
f. Secar qualquer lacrimejamento em excesso do olho para evitar obter uma medição errónea.
g. Se o paciente semicerrar ou piscar os olhos demasiado, utilizar um cotonete ou os dedos para ajudar a manter a pálpebra aberta. Certificar-se de que não aplica pressão no globo ocular porque isso dará uma leitura errónea.

Contraindicações:
Estes dispositivos estão contraindicados quando a avaliação médica por parte do profissional de saúde o considerou inseguro em caso de infeção, doença ou trauma. Por exemplo: procedimentos cirúrgicos realizados ou outras lesões na córnea, globo com rutura, abrasões ou úlceras da córnea não cicatrizadas, cicatrizes na córnea ou olhos elevados com astigmatismo. Também são contraindicados quando existe uma incapacidade de administrar ou o paciente é alérgico à anestesia tópica ou quando a avaliação médica considera que não é seguro no caso de pacientes com necessidades especiais.

Para contraindicações de utilização do Tonómetro, consultar o manual de instruções do Tonómetro.

Limpeza e manutenção:

- O Tonosafe® é um dispositivo de utilização única e NÃO necessita de limpeza nem manutenção.
- Os Suportes para Tonosafe® devem ser descontaminados entre utilizações conforme descrito abaixo e descartados após 20 utilizações.
- Caso o Suporte para Tonosafe® se perca ou fique danificado, contactar a Haag-Streit UK Ltd para substituição.

Os Suportes Tonosafe® devem ser descontaminados entre utilizações seguindo as instruções abaixo compiladas em conformidade com a ISO 17664.

Caso um Suporte para Tonosafe® se perca ou fique danificado, contactar a Haag-Streit UK para substituição.

As instruções fornecidas abaixo foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do processador garantir que o processamento alcança o resultado pretendido usando equipamento, materiais e funcionários na instalação de processamento. Isto exige a verificação e/ou validação e a monitorização rotineira do processo.

Fabricante: Haag-Streit UK Limited. Dispositivo: **APENAS** Suportes para Tonosafe®.	
AVISOS.	O utilizador deve seguir estas instruções, incluindo a. e b. em «Antes de Utilizar» acima, para garantir uma limpeza e desinfeção adequadas para reutilização. É recomendado usar EPI ou seguir as diretrizes das instalações quando realizar este procedimento.
Limitações no processamento	O suporte deve ser descartado após 20 utilizações. Nota: Cada tabuleiro contém 20 Tonosafe®.
INSTRUÇÕES.	
Preparação antes da limpeza	Se aplicável, remover do Tonómetro e desmontar o Conjunto do Tonosafe®.do dispositivo.
Tratamento inicial no ponto de utilização	Limpar utilizando uma toalhita de desinfeção com marcação UKCA/CE para dispositivos médicos não invasivos e secar ao ar.
Limpeza: Automática	A limpeza automática não é recomendada.
Limpeza: Manual	Assim que possível após a utilização, enxaguar totalmente o Suporte para Tonosafe® com água, garantindo que o lúmen também é lavado e limpar utilizando uma toalhita de desinfeção com marcação UKCA/CE para dispositivos médicos não invasivos e secar ao ar.
Desinfeção	Limpar o Suporte para Tonosafe® com uma toalhita de desinfeção com marcação UKCA/CE ou mergulhar em álcool isopropílico 70 % segundo as instruções do fabricante e secar ao ar.
Secagem	Deixar o Suporte para Tonosafe® secar totalmente ao ar antes de montar novamente ou guardar.
Manutenção, Inspeção e Teste	Certificar-se de que o Suporte para Tonosafe® não foi danificado devido ao processo de limpeza antes de voltar a montar. Consultar a. e b. em «Antes de Utilizar» acima.
Embalamento	Após a utilização, colocar o Suporte para Tonosafe® novamente no tabuleiro de armazenamento, consultar a Figura 3 abaixo.
Esterilização	O Suporte para Tonosafe® não precisa de esterilização.
Armazenamento	Consultar «Manuseamento e Armazenamento» acima.
Utilização	Seguir os protocolos locais para registo do número de vezes utilizado.

Outros Símbolos Úteis:

CH REP Representante suíço autorizado
EC REP Representante autorizado na UE
Nome do fabricante
GB Fabricado na Grã Bretanha
STERILE EO Esterilizado com sistema de barreira de Esterilização Simples de Óxido de Etileno com embalagem protetora no exterior
Distribuidor
QTY Quantidade
REF Número do catálogo
Tonosafe (Prisma)
Importador
UDI Identificador único de dispositivo
MD Classificado como Dispositivo médico
Suporte para Tonosafe
Data de Validade

Especificações Técnicas:
Os Prismas Descartáveis Esterilizados Tonosafe® foram concebidos para cumprir a Norma Internacional ISO 8612:2009.

Intervalo da PIO	**0 mmHg a 80 mmHg (Tolerância ± 5,0 mmHg)**
Planicidade*	**±5 µm**
*Sobre uma área central de diâmetro não inferior a 4 mm, a superfície frontal deve ser uma estrutura plana com um desvio de «pico a vale» de uma superfície plana inferior a 3,0 µm.	

Conjunto do Tonosafe®:

Nota: Inspecionar o Tonosafe® e o Suporte para Tonosafe® em busca de sinais de faltas de conformidade após retirada do tabuleiro (consultar a. e b. em «Antes de Utilizar» acima).

1. Retirar cuidadosamente a tira superior pré-cortada da tampa e extrair o suporte do prisma.
2. Retirar cuidadosamente apenas um dos quadrados pré-cortados para expor uma só ponta do prisma.
3. Colocar o Suporte para Tonosafe® (B) sobre a extremidade exposta do Tonosafe® (a), consultar a Figura 1.
4. Rodar o Suporte para Tonosafe® (B) até a ranhura (D) estar alinhada com a chave de indexação (C) do Tonosafe® (consultar a Figura 2) para criar um Conjunto do Tonosafe®.
5. Remover o Conjunto do Tonosafe® do tabuleiro garantindo que a chave de indexação está alinhada.

Se for necessário um manuseamento manual do Tonosafe® para garantir uma ligação segura, restringir o contacto apenas com o flange externo na extremidade distal do Tonosafe®. Não tocar na área de aplanação. Garantir que o Tonosafe® está bem preso.

6. Prender bem o Suporte para Tonosafe® à ponta do Tonómetro, garantir que a extremidade plana do Tonosafe® está na posição mais alta e alinhada horizontalmente. Já está pronto a usar.
7. Seguir as instruções do Tonómetro para obter as leituras da Pressão Intraocular (PIO)
8. Quando a tonometria estiver concluída, retirar o conjunto do Tonosafe® do Tonómetro. Desprender o Tonosafe® ao puxá-lo do Suporte para Tonosafe® utilizando o flange.
9. Para prevenir a contaminação acidental depois da utilização, descartar o Tonosafe® (F) seguindo os procedimentos sobre resíduos aprovados localmente (Figura 4) ou colocando-o no Recipiente de Resíduos Hospitalares.
10. Descontaminar o Suporte para Tonosafe® imediatamente após a utilização seguindo a secção «Limpeza e manutenção» acima e, em seguida, colocá-lo novamente no tabuleiro de armazenamento (E) (Figura 3).

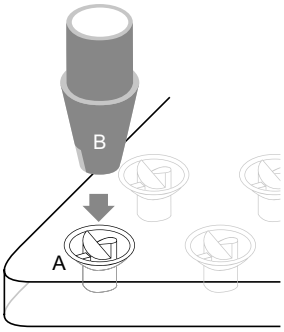


Figura 1

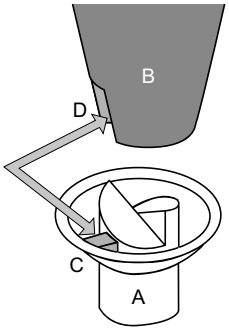


Figura 2

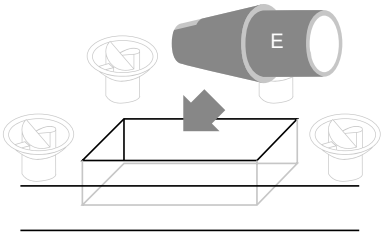


Figura 3

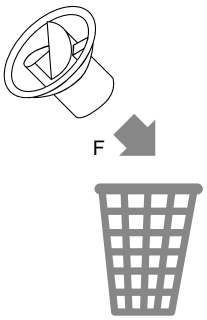


Figura 4

Resolução de Problemas:

Falha	Ação do Utilizador	Ação Posterior
Impossível ligar o Tonosafe® ao Suporte para Tonosafe®.	Garantir que o Suporte para Tonosafe® está alinhado corretamente no centro do Tonosafe®.	Contactar o fabricante se continuar a ser impossível ligar.
	Verificar se existem danos no Tonosafe® e no Suporte para Tonosafe®.	Substituir um ou ambos em caso de danos. Contactar o fabricante se continuar a ser impossível ligar.
Impossível ligar o conjunto do Tonosafe® ao Tonómetro.	Garantir que o Suporte para Tonosafe® está alinhado corretamente no centro da ponta do Tonómetro.	Contactar o fabricante se continuar a ser impossível ligar.
Irregularidades na superfície do dispositivo com visão ampliada.	O dispositivo foi concebido para estar isento de irregularidades e imperfeições na superfície (sem fissuras, fendas e amolgadelas) quando observado com visão corrigida não ampliada.	Se existirem irregularidades com visão não ampliada, contactar o fabricante.
Medições imprecisas da PIO (altas/baixas).	Consultar o manual de instruções do Tonómetro.	Contactar o fabricante do Tonómetro.

Dados de Contacto:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Reino Unido
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
Tel.: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Suíça.
Tel.: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

nl – GEBRUIKSINSTRUCTIES

Steriele wegwerpprisma's van Tonosafe® met Tonosafe®-houder

Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door zorgprofessionals, zoals oogartsen, optometristen, oogheelkundige technici, verpleegkundigen of spoedartsen, die zijn opgeleid in tonometrieprocedures en die deze gebruiksinstructies hebben gelezen en begrepen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Tonosafe®-wegwerpprisma's - Eenmalig gebruik Tonosafe®-prismahouder – Hergebruik tot 20 keer

Inhoud:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Steriel, alleen voor eerste gebruik.

Aanwijzingen voor gebruik:
Geïndiceerd om kruisinfectie tussen de ogen van verschillende patiënten die applanatietonometrie nodig hebben, te voorkomen.

Beoogd doel:
Tonosafe®:
Een niet-actief hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik door zorgprofessionals zoals oogartsen, optometristen, oogheelkundige technici, verpleegkundigen of spoedartsen in een klinische, spoedeisende, ambulante of huiselijke omgeving. Het wordt aangesloten op de Tonosafe®-houder die op zijn beurt wordt aangesloten op een tonometer van het type Perkins of Goldmann. Het wordt gebruikt om mogelijke microbiële kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen en om de intraoculaire druk van het oog door te geven aan de Tonometer, die een meting geeft die helpt bij het vaststellen van intraoculaire hypertensie. Tonosafe® wordt steriel en gebruiksklaar geleverd en mag niet in contact komen met de gebruiker. Het heeft direct contact met het slijmvlies van de ogen gedurende ten hoogste drie toepassingen tijdens één procedure. De totale blootstelling van de patiënt wordt gedefinieerd als een cumulatief patiëntencontact dat van korte duur is, d.w.z. minder dan één minuut. Het wordt aanbevolen om bij het uitvoeren van de procedure persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen of de richtlijnen van de instelling te volgen om onbedoeld contact en kruisbesmetting te voorkomen. De Tonosafe® kan bij elke patiëntengroep worden gebruikt en is alleen gecontra-indiceerd wanneer de zorgverlener heeft geoordeeld dat het gebruik ervan onveilig is in geval van infectie, trauma of mensen met een speciale behoeften. Het dient zorgvuldig te worden behandeld en veilig te worden opgeslagen om schade door overmatige kracht of atmosferische omstandigheden te voorkomen.

Tonosafe®-houder:
Een niet-actief hulpmiddel voor beperkt hergebruik, bestemd voor gebruik door zorgprofessionals. Het wordt aangesloten op de Tonosafe® aan het distale uiteinde en op een tonometer van het type Perkins of Goldmann aan het proximale uiteinde. De Tonosafe®-houder kan voor maximaal 20 procedures worden gebruikt om de Tonosafe® aan de tonometer de bevestigen. De houder wordt steriel of schoon en klaar voor gebruik geleverd. Het mag niet in contact komen met de patiënt of gebruiker. Het wordt aanbevolen om bij het uitvoeren van deze procedure persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen of de richtlijnen van de instelling te volgen om onbedoeld contact en kruisbesmetting te voorkomen. De Tonosafe®-houder kan bij elke patiëntengroep worden gebruikt die op risico's is beoordeeld en voor het gebruik van de Tonometer geschikt is bevonden, en is alleen gecontra-indiceerd wanneer de zorgverlener heeft geoordeeld dat het gebruik ervan onveilig is in geval van infectie, trauma of mensen met een speciale behoeften. Het dient zorgvuldig te worden behandeld en veilig te worden opgeslagen om schade door overmatige kracht of atmosferische omstandigheden te voorkomen.

Bijwerkingen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tonometer wat de eventuele bijwerkingen zijn bij het gebruik ervan. Het gebruik van de Tonosafe kan leiden tot de volgende bijwerkingen:
- Angstgevoelens voor en na de procedure
- Pijn, irritatie, jeuk, traanvorming en andere ongemakken aan het oog
- Wazig of verkleurd zicht door de verdovende druppels, fluoresceïne of traanvorming
- Oogkneuzing, littekenvorming op het hoornvlies, schaafwonden op het oogoppervlak of ander oogletsel
- Infecties of ontstekingen
- Als de procedure te lang duurt, kan het hoornvliesepitheel van beide ogen uitdrogen
- Een plaatselijke verdoving en/of de fluoresceïne kleurstof kan een prikkelend effect op het oog hebben
- Mogelijke allergische reactie op de verdovende druppels of fluoresceïne.

Waarschuwingen, risico's en overige veiligheidsinformatie:
- Lees deze instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of een risico vormen voor de patiënt en/of gebruikers.
- Deze instructies moeten worden gelezen in combinatie met de toepasselijke gebruiksinstructies van de tonometer.
- De hulpmiddelen van Tonosafe® worden uitsluitend gebruikt zoals beschreven in deze instructies.
- Deze hulpmiddelen worden gebruikt in een klinische, spoedeisende, ambulante of huiselijke omgeving.
- Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door zorgprofessionals, zoals oogartsen, optometristen, oogheelkundige technici, verpleegkundigen of spoedartsen, die zijn opgeleid in tonometrieprocedures en die deze gebruiksinstructies hebben gelezen en begrepen.
- De hulpmiddelen mogen alleen worden gehanteerd en opgeslagen zoals beschreven in deze instructies, en dienen te worden gebruikt door erkend en opgeleid personeel.
- Het wordt aanbevolen om bij het uitvoeren van deze procedure persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen of de richtlijnen van de instelling te volgen. De klinische instelling en de gebruiker zijn verantwoordelijk voor de training in de gebruiksinstructies.
- De Tonosafe® zijn voor eenmalig gebruik.
- Raak het vlakke oppervlak van de Tonosafe® NIET aan.
- Als de Tonosafe® (inclusief autoclaven) opnieuw wordt gebruikt of gesteriliseerd, kan dat leiden tot structurele schade aan het hulpmiddel of chemische residuen die fysieke schade aan het oog van de patiënt en/of het risico van een verkeerde prognose veroorzaken. Infectieziekten, waaronder infecties die via de slijmvliezen van het oog (bindvlies) binnendringen, kunnen door hergebruik worden overgedragen. Deze infecties zijn onder meer virussen en bacteriën die conjunctivitis (bijvoorbeeld adenovirus, herpes simplex en Staphylococcus aureus) kunnen veroorzaken en virussen die systemische infecties kunnen veroorzaken, waaronder door bloed overgedragen virussen (bijvoorbeeld hepatitis B- en C-virussen en het humaan immunodeficiëntievirus), herpesvirussen en rhinovirussen.
- Reinig het uiteinde van de prisma NIET met alcoholdoekjes of een andere oplossing. Dit beschadigt het hulpmiddel. De Tonosafe® worden steriel en gebruiksklaar geleverd.
- Bij onjuist gebruik kunnen er krassen en/of andere beschadigingen aan het hoornvlies ontstaan, en/of kunnen de metingen onjuist zijn.
- Deze hulpmiddelen zijn niet UKCA- of CE-gemarkeerd voor veterinair gebruik.
- Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de regelgevende/bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Deze hulpmiddelen bevatten geen latex.

Belangrijk:

Niet opnieuw gebruiken. Tonosafe® niet opnieuw gebruiken. Lees de instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik. Rx Only Volgens de federale wetten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere zorgverlener.

Verwerken en opslaan:
Altijd bewaren op een schone en droge plek om de veiligheid en prestatiekenmerken te behouden. Niet gebruiken als de verpakking voor gebruik beschadigd, vuil of onbedoeld geopend is. Indien beschadigd ontvangen, neem contact op met Haag-Streit UK.

Dit zijn delicate medische hulpmiddelen waarmee altijd voorzichtig moet worden omgegaan. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Indien beschadigd ontvangen, neem contact op met Haag-Streit UK. Droog houden. Uit de buurt van direct zonlicht bewaren.

Voor gebruik:

a. Controleer na de fabricage en tijdens elk gebruik of opslag op tekenen van fysieke schade, afwijkingen aan het oppervlak, gebreken of verontreiniging. Neem contact op met Haag-Streit UK als een Tonosafe® of Tonosafe®-houder dergelijke problemen heeft. Deze hulpmiddelen mogen niet worden (her)gebruikt, maar moeten worden vervangen.
b. Het wordt aanbevolen om bij het uitvoeren van deze procedure persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen of de richtlijnen van de instelling te volgen.
c. Vermijd contact met het applanatieoppervlak om kruisbesmetting te voorkomen.
d. Zorg ervoor dat de tonometer, Tonosafe®-houder en Tonosafe® voor gebruik goed in elkaar zitten.
e. Zorg ervoor dat de patiënt voor de meting volledig ontspannen is.
f. Droog overtollig traanvocht bij het oog af om een onjuiste meting te voorkomen.
g. Als de patiënt te veel knijpt met de ogen of knippert, gebruik dan een wattenstaafje of uw vingers om het ooglid open te houden. Zorg ervoor dat u geen druk uitoefent op de oogbol. Dit levert een onjuist resultaat op.

Contra-indicaties:

Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd wanneer de zorgverlener heeft geoordeeld dat het gebruik ervan onveilig is in geval van infectie, ziekte of trauma. Voorbeelden: chirurgische ingrepen op of andere verwondingen aan het hoornvlies, gescheurde oogbol, niet geheelde schaafwonden of zweren aan het hoornvlies, littekens op het hoornvlies of verhoogde ogen met een cilindrische afwijking. De hulpmiddelen zijn ook gecontra-indiceerd wanneer de patiënt niet in staat is het middel toe te dienen, allergisch is voor het plaatselijke verdovingsmiddel of wanneer de zorgverlener heeft geoordeeld dat het gebruik ervan onveilig is in geval van patiënten met bijzondere behoeften.

Zie de instructiehandleiding van de tonometer voor contra-indicaties voor het gebruik ervan.

Reiniging en onderhoud:

- De hulpmiddelen van Tonosafe® zijn voor eenmalig gebruik en hoeven NIET te worden gereinigd of onderhouden.
- De Tonosafe®-houders moeten tussen gebruik door worden gedesinfecteerd zoals hieronder beschreven. Gooi ze na 20 keer gebruik weg.
- Als u de Tonosage-houder verliest of deze beschadigd raakt, neem dan contact op met Haag-Streit UK Ltd voor een vervanging ervan.

De Tonosafe®-houders moeten tussen het gebruik door worden gedesinfecteerd volgens de onderstaande instructies die zijn samengesteld in overeenstemming met ISO 17664.

Als een Tonosafe®-houder beschadigd of verloren raakt, neem dan contact op met Haag-Streit UK voor een vervanging ervan.

De onderstaande instructies zijn door de fabrikant van het medisch hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. De verwerker blijft er verantwoordelijk voor dat de verwerking, zoals die feitelijk plaatsvindt met behulp van het apparatuur, materialen en personeel in het verwerkingsbedrijf, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

Fabrikant: Haag-Streit UK Limited. Hulpmiddel: **ALLEEN** Tonosafe®-houder.	
WAARSCHUWINGEN.	De gebruiker dient deze instructies op te volgen, inclusief a. en b. in ‚Voor gebruik' hierboven, om het hulpmiddel op een geschikte manier te reinigen en desinfecteren voor hergebruik. Het wordt aanbevolen om bij het uitvoeren van deze procedure persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen of de richtlijnen van de instelling te volgen.
Beperkingen op het verwerken	De houder moet na 20 keer gebruik worden weggegooid. Opmerking: Elke bak bevat 20 Tonosafe®.
INSTRUCTIES.	
Voorbereiding voor het reinigen	Verwijder, indien nodig, van de tonometer en demonteer de Tonosafe® van het apparaat.
Initiële behandeling op het punt van gebruik	Neem het product af met een UKCA/CE-gemarkeerd desinfectiedoekje voor niet-invasieve medische hulpmiddelen en laat het aan de lucht drogen.
Reiniging: Automatisch	Automatische reiniging wordt niet aanbevolen.
Reiniging: Handmatig	Spoel de Tonosafe®-houder zo snel mogelijk na gebruik volledig af in water en zorg ervoor dat ook het lumen goed wordt gespoeld. Veeg deze vervolgens af met een UKCA/CE-gemarkeerd desinfectiedoekje voor niet-invasieve medische hulpmiddelen en laat het aan de lucht drogen.
Desinfectie	Veeg de Tonosafe®-houder af met een UKCA/CE-gemarkeerd desinfectiedoekje of dompel deze onder in 70% isopropanolalcohol volgens de instructies van de fabrikant. Laat de houder vervolgens aan de lucht drogen.
Drogen	Laat de Tonosafe®-houder volledig aan de lucht drogen voordat u deze weer in elkaar zet of opbergt.
Onderhoud, inspectie en testen	Controleer of de Tonosafe®-houder tijdens het reinigen niet is beschadigd voordat u de onderdelen weer in elkaar zet. Zie a. en b. in ‚Voor gebruik' hierboven.
Verpakken	Plaats de Tonosafe®-houder na gebruik terug in het bewaarbak. Zie afbeelding 3 hieronder.
Sterilisatie	De Tonosafe®-houder hoeft niet te worden gesteriliseerd.
Opbergen	Zie ‚Verwerken en opslaan' hierboven.
Gebruik	Volg de lokale protocollen voor het registreren van het aantal keren dat het hulpmiddel is gebruikt.

Overige nuttige symbolen:

CH REP Zwitserse vertegenwoordigers
EC REP Europese vertegenwoordigers
Naam fabrikant
GB Geproduceerd in Groot-Brittanië
STERILE EO Gesteriliseerd door ethyleenoxide Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
Distributeur
QTY Hoeveelheid
REF Catalogusnummer
Tonosafe (prisma)
Importeur
UDI Uniek apparaatidentifier
MD Geclassificeerd als medisch hulpmiddel
Tonosafe-houder
Houdbaarheidsdatum

Technische specificaties:

De steriele wegwergprisma's van Tonosafe® zijn ontworpen om te voldoen aan de internationale norm ISO 8612:2009.

IOP-bereik	**0 mmHg tot 80 mmHg (Toleratie ± 5,0 mmHg)**
Vlakheid*	**±5 µm**
* Over een centraal oppervlak met een diameter van ten minste 4 mm moet de voorkant een vlakke structuur zijn met een piek-dalafwijking van minder dan 0,3 µm.	

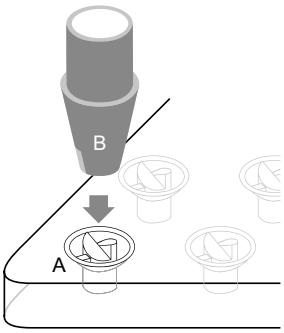
Tonosafe®-houder::

Opmerking: Controleer de Tonosafe® en Tonosafe®-houder op afwijkingen nadat ze uit de bewaarbak zijn gehaald (zie a. en b. in ‚Voor gebruik' hierboven).

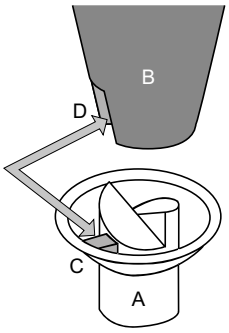
1. Verwijder voorzichtig de voorgesneden bovenste strook van de klep en haal de prismahouder eruit.
2. Verwijder voorzichtig één van de voorgesneden vierkantjes om een enkele prismapunt bloot te leggen.
3. Plaats de Tonosafe®-houder (B) over het blootgestelde uiteinde van de Tonosafe® (a). Zie Afbeelding 1.
4. Draai de Tonosafe®-houder totdat de sleuf (D) op één lijn ligt met de indexeringssleutel (C) van de Tonosafe® (zie afbeelding 2) en bevestig de Tonosafe®.
5. Verwijder de Tonosage®-montage uit de bak en zorg ervoor dat de indexeringssleutel is uitgelijnd.

Als de Tonosafe® handmatig moet worden gemanipuleerd om een veilige aansluiting te waarborgen, zorg er dan voor dat u niets anders dan de buitenflens aan het distale uiteinde van de Tonosafe® aanraakt. Raak het applanatatiegebied niet aan. Zorg ervoor dat de Tonosafe® veilig is aangesloten.

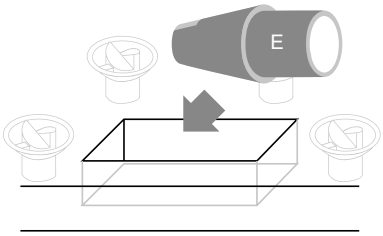
6. Bevestig de Tonosafe®-houder stevig op het uiteinde van de tonometer en zorg ervoor dat de platte kant van de Tonosafe® naar boven wijst en horizontaal is uitgelijnd. Het is nu klaar voor gebruik.
7. Volg de instructies van de tonometer om de Intraoculaire Druk (IOP) metingen af te lezen.
8. Wanneer de tonometrie is voltooid, verwijdert u de Tonosafe®-onderdelen van de tonometer. Demonteer de Tonosafe® door deze met behulp van de flens van de Tonosafe®-houder af te trekken.
9. Om onbedoelde besmetting na gebruik te voorkomen, gooit u de Tonosafe® weg (F) conform de lokaal goedgekeurde procedures omtrent afvalbeheer (afbeelding 4) of door deze in de klinische afvalbak weg te gooien.
10. Ontsmet de Tonosafe®-houder direct na gebruik aan de hand van het gedeelte ‚Reiniging en onderhoud' hierboven. Plaats de houder vervolgens terug in de bewaarbak (E) (afbeelding 3).



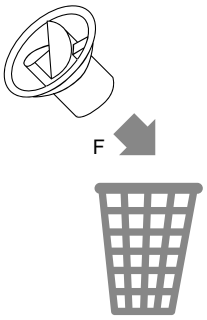
Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Probleemoplossing:

Probleem	Gebruikersactie	Verdere acties
Kan Tonosafe® niet aansluiten op Tonosafe®-houder.	Zorg ervoor dat de Tonosafe®-houder goed over het midden van de Tonosafe® is uitgelijnd.	Neem contact op met de fabrikant als u de Tonosafe® nog steeds niet kan aansluiten.
	Controleer de Tonosafe® en Tonosafe®-houder op schade.	Vervang deze of beide indien beschadigd. Neem contact op met de fabrikant als u de Tonosafe® nog steeds niet kan aansluiten.
Kan Tonosafe® niet aansluiten op de tonometer.	Zorg ervoor dat de Tonosafe®-houder goed over het midden van het uiteinde van de tonometer is uitgelijnd.	Neem contact op met de fabrikant als u de Tonosafe® nog steeds niet kan aansluiten.
Afwijkingen aan het oppervlak onder vergroot zicht.	Het hulpmiddel is, wanneer wordt gekeken met een niet-vergroot gecorrigeerd zicht, ontworpen zonder afwijkingen of gebreken aan het oppervlak (geen scheuren, barsten of deuken).	Neem contact op met de fabrikant als er afwijkingen zijn bij een niet-vergroot zicht.
Inaccurate IOP-metingen (laag/hoog).	Raadpleeg de instructiehandleiding van de tonometer.	Neem contact op met de fabrikant van de tonometer.

Contactgegevens:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Verenigd Koninkrijk.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Duitsland
Tel: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Zwitserland.
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

sv – BRUKSANVISNING

Tonosafe® sterila engångsprismor med Tonosafe®-hållare

Dessa produkter ska endast användas av sjukvårdspersonal såsom ögonläkare, optometrister, ögonläkarassistenter, sjuksköterskor eller akutläkare som har utbildats i ögontrycksmätning samt läst och förstått denna bruksanvisning.

BRUKSANVISNING:

Tonosafe® engångsprisma – Engångsbruk Tonosafe® prismahållare – För återanvändning upp till 20 gånger

Innehåll:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x*	x1

* Steril vid första användning endast.

Indikationer för användning:
Indikeras för att förhindra korsinfektion mellan ögonen hos olika patienter som kräver applanationstonometri.

Avsett ändamål:
Tonosafe®:
Ett icke-aktivt engångstillbehör avsett att användas av sjukvårdspersonal såsom ögonläkare, optometrister, ögonläkarassistenter, sjuksköterskor och akutläkare i klinisk miljö, på akutmottagning, i öppenvården eller i hemmet. Produkten är avsedd att anslutas till Tonosafe®-hållaren som i sin tur ansluts till en tonometer av Perkins- eller Goldmann-typ. Den används för att förhindra eventuell mikrobiell korskontaminering mellan patienter och för att hjälpa till att överföra det intraokulära trycket från ögat till tonometern, vilket ger en mätning som hjälper till vid fastställandet av intraokulär hypertoni. Tonosafe® levereras steril och klar för användning. Den är inte avsedd att komma i kontakt med användaren. Den har direktkontakt med patientens ögonslemhinna för upp till tre applikationer under en procedur. Den totala patientexponeringen fastställs som en kumulativ kortvarig patientkontakt på mindre än en minut. Det rekommenderas att man bär personlig skyddsutrustning eller följer anläggningens riktlinjer när man utför denna procedur för att förhindra oavsiktlig kontakt och korskontaminering.Tonosafe® kan användas på alla patientpopulationer och är endast kontraindicerad då användning enligt medicinsk bedömning av sjukvårdspersonal inte är säker i fall av infektion, trauma eller på personer med särskilda behov. Den ska hanteras varsamt och förvaras säkert för att förhindra skada till följd av överdriven kraft eller atmosfäriska förhållanden.

Tonosafe®-hållaren:
Ett icke-aktivt tillbehör för begränsad återanvändning avsett för användning av sjukvårdspersonal genom anslutning till Tonosafe® på den distala änden och en tonometer av Perkins- eller Goldmann-typ på den proximala änden. Tonosafe®--hållaren kan användas för att fästa Tonosafe® på tonometern vid upp till 20 förfaranden. Den levereras antingen steril eller ren och klar för användning. Den är inte avsedd att komma i kontakt med patienten eller användaren. Det rekommenderas att man bär personlig skyddsutrustning eller följer anläggningens riktlinjer när man utför denna procedur för att förhindra oavsiktlig kontakt och korskontaminering. Tonosafe®-hållaren kan användas på varje patientpopulation som har riskbedömts och bedömts lämplig för användning med tonometern och är kontraindicerad endast då användning enligt medicinsk bedömning av sjukvårdspersonal inte är säker i fall av infektion, trauma eller på personer med särskilda behov. Den ska hanteras varsamt och förvaras säkert för att förhindra skada till följd av överdriven kraft eller atmosfäriska förhållanden

Biverkningar
Se tonometerns bruksanvisning för information om biverkningar vid användning av tonometern. Användning av Tonosafe kan resultera i följande biverkningar:
- Oro före och efter förfarandet
- Smärta, irritation, klåda, tårbildning eller annat obehag i ögat
- Suddig eller grumlig syn till följd av bedövningsdroppar eller fluoresceinfärg eller tårbildning
- Blåmärke/kontusion, ärrbildning på hornhinnan, repor eller annan ögonskada
- Infektion och inflammation
- Om förfarandet varar för länge kan uttorkning av båda ögonens hornhinneepitel förekomma
- Lokalbedövningsmedel och/eller fluoresceinfärg kan svida i ögat
- Möjlig allergisk reaktion mot bedövningsdroppar eller fluorescein.

Varningar, risker och övrig säkerhetsinformation:
- Läs dessa instruktioner noga före första användning. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till skada på produkten och/eller fara för patienter och/eller användare.
- Dessa instruktioner måste läsas tillsammans med instruktionerna för relevant tonometer.
- Tonosafe®-produkterna ska endast användas enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.
- Dessa produkter är avsedda att användas i klinisk miljö, på akutmottagning, i öppenvården eller i hemmet.
- Dessa produkter ska endast användas av sjukvårdspersonal såsom ögonläkare, optometrister, ögonläkarassistenter, sjuksköterskor eller akutläkare som har utbildats i ögontrycksmätning samt läst och förstått denna bruksanvisning.
- Produkterna ska endast hanteras och förvaras enligt beskrivning i dessa instruktioner, för användning av utbildad personal som godkänts av vårdinrättningen.
- Det rekommenderas att man bär personlig skyddsutrustning eller följer anläggningens riktlinjer när man utför denna procedur. Ansvaret för utbildning i bruksanvisningen ligger hos det kliniska institutet och användaren.
- Tonosafe® är endast avsedd för engångsbruk.
- RÖR INTE vid den plana ytan på Tonosafe®.
- Återanvändning och/eller återsterilisering av Tonosafe® (inklusive autoklavering) kan resultera i strukturell skada på produkten eller lämna rester av kemikalier vilket kan orsaka fysisk skada på patientens öga och/eller risk för felaktig prognos. Smittsamma sjukdomar kan överföras genom återanvändning, bland annat infektioner som kan introduceras via ögats slemhinnor (bindhinna). Dessa inkluderar virus och bakterier som kan orsaka bindhinneinflammation (t.ex. adenovirus, herpes simplex, gula stafylokocker) och virus som kan orsaka systemiska infektioner, inklusive blodburen smitta (t.ex. hepatit B- och C-virus, humant immunbristvirus), herpesvirus och rhinovirus.
- Rengör INTE prismans topp med sprittork eller annan lösning då detta orsakar skada på produkten. Tonosafe® levereras steril och klar för användning.
- Felaktig användning kan orsaka repor och/eller annan skada på hornhinnan, och/eller felaktiga avläsningar.
- Dessa produkter är inte UKCA- eller CE-märkta för veterinärmedicinskt bruk.
- Alla allvarliga tillbud i samband med användningen av produkten ska rapporteras till tillverkaren samt tillsynsmyndigheten/behörig myndighet i landet där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Dessa produkter innehåller inte latex.

Viktigt:

Får inte återanvändas. Tonosafe® får inte återbehandlas. Läs dessa instruktioner noga innan produkten börjar användas. Rx Only Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Hantering och förvaring:
Av hänsyn till säkerhet och prestanda ska produkten alltid förvaras på en ren och torr plats. Använd inte produkten om förpackningen är skadad, smutsig eller har brutits före användning. Kontakta Haag-Streit UK om du fått en skadad produkt.

Detta är känsliga medicintekniska produkter som hela tiden måste hanteras varsamt. Använd inte om förpackningen har skadats. Kontakta Haag-Streit UK om du fått en skadad produkt. Förvaras torrt. Förvaras på avstånd från direkt solljus.

Före användning:
a. Kontrollera att ingen skada har uppstått efter tillverkning eller under hantering och förvaring genom att söka efter tecken på fysisk skada, ojämnheter på ytan, defekter eller kontaminationer. Kontakta Haag-Streit UK om en Tonosafe® eller Tonosafe®-hållare uppvisar något sådant fel. Sådana produkter ska inte användas eller återbehandlas, utan måste bytas ut.
b. Det rekommenderas att man bära personlig skyddsutrustning eller följer anläggningens riktlinjer när man utför denna procedur.
c. Undvik kontakt med applanationsytan för att förhindra korskontaminering.
d. Se till att tonometern, Tonosafe®-hållaren och Tonosafe® sitter ihop ordentligt före användning.

e. Säkerställ att patienten är helt avslappnad innan du gör en avläsning.
f. Torka av eventuella tårar från ögat för att förhindra felaktiga avläsningar.
g.Om patienten kisar eller blinkar för mycket kan du använda en bomullspinne eller ett finger för att hålla ögonlocket öppet. Se till att inte utöva tryck mot ögat, då detta ger en felaktig avläsning.

Kontraindikationer:
Dessa produkter är kontraindicerade när användning enligt medicinsk bedömning av sjukvårdspersonal inte är säker på grund av infektion, sjukdom eller trauma. Exempel: tidigare kirurgiskt ingrepp på hornhinnan, skada på hornhinnan, ögonruptur, oläkta repor eller sår på hornhinnan, ärr på hornhinnan eller förhöjda ögon med astigmatism. Produkterna är också kontraindicerade då administration inte är möjlig, eller då patienten är allergisk mot lokalbedövningsmedlet, eller i andra fall då användning enligt medicinsk bedömning inte är säker på grund av patientens särskilda behov.

För kontraindikationer för användning av tonometern, se tonometerns bruksanvisning.

Rengöring och underhåll:

- Tonosafe® är engångsprodukter och behöver INTE rengöras eller underhållas.
- Tonosafe®-hållarna måste desinficeras mellan användningstillfällen enligt beskrivningen nedan. De ska kasseras efter 20 användningar.
- Om Tonosafe®-hållaren tappas bort eller skadas ska du kontakta Haag-Streit UK Ltd för att erhålla en ersättningsprodukt.

Tonosafe®-hållarna ska desinficeras mellan användningstillfällen enligt instruktionerna nedan, som sammanställts i enlighet med ISO 17664.

Om Tonosafe®-hållaren skadas eller tappas bort ska du kontakta Haag-Streit UK Ltd för att erhålla en ersättningsprodukt.

Instruktionerna nedan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten för förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Den som utför behandlingen ansvarar för att behandlingen, så som den faktiskt utförs med utrustning, material och personal på inrättningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av förfarandet.

Tillverkare: Haag-Streit UK Limited. Produkt: Tonosafe®-hållare **ENDAST**.	
VARNINGAR.	Användaren måste följa dessa instruktioner, inklusive a. och b. i ”Före användning” ovan, för att säkerställa lämplig rengöring och desinficering för återanvändning. Det rekommenderas att man bär personlig skyddsutrustning eller följer anläggningens riktlinjer när man utför denna procedur.
Begränsningar av behandling	Hållaren måste kasseras efter 20 användningstillfällen. Obs! Varje bricka innehåller 20 Tonosafe®.
INSTRUKTIONER.	
Förberedelser inför rengöring	Avlägsna om tillämpligt från tonometern och ta isär den monterade Tonosafe® från enheten.
Inledande behandling vid användningsplats	Torka av med en UKCA/CE-märkt desinfektionsservett för icke-invasiva medicintekniska produkter och låt lufttorka.
Rengöring: Automatiserad	Automatiserad rengöring rekommenderas inte.
Rengöring: Manuell	Skölj hela Tonosafe®-hållaren i vatten så snart som möjligt efter användning (inklusive lumen) och torka därefter med en UKCA/CE-märkt desinfektionsservett för icke-invasiva medicintekniska produkter och låt lufttorka.
Desinfektion	Torka Tonosafe®-hållaren med en UKCA/CE-märkt desinfektionsservett eller lägg i 70 % isopropylalkohol enligt tillverkarens instruktioner. Låt sedan lufttorka.
Torkning	Låt Tonosafe®-hållaren lufttorka helt före montering eller förvaring.
Underhåll, inspektion och tester	Kontrollera att Tonosafe®-hållaren inte har skadats under rengöringen innan du monterar ihop produkten igen. Se a. och b. i ”Före användning” ovan.
Förpackning	Efter användning placeras Tonosafe®-hållaren på förvaringsbrickan igen, se bild 3 nedan.
Sterilisering	Tonosafe®-hållaren behöver inte steriliseras.
Esterilização	O Suporte para Tonosafe® não precisa de esterilização.
Förvaring	Se ”Hantering och förvaring” ovan.
Användning	Följ lokala protokoll för registrering av antal användningstillfällen.

Andra användbara symboler:

CH REP Auktoriserad representant Schweiz	Distributör	Importör
EC REP Auktoriserad representant EU	QTY Antal	UDI Unik produktidentifiering
Tillverkarens namn	REF Katalognummer	MD Klassificerad som medicinteknisk produkt
GB Tillverkad i Storbritannien	Tonosafe (prisma)	Tonosafe-hållare
STERILE EO Steriliserad med etylenoxid enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning		Sista förbrukningsdag

Tekniska specifikationer:
Tonosafe® sterila engångsprismor är utformade i enlighet med den internationella standarden ISO 8612:2009.

Intervall för intraokulärt tryck	**0 mmHg till 80 mmHg (Tolerans ±5,0 mmHg)**
Planhet*	**±5 µm**
*Över ett centralt område på minst 4 mm diameter ska den främre ytan vara en plan struktur med en ”topp till dal”-avvikelse från en plan yta på mindre än 3,0 µm.	

Montering av Tonosafe®:

Obs! Inspektera Tonosafe® och Tonosafe®-hållaren och kontrollera att inga tecken på avvikelser förekommer efter urtagning från brickan (se a. och b. i ”Före användning” ovan).

1. Dra försiktigt tillbaka den förutskurna övre remsan på locket och ta ut prismahållaren.
2. Dra försiktigt tillbaka endast en av de förutskurna fyrkanterna så att toppen på en enda prisma exponeras.
3. Placera Tonosafe®-hållaren (B) över den exponerade änden av Tonosafe® (a), se bild 1.
4. Vrid på Tonosafe®-hållaren (B) tills skåran (D) är i linje med Tonosafe®-indexeringsnyckeln (C) (se bild 2) för att montera ihop en Tonosafe®-enhet.
5. Lyft upp den monterade Tonosafe®-enheten från brickan och säkerställ att indexeringsnyckeln är korrekt inriktad.

Om manuell hantering av Tonosafe® krävs för att säkerställa korrekt anslutning ska kontakten begränsas till endast den yttre flänsen på den distala änden av Tonosafe®. Rör inte vid applanationsområdet. Säkerställ att Tonosafe® sitter fast ordentligt.

6. Fäst Tonosafe®-hållaren ordentligt på tonometerns ände. Säkerställ att den platta kanten på Tonosafe® är överst och i vågrätt läge. Den är nu klar för användning.
7. Följ tonometerinstruktionerna för att avläsa ögontrycket (IOP).
8. När tonometrin har slutförts tar du av den monterade Tonosafe®-enheten från tonometern. Ta loss Tonosafe® genom att dra av den från Tonosafe®-hållaren med hjälp av flänsen.
9. Förhindra oavsiktlig kontaminering efter användning genom att kassera Tonosafe® (F) enligt lokalt godkända avfallsförfaranden (bild 4) eller lägga den i behållaren för kliniskt avfall.
10. Desinficera Tonosafe®-hållaren omedelbart efter användning enligt anvisningarna i ”Rengöring och underhåll” ovan. Lägg därefter tillbaka den på förvaringsbrickan (E) (bild 3).

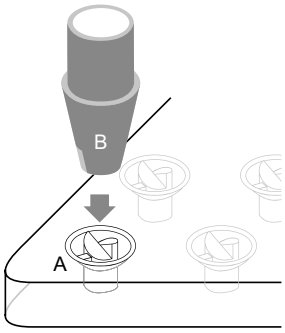


Bild 1

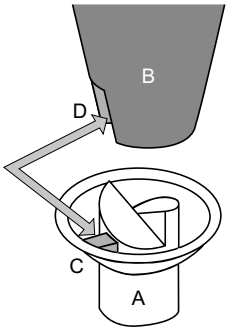


Bild 2

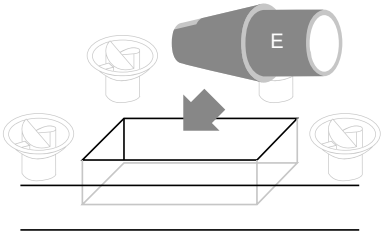


Bild 3

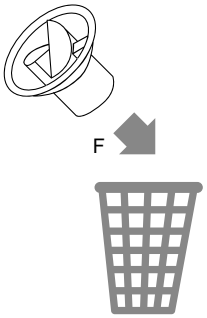


Bild 4

Felsökning:

Fel	Användaråtgärd	Ytterligare åtgärd
Tonosafe® kan inte anslutas till Tonosafe®-hållaren.	Kontrollera att Tonosafe®-hållaren är i linje med mitten på Tonosafe®.	Kontakta tillverkaren om du fortfarande inte kan ansluta.
	Kontrollera att varken Tonosafe® eller Tonosafe®-hållaren är skadad.	Byt ut den ena eller båda två vid skada. Kontakta tillverkaren om du fortfarande inte kan ansluta.
Den monterade Tonosafe®-enheten kan inte anslutas till tonometern.	Kontrollera att Tonosafe®-hållaren är i linje med mitten av tonometerns ände på korrekt sätt.	Kontakta tillverkaren om du fortfarande inte kan ansluta.
Ojämnheter på produktens yta under förstoring.	Produkten är utformad för att vara fri från ytojämnheter och defekter (fri från sprickor, bucklor och märken) när den granskas utan förstoring.	Om ojämnheter förekommer utan förstoring ska tillverkaren kontaktas.
Felaktiga ögontrycksmått (för lågt/för högt).	Se tonometerns bruksanvisning.	Kontakta tonometerns tillverkare.

Kontaktuppgifter:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop’s Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Storbritannien
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Tyskland
Tel: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Schweiz
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

no – BRUKSANVISNING

Tonosafe® Sterile Disposable Prisms with Tonosafe® Holder

Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell som øyeleger, optikere, øyeteknikere, sykepleiere eller akuttleger som har fått opplæring i tonometriprosedyrer og som har lest og forstått disse bruksanvisningene.

BRUKSANVISNING:

Tonosafe® Disposable Prism – engangsbruk Tonosafe® Prism Holder – kan brukes om igjen opptil 20 ganger

Innhold:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Kun steril ved førstegangsbruk.

Indikasjoner for bruk:
Indikeres for å forhindre kryssinfeksjon mellom øynene til ulike pasienter som trenger applanasjonstonometri.

Tiltenkt formål:
Tonosafe®:
Et ikke-aktivt engangstilbehør beregnet på bruk av helsepersonell som øyeleger, optikere, øyeteknikere, sykepleiere eller akuttleger i enten klinisk, akutt, ambulatorisk eller hjemlig setting. Den kobles til Tonosafe® -holderen, som igjen kobles til et Perkins- eller Goldmann- tonometer. Den brukes til å forhindre mulig mikrobiell krysskontaminering mellom pasienter og for å overføre det intraokulære trykket fra øyet til tonometeret, som gir en måling som bidrar til å fastslå intraokulær hypertensjon. Tonosafe® leveres sterilt klar til bruk og er beregnet på å ikke være i kontakt med brukeren. Den har direkte pasientkontakt med øyets slimhinner i opptil tre påføringer i løpet av én prosedyre. Den totale pasienteksponeringen bestemmes til å ha en kumulativ forbigående pasientkontakt, det vil si mindre enn ett minutt. det anbefales å bruke eget verneutstyr eller følge klinikkens retningslinjer når du utfører denne prosedyren for å forhindre utilsiktet kontakt og krysskontaminering. Tonosafe® kan brukes på enhver pasientpopulasjon og er kun kontraindisert der medisinsk vurdering fra helsepersonell har ansett det som utrygt i tilfelle infeksjon, traumer eller for pasienter med spesielle behov. Den skal håndteres med forsiktighet og oppbevares trygt for å forhindre skade fra overdreven kraft eller atmosfæriske forhold.

Tonosafe® Holder:
Et ikke-aktivt, begrenset gjenbrukstilbehør beregnet på bruk av helsepersonell og designet for å kobles til Tonosafe® i den distale enden og et Perkins- eller Goldmann-tonometer i den proksimale enden. Tonosafe® -holderen kan brukes til opptil 20 prosedyrer for å feste Tonosafe® til tonometeret. Det leveres enten sterilt eller rent og klart til bruk. Det skal ikke være i kontakt med pasienten og brukeren, det anbefales å bruke eget verneutstyr eller følge klinikkens retningslinjer når du utfører denne prosedyren for å forhindre utilsiktet kontakt og krysskontaminering. Tonosafe® Holder kan brukes på enhver pasientpopulasjon som har blitt risikovurdert og ansett som egnet for bruk med tonometer og er kun kontraindisert der medisinsk vurdering fra helsepersonell har ansett det som utrygt i tilfelle infeksjon, traumer eller for pasienter med spesielle behov. Den skal håndteres med forsiktighet og oppbevares trygt for å forhindre skade fra overdreven kraft eller atmosfæriske forhold.

Bivirkninger
Se Tonometer IFU for bivirkninger ved bruk av tonometer. Bruk av Tonosafe kan resultere i følgende bivirkninger:
- Angst før og under inngrepet
- Smerter, irritasjon, kløe, tåreflod eller annet ubehag i øyet
- Uklart eller misfarget syn fra anestesidråper eller fluorescein-fargestoff eller rift
- Blåmerke/kontusjon, arrdannelse i hornhinnen, slitasje eller annen øyeskade
- Infeksjon og betennelse
- Hvis prosedyren varer for lenge, kan tørke forekomme på hornhinneepitelet i begge øyne
- Topisk anestesimiddel og/eller fluorescein-fargestoff kan forårsake stikkende effekt på øyet
- Mulig allergisk reaksjon på anestesidråper eller fluorescein.

Advarsler, risikoer og annen sikkerhetsinformasjon:
- Les instruksjonene nøye før bruk. Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan føre til skade på enheten og/eller utgjøre en risiko for pasientene og/eller brukerne.
- Disse instruksjonene må leses i forbindelse med gjeldende tonometer-instruksjoner for bruk.
- Tonosafe®-enheter er kun til bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- Disse enhetene er beregnet på bruk i klinisk, akutt, ambulatorisk eller hjemlig setting.
- Disse enhetene skal kun brukes av helsepersonell som øyeleger, optikere, øyeteknikere, sykepleiere eller akuttleger som har fått opplæring i tonometriprosedyrer og som har lest og forstått disse bruksanvisningene.
- Enhetene skal kun håndteres og lagres som beskrevet i disse instruksjonene, for bruk av anleggsgodkjent og opplært personell.
- Det anbefales å bruke eget verneutstyr eller følge klinikkens retningslinjer når du utfører denne prosedyren for å forhindre utilsiktet kontakt og krysskontaminering. Opplæring i bruksanvisningen er det kliniske instituttets og brukerens ansvar.
- Tonosafe® er kun til engangsbruk.
- IKKE BERØR den flate overflaten på Tonosafe®.
- Tonosafe® -gjenbruk og/eller re-sterilisering (inkludert autoklaver) kan føre til strukturell skade på enheten, eller kjemiske rester, som forårsaker fysisk skade på pasientens øye og/eller risiko for feil prognose. Smittsomme sykdommer kan overføres gjennom gjenbruk, blant annet infeksjoner som kan introduseres gjennom øyets slimhinner (konjunktiva). Disse inkluderer virus og bakterier som kan forårsake konjunktivitt (f.eks. adenovirus, Disse inkluderer virus og bakterier som kan forårsake konjunktivitt (f.eks. adenovirus, herpes simplex, staphylococcus aureus) og virus som kan forårsake systemiske infeksjoner, inkludert blodbårne virus (f.eks. hepatitt B- og C-virus, humant immunsviktvirus), herpesvirus og rhinovirus.
- IKKE rengjør probetuppen med alkoholservietter eller andre løsninger, da dette vil skade enheten. Tonosafe® leveres sterilt og klart til bruk.
- Feil bruk kan føre til riper og/eller annen skade på hornhinnen, og/eller feilaktige avlesninger.
- Disse enhetene er ikke UKCA- eller CE-merket for veterinærbruk.
- Hvis det skjer en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal dette rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Disse enhetene inneholder ikke lateks.

Viktig

Må ikke gjenbrukes. Tonosafe® må ikke reprosesseres. Les instruksjonene nøye før bruk. Rx Only Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten kun til henvisning fra lege eller tannlege.

Håndtering og bruk:
Oppbevares på et rent, tørt sted til enhver tid for å opprettholde sikkerhet og ytelse. Hvis emballasjen er skadet, skitten eller utilsiktet åpnet før bruk, må den ikke brukes. Hvis mottatt med skader, ber vi deg kontakte Haag-Streit UK.

Dette er ømfintlig medisinsk utstyr og må håndteres med forsiktighet til enhver tid. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Hvis mottatt med skader, ber vi deg kontakte Haag-Streit UK. Holdes tørr. Må ikke utsettes for direkte sollys.

Før bruk:
a. Se etter tegn på fysisk skade, uregelmessigheter i overflaten, feil, mangler eller forurensninger for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skade etter produksjonen, under håndtering eller lagring. Kontakt Haag-Streit i tilfelle en Tonosafe® eller Tonosafe®-holder har slike problemer, da ikke skal brukes eller reprosesseres, men skiftes ut.
b. Det anbefales å bruke eget verneutstyr eller følge klinikkens retningslinjer når du utfører denne prosedyren.
c. Unngå kontakt med applanasjonsoverflaten for å forhindre krysskontaminering.
d. Sørg for at monteringen av tonometeret, Tonosafe® -holderen og Tonosafe® er sikret før bruk.
e. Sørg for at pasienten er helt avslappet før du foretar en måling.
f. Tørk bort overflødige tårer fra øyet for å unngå å feilaktig måling.
g. Hvis pasienten myser eller blunker for mye, kan du bruke en bomullspinne eller fingre for å holde øyelokket åpent. Pass på at du ikke legger press på øyeeplet, da dette vil gi feilaktig avlesing.

Kontraindikasjoner:
Disse enhetene er kontraindisert der medisinsk vurdering fra helsepersonell har ansett det som utrygt i tilfelle infeksjon, sykdom eller traumer. For eksempel: kirurgiske prosedyrer på hornhinnen, andre skader på hornhinnen, sprukket øyeeple, uhelte hornhinnesår eller sår, hornhinnearr eller forhøyede øyne med astigmatisme. De er også kontraindisert der det er en manglende evne til å administrere, eller hvis pasienten er allergisk mot lokalbedøvelse, eller når det vurderes medisinsk utrygt for pasienter med spesielle behov.

For kontraindikasjoner for bruk av tonometeret, se bruksanvisningen til tonometeret.

Rengjøring og vedlikehold:

- Tonosafe® er engangsenheter og krever IKKE rengjøring eller vedlikehold.
- Tonosafe®-holdere må dekontamineres mellom hver bruk som beskrevet nedenfor. Kastes etter 20 bruk.
- Hvis Tonosafe®-holderen går tapt eller blir skadet, kontakt Haag-Streit UK Ltd for utskiftning.

Tonosafe®-holdere skal dekontamineres mellom hver bruk ved å følge instruksjonene nedenfor som er utarbeidet i samsvar med ISO 17664.

Hvis en Tonosafe®-holder blir skadet eller går tapt, må du kontakte Haag-Streit UK for utskiftning.

Instruksjonene nedenfor er godkjent av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i behandlingsanlegget, oppnår det ønskede resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

Produsent: Haag-Streit UK Limited. Enhet: **KUN** Tonosafe®-HOLDERE.	
ADVARSLER.	Brukeren må følge disse instruksjonene, inkludert a. og b. i „Før bruk“ ovenfor, for å sikre passende rengjøring og desinfeksjon for gjenbruk. Det anbefales å bruke eget verneutstyr eller følge klinikkens retningslinjer når du utfører denne prosedyren.
Begrensning ved behandling	Holderen må kastes etter 20 bruk. Merk: Hvert brett inneholder 20 Tonosafe®.
INSTRUKSJONER.	
Klargjøring før rengjøring	Koble fra tonometeret hvis aktuelt, og demonter Tonosafe® fra enheten.
Første behandling på bruksstedet	Tørk av med en UKCA/CE-merket desinfeksjonsserviett for ikke-invasivt medisinsk utstyr. Lufttørk.
Rengjøring: automatisert	Automatisk rengjøring anbefales ikke.
Rengjøring: manuell	Så snart som mulig etter bruk, må du skylle hele TONOSAFE® -holderen i vann for å sikre at lumenet også skylles. Tørk deretter av med en UKCA/CE-merket desinfeksjonsserviett for ikke-invasivt medisinsk utstyr. Løfttørk utstyret.
Desinfeksjon	Tørk av TONOSAFE®-holderen med en UKCA/CE-merket desinfeksjonsserviett eller sug i 70 % isopropylalkohol etter produsentens instruksjoner. Lufttørk.
Tørking	La Tonosafe®-holderen lufttørke helt før montering eller lagring.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Før montering må du kontrollere at Tonosafe®-holderen ikke er skadet som følge av rengjøringsprosessen. Se a. og b. i „Før bruk“ ovenfor.
Emballasje	Etter bruk, legges Tonosafe®-holderen tilbake i oppbevaringsskuffen, se figur 3 nedenfor.
Sterilisering	Tonosafe®-holderen krever ikke sterilisering.
Oppbevaring	Se „Håndtering og oppbevaring“ ovenfor.
Forbruk	Følg lokale protokoller for å logge antall bruk.

Andra användbara symboler:

CH REP Sveitsisk autorisert representant	Distributør	Importør
EC REP Autorisert representant i EU	QTY Antall	UDI Unik enhetsidentifikator
Produsentens navn	REF Katalognummer	MD Klassifisert som medisinsk utstyr
GB Produsert i Storbritannia	Tonosafe (probe)	Tonosafe-holder:
STERILE EO Sterilisert med etylenoksid, enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden		Brukes før

Teknisk spesifikasjon:
Tonosafe® Sterile Disposable Prisms er designet for å oppfylle den internasjonale standarden ISO 8612:2009.

IOP-rekkevidde	**0 mmHg til 80 mmHg (Toleranse ± 5,0 mmHg)**
Flathet*	**±5 µm**
*Over et sentralt areal på minst 4 mm i diameter skal frontflaten være en plan konstruksjon med „topp til bunn“-avvik fra en plan overflate på mindre enn 3,0 µm.	

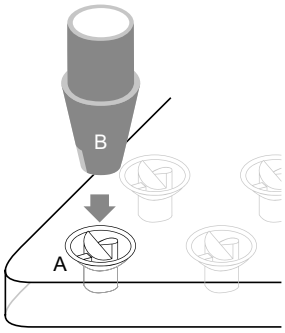
Tonosafe®-montering:

Merk: Sjekk om Tonosafe® - og Tonosafe®-holderen viser tegn til avvik etter fjerning fra brettet (se a. og b. i „Før bruk“ ovenfor).

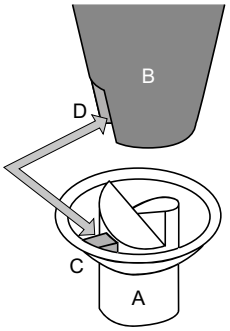
1. Trekk forsiktig tilbake den ferdigskårne toppstrimmelen på lokket og trekk ut probeholderen.
2. Skrell forsiktig tilbake bare en av de forhåndskårne rutene for å eksponere én enkelt probetupp.
3. Plasser Tonosafe®-holderen (B) over den eksponerte enden av Tonosafe® (a), se figur 1.
4. Roter Tonosafe®-holderen (B) til sporet (D) er på linje med indekseringsnøkkelen (C) på Tonosafe® (se figur 2) for å lage en Tonosafe®-enhet.
5. Fjern Tonosafe®-enheten fra brettet for å sikre at indekseringsnøkkelen er justert.

Hvis manuell manipulering av Tonosafe® er nødvendig for å sikre en sikker tilkobling, må du begrense kontakten bare til den ytre flensen i den distale enden av Tonosafe®. Ikke berør området for applanasjon. Sørg for atTonosafe® er godt festet.

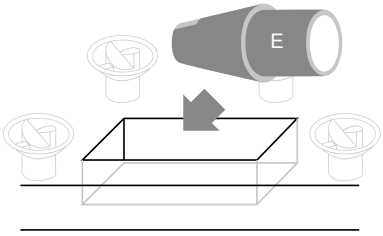
6. Fest Tonosafe®-holderen sikkert til tonometertuppen, og sørg for at den flate kanten på Tonosafe® er øverst og horisontalt justert. Den er nå klart for bruk.
7. Følg tonometerinstruksjonene for å få avlesninger av intraokulært trykk (IOP).
8. Når tonometrien er fullført, fjernes Tonosafe®-enheten fra tonometeret. Løsne Tonosafe® ved å trekke den av Tonosafe®-holderen ved hjelp av flensen.
9. For å forhindre utilsiktet forurensning etter bruk, må TONOSAFE® (F) avhendes ved å følge lokalt godkjente avfallsprosedyrer (figur 4) eller ved å benytte den kliniske avfallsbeholderen.
10. Dekontaminer TONOSAFE®-holderen umiddelbart etter bruk ved å følge instruksjonene i avsnittet „Rengjøring og vedlikehold“ ovenfor. Legg den deretter tilbake i oppbevaringsskuffen (E) (figur 3).



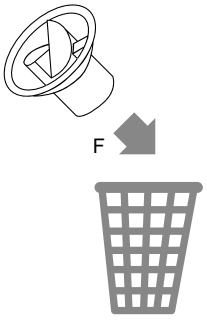
figur 1



figur 2



figur 3



figur 4

Feilsøking:

Feil	Brukerhandling	Ytterligere tiltak
Kan ikke koble Tonosafe® til Tonosafe®-holderen.	Sørg for at Tonosafe®-holderen er riktig plassert over midten av Tonosafe®.	Kontakt produsenten hvis du fortsatt ikke kan koble til.
	Sjekk om Tonosafe® - og Tonosafe®-holderen er skadet.	Erstatt den ene eller begge ved skade. Kontakt produsenten hvis du fortsatt ikke kan koble til.
Kan ikke koble Tonosafe®-montasjen til Tonometer.	Sørg for at Tonosafe®-holderen er riktig plassert over midten av tonometertuppen.	Kontakt produsenten hvis du fortsatt ikke kan koble til.
Uregelmessigheter i enhetens overflate under forstørret syn.	Enheten er utformet for å være fri for overflateuregelmessigheter og ujevnheter (fri for sprekker og bulker) når de sees med uforstørret korrigert syn.	Hvis uregelmessigheter forekommer under uforstørret syn, ber vi deg ta kontakt med produsenten.
Unøyaktige IOP-målinger (lav/høy).	Se brukerhåndboken	Kontakt tonometerprodusenten.

Kontaktdetaljer:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Storbritannia.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
Tlf: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Sveits
Tlf: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

da – BRUGSANVISNING

Tonosafe® Sterile engangsprismer med Tonosafe® holder

Disse enheder må kun anvendes af sundhedspersonale såsom øjenlæger, optometrister, øjenteknikere, sygeplejersker eller akutlæger, der er blevet uddannet i tonometriprocedurer, og som har læst og forstået disse brugsanvisninger.

BRUGSANVISNING:

Tonosafe® engangsprisme - enkelt brug Tonosafe® Prisme holder – Genbrug op til 20 gange

Indhold:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Kun steril til første brug.

Indikationer for anvendelse:
Indikeret til at forhindre krydsinfektion mellem øjnene hos forskellige patienter, der kræver applanationstonometri.

Tilsigtet formål:
Tonosafe®:
Et ikke-aktivt engangstilbehør, der er beregnet til brug af sundhedspersonale såsom øjenlæger, optometrister, øjenteknikere, sygeplejersker eller akutlæger i enten kliniske, akutte, ambulante eller hjemlige omgivelser. Det er beregnet til at blive tilsluttet Tonosafe® holderen, som igen er tilsluttet et Tonometer af Perkins- eller Goldmann-typen. Den bruges til at forhindre mulig mikrobiel krydsforurening mellem patienter og hjælper med at overføre det intraokulære tryk fra øjet til tonometeret, hvilket giver en måling, der hjælper med at bestemme intraokulær hypertension. Tonosafe® leveres sterilt og klar til brug og er beregnet til at ikke at være i kontakt med brugeren. Den har direkte patientkontakt med slimhinden i øjnene i op til tre påføringer under en procedure. Den samlede patienteksponering bestemmes til at have en kumulativ forbigående patientkontakt, dvs. mindre end et minut. Det anbefales at bære PPE eller følge facilitetens retningslinjer, når du udfører denne procedure for at forhindre utilsigtet kontakt og krydsforurening. Tonosafe® kan anvendes på enhver patientpopulation og er kun kontraindiceret, hvis sundhedspersonalet har vurderet, at det er usikkert i tilfælde af infektion, traume eller hos personer med særlige behov. Det skal håndteres med omhu og opbevares sikkert for at forhindre skader fra overdreven kraft eller atmosfæriske forhold.

Tonosafe® Holder:
Et ikke-aktivt, begrænset genbrugstilbehør, der er beregnet til brug af sundhedspersonale og designet til at blive tilsluttet Tonosafe® i den distale ende og et Tonometer af Perkins- eller Goldmann-typen i den proksimale ende. Tonosafe® holderen kan bruges til op til 20 procedurer for at fastgøre Tonosafe® til Tonometeret. Det leveres enten sterilt eller rent og klar til brug. Det er beregnet til ikke at være i kontakt med patienten og brugeren, da der skal bruges beskyttende medicinske handsker, når du håndterer for at forhindre utilsigtet kontakt og krydskontaminering. Tonosafe® holderen kan anvendes på enhver patientpopulation, der er blevet risikovurderet og vurderet egnet til brug med Tonometer, og er kun kontraindiceret, hvis sundhedspersonalet har vurderet, at det er usikkert i tilfælde af infektion, traume eller hos personer med særlige behov. Det skal håndteres med forsigtighed og opbevares sikkert for at forhindre skader fra overdrevne kræfter eller atmosfæriske forhold.

Bivirkninger
Se Tonometer IFU for bivirkninger ved brug af Tonometer. Brugen af Tonosafe kan resultere i følgende bivirkninger:
- Nervøsitet før og under proceduren
- Smerter, irritation, kløe, tåreflåd eller andet ubehag i øjet
- Sløret eller misfarvet syn fra anæstesidråber eller fluoresceinfarve eller tåreflåd
- Blå mærker/kontusion, ardannelse i hornhinden, slid eller anden øjenskade
- Infektion og betændelse
- Hvis proceduren varer for længe, kan der forekomme tørring på begge øjnes hornhindeepitel
- Topisk anæstesimiddel og/eller fluoresceinfarve kan forårsage stikkende effekt på øjet
- Mulig allergisk reaktion på anæstesidråber eller fluorescein.

Advarsler, risici og andre sikkerhedsoplysninger:
- Læs disse instruktioner omhyggeligt før første brug. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre skader på enheden og/eller udgøre en risiko for patienterne og/eller brugerne.
- Disse instruktioner skal læses sammen med de gældende Tonometer brugsanvisninger.
- Tonosafe®-enheder er kun beregnet til brug som beskrevet i denne brugsanvisning.
- Disse anordninger er beregnet til brug i kliniske, akutte, ambulante eller hjemlige omgivelser.
- Disse enheder må kun anvendes af sundhedspersonale såsom øjenlæger, optometrister, øjenteknikere, sygeplejersker eller akutlæger, der er blevet uddannet i tonometriprocedurer, og som har læst og forstået disse brugsanvisninger.
- Enhederne må kun håndteres og opbevares som beskrevet i denne vejledning til brug for autoriseret og uddannet personale.
- Det anbefales at bære PPE eller følge facilitetens retningslinjer, når du udfører denne procedure. Uddannelse i brugsanvisningen er det kliniske instituts og brugerens ansvar.
- Tonosafe® er kun til engangsbrug.
- Rør IKKE ved den plane overflade på Tonosafe®.
- Tonosafe® genbrug og/eller re-sterilisering (herunder autoklaver) kan resultere i strukturel skade på enheden eller kemiske rester, der forårsager fysisk skade på patientens øje og/eller risiko for en forkert prognose. Infektionssygdomme kan overføres gennem genbrug, blandt hvilke er infektioner, der kan indføres gennem øjets slimhinder (conjunctiva). Disse omfatter vira og bakterier, der kan forårsage konjunktivitis (f.eks. adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) og vira, der kan forårsage systemiske infektioner, herunder blodbårne vira (f.eks. hepatitis B- og C-virus, humant immundefektvirus), herpesvira og rhinovira.
- Prismespidsen må IKKE rengøres med spritservietter eller andre opløsninger, da dette vil beskadige enheden. Tonosafe® leveres sterilt og klar til brug.
- Forkert brug kan resultere i ridser og/eller anden skade på hornhinden og/eller forkerte aflæsninger.
- Disse enheder er ikke UKCA eller CE-mærket til veterinær brug.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den regulerende/kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Disse enheder indeholder ikke latex.

Vigtigt:

Må ikke genbruges. Tonosafe® må ikke genbehandles. Læs instruktionerne omhyggeligt før første brug. Rx Only Federal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en læge eller praktiserende læge.

Håndtering og opbevaring:
Opbevares på et rent, tørt sted på alle tidspunkter for at opretholde sikkerhed og ydeevne egenskaber. Hvis emballagen er beskadiget, snavset eller utilsigtet åbnet før brug, må den ikke bruges. Hvis enheden modtages beskadiget, kontakt da Haag-Streit UK.

Dette er følsomt medicinsk udstyr og skal håndteres med forsigtighed på alle tidspunkter. Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget. Hvis enheden modtages beskadiget, kontakt da Haag-Streit UK. Opbevares tørt. Opbevares væk fra direkte sollys.

Inden brug:
a. Sørg for, at der ikke er sket nogen skade efter fremstillingen og under håndtering og opbevaring ved at kontrollere for tegn på fysisk skade, overflade uregelmæssigheder, ufuldkommenheder eller forurenende stoffer. Kontakt Haag-Streit i tilfælde af, at en Tonosafe® eller Tonosafe ®-holder har sådanne problemer, disse enheder bør ikke bruges eller genbehandles, men skal udskiftes.
b. Det anbefales at bære PPE eller følge facilitetens retningslinjer, når du udfører denne procedure.
c. Undgå kontakt med applanationsoverfladen for at forhindre krydskontaminering.
d. Sørg for, at Tonometer, Tonosafe®-holderen og Tonosafe® er sikret før brug.
e. Sørg for, at patienten er helt afslappet, inden der tages en måling.

f.Tør eventuelle overskydende tåreflåd fra øjet for at undgå at få en dårlig måling.
g.Hvis patienten kniber øjnene sammen eller blinker for meget, skal du bruge en vatpind eller fingrene til at holde øjenlåget åbent. Sørg for ikke at lægge pres på øjeæblet, da dette vil give en falsk læsning.

Kontraindikationer:
Dette udstyr er kontraindiceret, hvis sundhedspersonalet har vurderet, at det er usikkert i tilfælde af infektion, sygdom eller traume. For eksempel: kirurgiske indgreb udført på eller andre skader på hornhinden, brudt øjeæble, uhelede hornhindeafskrabninger eller sår, hornhindear eller forhøjede øjne med astigmatisme. De er også kontraindiceret, hvis der er en manglende evne til at administrere, eller patienten er allergisk over for det topiske bedøvelsesmiddel, eller på anden måde, når medicinsk vurdering finder det usikkert i tilfælde af patienter med særlige behov.

For kontraindikationer til brug af Tonometer, se Tonometer brugsanvisning.

Rengøring og vedligeholdelse:

- Tonosafe® er engangsudstyr og kræver IKKE rengøring eller vedligeholdelse.
- Tonosafe® holdere skal dekontamineres mellem brug som beskrevet nedenfor, kasseres efter 20 anvendelser.
- Hvis Tonosafe® holderen går tabt eller bliver beskadiget, skal du kontakte Haag-Streit UK Ltd for udskiftninger.

Tonosafe® holdere skal dekontamineres mellem brug ved at følge instruktionerne nedenfor udarbejdet i overensstemmelse med ISO 17664.

Hvis en Tonosafe® holder bliver beskadiget eller går tabt, skal du kontakte Haag-Streit UK for en udskiftning.

Nedenstående instruktioner er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat processorens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i behandlingsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Producent: Haag-Streit UK Limited. Enhed: Tonosafe® holdere **ALENE**.	
ADVARSLER.	rugeren skal følge disse instruktioner, herunder a. og b. i „Før brug“ ovenfor, for at sikre passende rengøring og desinfektion til genbrug. Det anbefales at bære PPE eller følge facilitetens retningslinjer, når du udfører denne procedure.
Begrænsninger i forarbejdning	Holderen skal kasseres efter 20 anvendelser. Bemærk: Hver bakke indeholder 20 Tonosafe®..
BRUGSANVISNING.	
Forberedelse før rengøring	Hvis det er relevant, fjernes holderen fra tonometeret, og Tonosafe® fra enheden
Indledende behandling på anvendelsesstedet	Tør af med en UKCA/CE-mærket desinfektionsserviet til ikke-invasivt medicinsk udstyr og lufttør.
Rengøring: Automatiseret	Automatisk rengøring anbefales ikke.
Rengøring: Manual	Så hurtigt som muligt efter brug, skyl Tonosafe®-holderen helt i vand, således at lumenet også skylles, og tør derefter af med en UKCA/CE-mærket desinfektionsserviet til ikke-invasivt medicinsk udstyr og lad lufttørre.
Desinficering	Tør Tonosafe® -holderen af med en UKCA/CE-mærket desinfektionsserviet eller -blød i 70% isopropylalkohol efter producentens anvisninger, og lad derefter lufttørre.
Tørring	Lad Tonosafe® holderen lufttørre helt før genmontering eller opbevaring.
Vedligeholdelse, inspektion og test	Sørg for, at Tonosafe® holderen ikke er blevet beskadiget som følge af rengøringsprocessen før genmontering. Se a. og b. i „Før brug“ ovenfor.
Emballage	Efter brug placeres Tonosafe® holderen igen i opbevaringsbakken, se figur 3 nedenfor.
Sterilisering	Tonosafe® holderen kræver ikke sterilisering.
Opbevaring	Se „Håndtering og opbevaring“ ovenfor.
Anvendelse	Følg lokale protokoller for at logge det antal gange, den er brugt.

Andre nyttige symboler:

CH REP Autoriseret schweizisk repræsentant	Forhandler	Importør
EC REP Autoriseret EU-repræsentant	QTY Antal	UDI Identifikator af unik enhed
Fabrikantens navn	REF Katalognummer	MD Klassificeret som medicinsk udstyr
GB Fremstillet i Storbritannien	Tonosafe (prisme)	Tonosafe holder
STERILE EO Steriliseret af Ethylenoxid Enkelt Sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenfor		Sidste anvendelsesdato

Teknisk specifikation:
Tonosafe® Sterile engangsprismer er designet til at opfylde den internationale standard ISO8612:2009.

IOP-interval	**0 mmHg til 80 mmHg (Tolerance ± 5,0 mmHg)**
Fladhed*	**±5 µm**
*Over et centralt areal på mindst 4 mm i diameter skal den forreste overflade være en plan struktur med en „peak to valley“ afvigelse fra en plan overflade på mindre end 3,0 µm.	

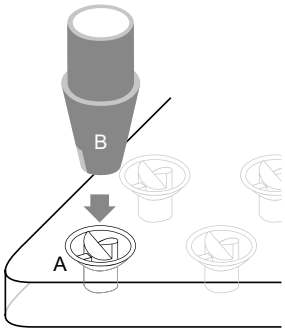
Tonosafe® sammensætning:

Bemærk: Kontroller Tonosafe® og Tonosafe® holderen for tegn på eventuelle afvigelser efter fjernelse fra bakken (se a. og b. i „Før brug“ ovenfor).

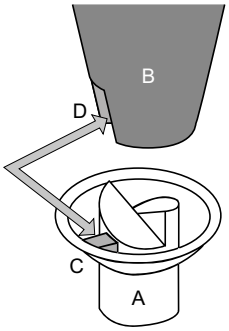
1. Træk forsigtigt den færdigskårne topstrimmel af låget af, og træk prismeholderen ud.
2. Træk forsigtigt kun en af de forskårne firkanter af for at blotlægge en enkelt prismespids.
3. Placer Tonosafe® holderen (B) over den eksponerede ende af Tonosafe® (a), se figur 1.
4. Drej Tonosafe® holderen (B), indtil åbningen (D) justeres med indekseringsnøglen (C) på Tonosafe® (se figur 2) for at oprette en Tonosafe® sammensætning.
5. Fjern Tonosafe® -enheden fra bakken, og sørg for, at indekseringsnøglen er justeret.

Hvis manuel håndtering af Tonosafe® er nødvendig for at sikre en sikker forbindelse, begræns da kontakten til kun den ydre flange i den distale ende af Tonosafe®. Rør ikke ved applanationsområdet. Sørg for, at Tonosafe® er sikkert fastgjort.

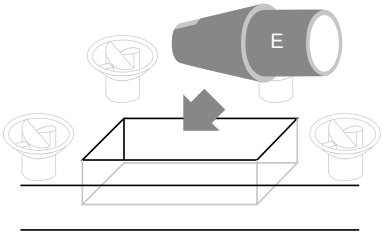
6. Fastgør Tonosafe® holderen sikkert til tonometerspidsen, sørg for, at den flade kant på Tonosafe® er justeret øverst og vandret. Den er nu klar til brug.
7. Følg Tonometer instruktionerne for at få intraokulært tryk (IOP)-aflæsningerne.
8. Når tonometrien er færdig, skal Tonosafe® -enheden fjernes fra tonometeret. Fjern Tonosafe® ved at trække den af Tonosafe® holderen ved hjælp af flangen.
9. For at forhindre utilsigtet kontaminering efter brug skal Tonosafe® (F) kasseres ved at følge de lokalt godkendte affaldsprocedurer (figur 4) eller ved at lægge den i den kliniske affaldsbeholder.
10. Dekontaminer Tonosafe® holderen umiddelbart efter brug ved at følge afsnittet „Rengøring og vedligeholdelse“ ovenfor, og læg derefter tilbage i opbevaringsbakken (E) (figur 3).



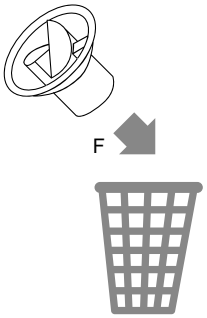
Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Fejlsøgning:

Fejl	Brugerhandling	Det videre arbejde
Tonosafe® kan ikke tilsluttes Tonosafe® holderen.	Sørg for, at Tonosafe® holderen er justeret korrekt over midten af Tonosafe®.	Kontakt producenten, hvis du stadig ikke kan oprette forbindelse.
	Kontroller Tonosafe® og Tonosafe® holderen for skader.	Udskift den ene eller begge dele, hvis de er beskadiget. Kontakt producenten, hvis du stadig ikke kan oprette forbindelse.
Tonosafe® kan ikke tilsluttes Tonometer.	Sørg for, at Tonosafe® holderen er justeret korrekt over midten af spidsen af tonometeret.	Kontakt producenten, hvis du stadig ikke kan oprette forbindelse.
Uregelmæssigheder i enhedens overflade ses ved forstørrelse.	Enheden er designet til at være fri for uregelmæssigheder og ufuldkommenheder i overfladen (fri for sprækker, revner og buler), når de ses med umagnificeret korrigeret syn.	Hvis uregelmæssigheder er til stede uden forstørrelse, skal du kontakte producenten.
Ukorrekte IOP-målinger (lav/høj).	Se Tonometer brugsanvisning.	Kontakt producenten af tonometer.

Kontaktinformationer:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Storbritannien.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
Tlf.: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Schweiz
Tlf.: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Αποστειρωμένα πρίσματα μίας χρήσης Tonosafe® με βάση στήριξης Tonosafe®

Οι συσκευές αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας όπως οφθαλμολόγους, οπτομέτρες, οφθαλμικούς τεχνικούς, νοσηλευτές ή ιατρούς έκτακτης ανάγκης που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες τονομετρίας και έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρίσμα μίας χρήσης Tonosafe® - Μία χρήση Βάση στήριξης πρίσματος Tonosafe® – Μέχρι 20 χρήσεις

Περιεχόμενο:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

• Αποστειρωμένο μόνο για την πρώτη χρήση.

Ενδείξεις για τη χρήση:

Προορίζεται για την αποτροπή της διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των οφθαλμών σε ασθενείς που χρειάζονται τονομετρία επιπέδωσης.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται:

Tonosafe®:

Μη ενεργό εξάρτημα μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας όπως οφθαλμολόγους, οπτομέτρες, οφθαλμικούς τεχνικούς, νοσηλευτές ή ιατρούς έκτακτης ανάγκης σε κλινικό, επείγον, κινητό ή οικιακό περιβάλλον. Προορίζεται για τη σύνδεση με τη βάση στήριξης Tonosafe® που συνδέεται με τη σειρά της με ένα τονόμετρο τύπου Perkins ή Goldmann. Χρησιμοποιείται για την αποτροπή της ενδεχόμενης μικροβιακής διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ των οφθαλμών των ασθενών και για την υποστήριξη της μεταβίβασης της ενδοφθάλμιας πίεσης από τον οφθαλμό στο τονόμετρο, το οποίο παρέχει μια μέτρηση που βοηθά στον προσδιορισμό της ενδοφθάλμιας υπέρτασης. Το Tonosafe® παρέχεται αποστειρωμένο έτοιμο για χρήση και δεν προορίζεται για επαφή με τον χρήστη. Έχει απευθείας επαφή του ασθενούς με τη μεμβράνη της βλεννογόνου ενός οφθαλμού για έως και τρεις εφαρμογές κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Η συνολική έκθεση του ασθενούς προσδιορίζεται ως συσσωρευτική παροδική επαφή, δηλαδή λιγότερο από ένα λεπτό. Πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά ιατρικά γάντια ή να τηρούνται οι οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος κατά τη διαδικασία αυτή, προς αποφυγή ακούσιας επαφής και διασταυρούμενης μόλυνσης. Το Tonosafe® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών και αντενδείκνυται μόνο όπου η ιατρική αξιολόγηση από τον επαγγελματία υγείας το έκρινε μη ασφαλές σε περίπτωση λοίμωξης, τραύματος ή σε περίπτωση ειδικών αναγκών. Πρέπει να υφίσταται προσεκτικό χειρισμό και να φυλάσσεται με ασφάλεια προς αποφυγή φθοράς από υπερβολική δύναμη ή ατμοσφαιρικές συνθήκες.

Βάση στήριξης Tonosafe®:

Μη ενεργό εξάρτημα περιορισμένης επαναχρησιμοποίησης για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχει σχεδιαστεί για σύνδεση στο περιφερικό άκρο του Tonosafe® και στο εγγύς άκρο ενός τονόμετρου τύπου Perkins ή Goldmann. Η βάση στήριξης Tonosafe® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 20 διαδικασίες για την προσάρτηση του Tonosafe® στο τονόμετρο. Παρέχεται είτε αποστειρωμένο είτε καθαρό και έτοιμο για χρήση. Δεν προορίζεται για επαφή με τον ασθενή και τον χρήστη, καθώς συνίσταται να χρησιμοποιούνται προστατευτικά ιατρικά γάντια κατά τη διαδικασία αυτή, προς αποφυγή ακούσιας επαφής και διασταυρούμενης μόλυνσης. Η βάση στήριξης Tonosafe® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών ο οποίος έχει υποβληθεί σε ιατρική αξιολόγηση και έχει κριθεί κατάλληλος για τη χρήση και αντενδείκνυται μόνο όπου η ιατρική αξιολόγηση από τον επαγγελματία υγείας το έκρινε μη ασφαλές σε περίπτωση λοίμωξης, τραύματος ή σε περίπτωση ειδικών αναγκών. Πρέπει να υφίσταται προσεκτικό χειρισμό και να φυλάσσεται με ασφάλεια προς αποφυγή φθοράς από υπερβολική δύναμη ή ατμοσφαιρικές συνθήκες.

Παρενέργειες

Δείτε τις Οδηγίες χρήσης του τονόμετρου για τις παρενέργειες από τη χρήση του. Η χρήση του τονόμετρου ενδέχεται να έχει τις εξής παρενέργειες:

- Άγχος πριν και κατά τη διαδικασία
- Πόνο, ερεθισμό, δάκρυα και άλλο αίσθημα δυσφορίας στον οφθαλμό
- Θολή ή αποχρωματισμένη όραση από τις αναισθητικές σταγόνες ή τη χρωστική φλουορεσκεΐνη, ή δάκρυα
- Μώλωπα/θλάση, ουλή κερατοειδούς, εκδορά ή άλλο τραυματισμού του οφθαλμού
- Λοίμωξη και φλεγμονή
- Εάν η διαδικασία διαρκέσει πολύ ενδέχεται να προκύψει αποξήρανση του επιθηλίου του κερατοειδούς και στους δύο οφθαλμούς
- Το προϊόν τοπικής αναισθησίας ή/και η χρωστική φλουορεσκεΐνη μπορεί να προκαλέσουν τσούξιμο στον οφθαλμό
- Πιθανή αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό ή τη φλουορεσκεΐνη.

Προειδοποιήσεις, κίνδυνοι και άλλες πληροφορίες για την ασφάλεια:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση. Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να επιφέρει ζημιά στη συσκευή ή/και να είναι επικίνδυνη για τους ασθενείς ή/και τους χρήστες.
- Διαβάστε τις οδηγίες αυτές μαζί με τις οδηγίες χρήσης του τονόμετρου που θα χρησιμοποιήσετε.
- Οι συσκευές Tonosafe® πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση σε κλινικό, επείγον, κινητό ή οικιακό περιβάλλον.
- Οι συσκευές αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας όπως οφθαλμολόγους, οπτομέτρες, οφθαλμικούς τεχνικούς, νοσηλευτές ή ιατρούς έκτακτης ανάγκης που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες τονομετρίας και έχουν διαβάσει και κατανοήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται και να φυλάσσονται όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης, από προσωπικό εξουσιοδοτημένο και εκπαιδευμένο από το εκάστοτε ίδρυμα.
- Συνιστάται η χρήση ΜΑΠ ή η τήρηση των οδηγιών του ιδρύματος κατά τη διαδικασία αυτή. Η εκπαίδευση για τις οδηγίες χρήσης αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιδρύματος και του χρήστη.
- Το Tonosafe® είναι μόνο μίας χρήσης.
- ΜΗΝ αγγίζετε την επίπεδη επιφάνεια του Tonosafe®.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επαναποστείρωση (συμπεριλαμβανομένων των αυτόκαυστων) του Tonosafe® μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δομική ζημιά της συσκευής ή πρόκληση ζημιάς στον οφθαλμό του ασθενούς ή/και ενδεχόμενο εσφαλμένης πρόγνωσης. Μέσω της επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώδεις ασθένειες, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων που μεταδίδονται μέσω των μεμβρανών της βλεννογόνου του οφθαλμού (επιπεφυκώς). Συμπεριλαμβάνουν ιούς και βακτήρια που μπορούν να προκαλέσουν επιπεφυκίτιδα (π.χ. αδενοϊός, herpes simplex, Staphylococcus aureus) και ιούς που μπορούν να προκαλέσουν συστημικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των ιών που μεταφέρονται στο αίμα (π.χ. ιοί ηπατίτιδας B και C, ιός ανοσοανεπάρκειας ανθρώπου (HIV)), ιούς έρπητα και ρινοϊούς.
- ΜΗΝ καθαρίζετε το άκρο του πρίσματος με μαντιλάκια με οινόπνευμα και άλλα διαλύματα που μπορεί να βλάψουν τη συσκευή. Το Tonosafe® παρέχεται αποστειρωμένο και έτοιμο για χρήση.
- Η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα γρατσουνιές ή/και άλλον τραυματισμό του κερατοειδούς, ή/και εσφαλμένες μετρήσεις.
- Οι συσκευές αυτές δεν φέρουν σήμανση UKCA ή CE για κτηνιατρική χρήση.
- Για οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να γίνεται αναφορά στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική/αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Οι συσκευές αυτές δεν περιέχουν λατέξ.

Σημαντικό:

Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην υποβάλλετε το Tonosafe® σε νέα επεξεργασία. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση. Rx Only Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή με εντολή ιατρού.

Χειρισμός και φύλαξη:

Φυλάσσετε πάντα σε καθαρό μέρος χωρίς υγρασία για τη διαφύλαξη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και απόδοσης. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορά ή ακαθαρσία, ή εάν έχει ανοιχτεί. Εάν λάβετε φθαρμένο προϊόν, επικοινωνήστε με την Haag-Streit UK.

Αυτές οι ιατρικές συσκευές είναι εύθραυστες και πρέπει να υφίστανται πάντα προσεκτικό χειρισμό. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορά. Εάν λάβετε φθαρμένο προϊόν, επικοινωνήστε με την Haag-Streit UK. Διατηρείτε στεγνό. Φυλάσσετε μακριά από απευθείας ηλιακό φως.

Πριν από τη χρήση:

a. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει φθορά μετά την κατασκευή και κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε χειρισμού και φύλαξης, ελέγχοντας για ίχνη φυσικής φθοράς, ανωμαλιών επιφάνειας, ατελειών ή μολυσματικών παραγόντων. Επικοινωνήστε με την Haag-Streit UK εάν το Tonosafe® ή η βάση στήριξης Tonosafe® έχουν τέτοια προβλήματα: οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να υφίστανται νέα επεξεργασία, αλλά να αντικαθίστανται.
b. Συνιστάται η χρήση ΜΑΠ ή η τήρηση των οδηγιών του ιδρύματος κατά τη διαδικασία αυτή.
c. Αποφύγετε την επαφή με την επιφάνεια επιπέδωσης προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.
d. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη τονόμετρου, βάσης στήριξης Tonosafe® και Tonosafe® είναι ασφαλής πριν από τη χρήση.
e. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εντελώς χαλαρός πριν από τη μέτρηση.
f. Σκουπίστε τα υπερβολικά δάκρυα του ασθενούς προς αποτροπή εσφαλμένης μέτρησης.
g. Εάν ο ασθενής ανοιγοκλείνει πολύ τα μάτια, χρησιμοποιήστε μπατονέτα ή τα δάχτυλά σας για να κρατήσετε το βλέφαρο ανοιχτό. Φροντίστε να μην ασκήσετε πίεση στον οφθαλμό προκειμένου να μη λάβετε εσφαλμένη μέτρηση.

Αντενδείξεις:

Οι συσκευές αυτές αντενδείκνυνται όπου η ιατρική αξιολόγηση από τον επαγγελματία υγείας τις έκρινε μη ασφαλείς σε περίπτωση λοίμωξης, ασθένειας ή τραύματος. Για παράδειγμα: χειρουργικές διαδικασίες ή άλλοι τραυματισμοί του κερατοειδούς, ρήξη βολβού, μη επουλωμένες εκδορές ή έλκη κερατοειδούς, ουλές κερατοειδούς ή ανυψωμένοι οφθαλμοί με αστιγματισμό. Αντενδείκνυνται επίσης εάν δεν είναι δυνατή η χορήγηση αναισθησίας ή ο ασθενής είναι αλλεργικός στο τοπικό αναισθητικό, ή άλλως όταν η ιατρική αξιολόγηση κρίνει ότι δεν είναι ασφαλείς σε περίπτωση ασθενών με ειδικές ανάγκες.

Για τις αντενδείξεις για τη χρήση του τονόμετρου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του τονόμετρου.

Καθαρισμός και συντήρηση:

- Οι συσκευές Tonosafe® είναι μίας χρήσης και ΔΕΝ χρειάζονται καθαρισμό και συντήρηση.
- Οι βάσεις στήριξης Tonosafe® πρέπει να απομολύνονται μεταξύ χρήσεων όπως περιγράφεται, και να απορρίπτονται μετά από 20 χρήσεις.
- Εάν χαθεί ή φθαρεί η βάση στήριξης Tonosafe® επικοινωνήστε με την Haag-Streit UK για αντικατάσταση.

Οι βάσεις στήριξης Tonosafe® πρέπει να απομολύνονται μεταξύ χρήσεων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 17664.

Σε περίπτωση φθοράς ή απώλειας μιας βάσης στήριξης Tonosafe® επικοινωνήστε με την Haag-Streit UK για αντικατάσταση.

Οι παρακάτω οδηγίες έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής ως αρμοδίου για την κατασκευή μιας ιατρικής συσκευής προς επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του φορέα επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτό απαιτείται επαλήθευση ή/και επικύρωση και παρακολούθηση ρουτίνας για τη διεργασία.

Κατασκευαστής: Haag-Streit UK Limited. Συσκευή: Βάσεις στήριξης Tonosafe® **ΜΟΝΟ**.	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.	Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις οδηγίες αυτές, συμπεριλαμβανομένων των a. και b. στην ενότητα «Πριν από τη χρήση» παραπάνω, για τον ορθό καθαρισμό και την ορθή απολύμανση για επαναχρησιμοποίηση. Συνιστάται η χρήση ΜΑΠ ή η τήρηση των οδηγιών του εκάστοτε ιδρύματος κατά τη διαδικασία αυτή.
Περιορισμοί για την επεξεργασία	Η βάση στήριξης πρέπει να απορρίπτεται μετά από 20 χρήσεις. Σημείωση: Κάθε δίσκος περιέχει 20 Tonosafe®.
ΟΔΗΓΙΕΣ.	
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Κατά περίπτωση, αφαιρέστε από το τονόμετρο και αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Tonosafe®.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	Σκουπίστε με μαντιλάκι με σήμανση UKCA/CE για μη επεμβατικές ιατρικές συσκευές και στεγνώστε με αέρα.
Καθαρισμός: Αυτόματος	Ο αυτόματος καθαρισμός δεν συνιστάται.
Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ξεπλύνετε τη βάση στήριξης Tonosafe® με νερό φροντίζοντας να ξεπλυθεί και ο αυλός, σκουπίστε με μαντιλάκι απολύμανσης με σήμανση UKCA/CE για μη επεμβατικές ιατρικές συσκευές και στεγνώστε με αέρα.
Απολύμανση	Σκουπίστε τη βάση στήριξης Tonosafe® με μαντιλάκι απολύμανσης με σήμανση UKCA/CE ή εμβαπτίστε σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, και στεγνώστε με αέρα.
Στέγνωμα	Αφήστε τη βάση στήριξης Tonosafe® να στεγνώσει πλήρως στον αέρα προτού τη συναρμολογήσετε ή τη φυλάξετε.
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης Tonosafe® δεν υπέστη ζημιά κατά τη διαδικασία καθαρισμού, πριν από τη συναρμολόγηση. Βλέπε a. και b. στην ενότητα «Πριν από τη χρήση» παραπάνω.
Συσκευασία	Μετά τη χρήση, βάλτε τη βάση στήριξης Tonosafe® πίσω στον δίσκο φύλαξης, Εικόνα 3.
Αποστείρωση	Η βάση στήριξης Tonosafe® δεν χρειάζεται αποστείρωση.
Φύλαξη	Βλέπε «Χειρισμός και φύλαξη» παραπάνω.
Χρήση	Τηρείτε τα τοπικά πρωτόκολλα για την καταγραφή του αριθμού χρήσεων.

Άλλα χρήσιμα σύμβολα:

CH REP Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
EC REP Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Όνομα κατασκευαστή
GB Κατασκευάζεται στη Μεγάλη Βρετανία
STERILE EO Αποστειρώθηκε με Οξείδιο του Αιθυλενίου - Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
Διανομέας
QTY Ποσότητα
REF Αριθμός καταλόγου
Tonosafe (Πρίσμα)
Εισαγωγέας
UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
MD Ταξινομήθηκε ως ιατρική συσκευή
Βάση στήριξης Tonosafe
Ημερομηνία λήξης

Τεχνική προδιαγραφή:

Τα αποστειρωμένα πρίσματα μίας χρήσης Tonosafe® συμμορφώνονται με το Διεθνές Πρότυπο ISO 8612:2009.

Εύρος ενδοφθάλμιας πίεσης	**0 mmHg έως 80 mmHg (Ανοχή ± 5,0 mmHg)**
Επιπεδότητα*	**±5 μm**
*Σε μια κεντρική περιοχή διαμέτρου τουλάχιστον 4 mm, η εμπρόσθια επιφάνεια πρέπει να είναι μια επίπεδη δομή με απόκλιση «κορυφή-καμπύλη» από μια επίπεδη επιφάνεια κάτω από 3,0 μm.	

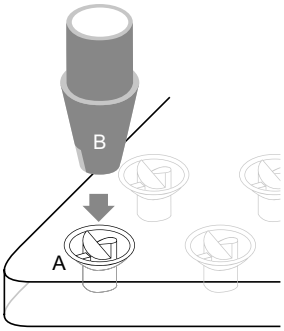
Συγκρότημα Tonosafe®:

Σημείωση: Επιθεωρήστε το Tonosafe® και τη βάση στήριξηςTonosafe® για ίχνη μη συμμόρφωσης μετά την αφαίρεση από τον δίσκο (Βλέπε a. και b. στην ενότητα «Πριν από τη χρήση» παραπάνω).

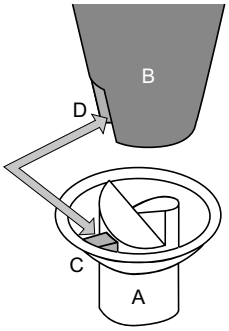
1. Τραβήξτε προσεκτικά την προ-κομμένη επάνω λωρίδα στο καπάκι, και βγάλτε τη βάση στήριξη του πρίσματος.
2. Τραβήξτε προσεκτικά μόνο ένα από τα προ-κομμένα τετράγωνα ώστε να αποκαλυφθεί το άκρο ενός πρίσματος.
3. Τοποθετήστε τη βάση στήριξης Tonosafe® (B) πάνω από το εκτεθειμένο άκρο του Tonosafe® (a), βλ. Εικόνα 1.
4. Περιστρέψτε τη βάση στήριξης Tonosafe® (B) έως ότου η εγκοπή (D) να ευθυγραμμιστεί με την ένδειξη (C) του Tonosafe® (βλ. Εικόνα 2) για να δημιουργήσετε μια διάταξη (συγκρότημα) Tonosafe®.
5. Αφαιρέστε τη διάταξη Tonosafe® από τον δίσκο διασφαλίζοντας ότι η ένδειξη είναι ευθυγραμμισμένη.

Εάν απαιτείται χειρισμός του Tonosafe® για τη διασφάλιση ασφαλούς προσάρτησης, περιορίστε την επαφή μόνο με το εξωτερικό χείλος στο περιφερικό άκρο του Tonosafe®. Μην αγγίζετε την περιοχή επιπέδωσης. Βεβαιωθείτε ότι το Tonosafe® έχει προσαρτηθεί καλά.

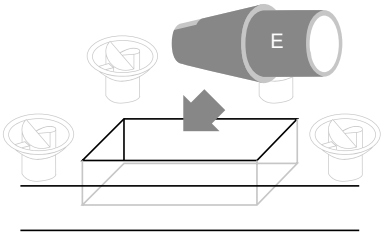
6. Προσαρτήστε τη βάση στήριξης Tonosafe® καλά στο άκρο του τονόμετρου, και βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο άκρο του Tonosafe® είναι εντελώς επάνω και οριζόντια ευθυγραμμισμένο. Είναι έτοιμο για χρήση.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες του τονόμετρου για να λάβετε μετρήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP).
8. Μετά την ολοκλήρωση της τονομετρίας, αφαιρέστε τη διάταξη Tonosafe® από το τονόμετρο. Αποσπάστε το Tonosafe® τραβώντας το από τη βάση στήριξης Tonosafe® χρησιμοποιώντας το χείλος.
9. Για την αποτροπή εκούσιας μόλυνσης μετά τη χρήση, απορρίψτε το Tonosafe® (F) τηρώντας τις τοπικά εγκεκριμένες διαδικασίες περί αποβλήτων (Εικόνα 4) ή στον κάδο βιολογικών απορριμμάτων.
10. Απομολύνετε τη βάση στήριξης Tonosafe® αμέσως μετά τη χρήση σύμφωνα με την παραπάνω ενότητα «Καθαρισμός και συντήρηση» και βάλτε την πίσω στον δίσκο φύλαξης (E) (Εικόνα 3).



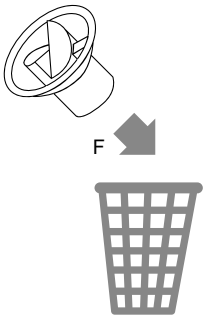
Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Αντιμετώπιση προβλημάτων:

Σφάλμα	Ενέργεια χρήστη	Περαιτέρω ενέργεια
Αδυναμία προσάρτησης του Tonosafe® στη βάση στήριξης Tonosafe®.	Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης Tonosafe® είναι σωστά ευθυγραμμισμένη πάνω από το κέντρο του Tonosafe®.	Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν παραμένει το πρόβλημα.
	Ελέγξτε το Tonosafe® και τη βάση στήριξης Tonosafe® για ζημιά.	Αντικαταστήστε όποιο φέρει ζημιά. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν παραμένει το πρόβλημα.
Αδυναμία προσάρτησης της διάταξης Tonosafe® στο τονόμετρο.	Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης Tonosafe® είναι σωστά ευθυγραμμισμένη πάνω από το κέντρο του άκρου του τονόμετρου.	Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν παραμένει το πρόβλημα.
Ανωμαλίες επιφάνειας υπό μεγεθυμένη επισκόπηση.	Η επιφάνεια της συσκευής πρέπει να μην έχει ανωμαλίες και ατέλειες (σχισμές, ρωγμές και βαθουλώματα) όταν ελέγχεται υπό μεγεθυμένη διορθωμένη επισκόπηση.	Εάν υπάρχουν ατέλειες υπό μεγεθυμένη επισκόπηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
Ανακριβείς μετρήσεις ενδοφθάλμιας πίεσης (χαμηλή/υψηλή).	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του τονόμετρου.	Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του τονόμετρου.

Στοιχεία επικοινωνίας:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Ηνωμένο Βασίλειο.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Γερμανία
Τηλ: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Ελβετία.
Τηλ: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

hr – UPUTE ZA UPOTREBU

Tonosafe® Sterilne prizme za jednokratnu upotrebu s Tonosafe® držačem

Ovi su uređaji predviđeni isključivo za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika kao što su oftalmolozi, optičari, oftalmološki tehničari, medicinske sestre ili liječnici u hitnoj službi koji su osposobljeni za postupke tonometrije te koji su pročitali i razumjeli ove upute za upotrebu.

UPUTE ZA UPOTREBU:

Tonosafe® prizma za jednokratnu upotrebu – jednokratna upotreba Tonosafe® držač za prizmu – do 20 ponovnih upotreba

Sadržaj:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Sterilno samo pri prvoj upotrebi.

Indikacije za upotrebu:
Indicirano za sprječavanje unakrsne infekcije očiju različitih pacijenata kojima je potrebna aplanacijska tonometrija.

Predviđena svrha:
Tonosafe®:
Neaktivan dodatni pribor za jednokratnu upotrebu namijenjen za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika kao što su oftalmolozi, optičari, oftalmološki tehničari, medicinske sestre ili liječnici hitne službe u kliničkom, hitnom, ambulantnom ili kućnom okruženju. Koristi se za sprječavanje moguće unakrsne kontaminacije mikrobima između pacijenata i pomaže u prijenosu intraokularnog tlaka od oka do tonometra, koji omogućuje mjerenje koje pomaže u određivanju intraokularne hipertenzije, čime se omogućuje mjerenje koje pomaže pri utvrđivanju intraokularne hipertenzije. Tonosafe® se isporučuje sterilan i spreman za upotrebu, a nije predviđen za kontakt s korisnikom. U izravnom je dodiru sa sluznicom očiju pacijenta tijekom do tri primjene u jednom postupku. Ukupna izloženost pacijenta određuje se kao kumulativni prolazni kontakt s pacijentom, tj. manje od jedne minute. preporučuje se nositi OZO ili slijediti smjernice ustanove kada provodite ovaj postupak kako biste spriječili slučajni kontakt i unakrsnu kontaminaciju. Tonosafe® se može upotrebljavati na svim populacijama pacijenata, a kontraindiciran je samo kada je na temelju liječničke procjene utvrđeno da upotreba nije sigurna u slučaju infekcije, traume ili u slučaju pacijenata s posebnim potrebama. Uređajem treba oprezno rukovati i sigurno ga skladištiti kako bi se spriječila prekomjerna sila ili atmosferski uvjeti.

Tonosafe® držač:
Neaktivan dodatni pribor za ograničenu ponovnu upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika osmišljen za spajanje s uređajem Tonosafe® na distalnom kraju te s Perkins ili Goldmann tonometrom na proksimalnom kraju. Tonosafe® držač može se upotrijebiti u najviše 20 postupaka za pričvršćivanje uređaja Tonosafe® na tonometar. Isporučuje se sterilan ili čist i spreman za upotrebu. Nije predviđen za dodir s pacijentom i korisnikom, preporučuje se nositi OZO ili slijediti smjernice ustanove kada provodite ovaj postupak kako biste spriječili slučajni kontakt i unakrsnu kontaminaciju. Tonosafe® držač može se upotrijebiti na svim populacijama pacijenata u kojih je provedena procjena rizika i koje se smatraju prikladnima za upotrebu s tonometrom, a kontraindiciran je samo kada je na temelju liječničke procjene utvrđeno da upotreba nije sigurna u slučaju infekcije, traume ili u slučaju pacijenata s posebnim potrebama. Uređajem treba oprezno rukovati i sigurno ga skladištiti kako bi se spriječile prekomjerne sile ili atmosferski uvjeti.

Nuspojave
Vidjeti upute za upotrebu tonometra za nuspojave upotrebe tonometra. Upotreba uređaja Tonosafe može imati sljedeće nuspojave:
- tjeskoba prije postupka
- bol, nadraženost, svrbež, suzenje ili druge nelagode za oko
- zamućen vid ili neraspoznavanje boja zbog anestetskih kapi ili fluorescentne boje ili suzenja
- modrice/ozljede, žiljci na rožnici, abrazija ili drugi oblik ozljede oka
- infekcija i upala
- ako postupak traje predugo, može doći do sušenja epitela rožnice na oba oka
- topikalni anestetik i/ili fluorescentna boja mogu uzrokovati osjećaj peckanja oka
- moguće alergijske reakcije na anestetske kapi ili fluorescentnu boju.

Upozorenja, rizici i druge informacije o sigurnosti:
- Pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu prije prve upotrebe. U slučaju nepridržavanja ovih uputa za upotrebu može doći do oštećenja uređaja i/ili rizika za pacijenta i/ili korisnike.
- Ove je upute potrebno pročitati zajedno s važećim uputama za upotrebu tonometra.
- Uređaji Tonosafe® namijenjeni su za upotrebu isključivo kako je opisano u ovim uputama za upotrebu.
- Ovi su uređaji namijenjeni za upotrebu u kliničkom, hitnom, ambulantnom ili kućnom okruženju.
- Ovi su uređaji predviđeni isključivo za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika kao što su oftalmolozi, optičari, oftalmološki tehničari, medicinske sestre ili liječnici u hitnoj službi koji su osposobljeni za postupke tonometrije te koji su pročitali i razumjeli ove upute za upotrebu.
- Uređajima treba rukovati i skladištiti ih isključivo kako je opisano u ovim uputama za upotrebu od strane odobrenog i osposobljenog osoblja.
- Preporučuje se nošenje OZO-a ili slijediti smjernice ustanove kada provodite ovaj postupak. Obuka o uputama za uporabu odgovornost je kliničkog zavoda i korisnika.
- Uređaji Tonosafe® predviđeni su isključivo za jednokratnu upotrebu.
- NEMOJTE dirati ravnu površinu uređaja Tonosafe®.
- Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija uređaja Tonosafe® (uključujući autoklaviranja) može dovesti do strukturnog oštećenja uređaja ili kemijskih ostataka koji uzrokuju fizičko oštećenje pacijentova oka i/ili rizik od netočne prognoze. Ponovnom upotrebom mogu se prenositi zarazne bolesti, uključujući infekcije koje mogu prodrijeti kroz sluznicu oka (konjunktivitis). Te zarazne bolesti uključuju viruse i bakterije koji mogu uzrokovati konjunktivitis (npr. adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus), viruse koji mogu uzrokovati sistemske upale, uključujući viruse koji se prenose putem krvi (npr. virusi hepatitisa A i B, virus humane imunodeficijencije), viruse herpesa i rinoviruse.
- NEMOJTE čistiti vrh prizme alkoholnim maramicama ili nekom drugom otopinom jer će to oštetiti uređaj. Uređaji Tonosafe® isporučuju se sterilni i spremni za upotrebu.
- Nepravilna upotreba može uzrokovati ogrebotine i/ili druge oblike oštećenja rožnice i/ili netočna očitanja.
- Ti uređaji nemaju oznaku UKCA ili CE za upotrebu u veterini.
- Svaki ozbiljan incident koji nastane u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i regulatornom/nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.
- Ovi uređaji ne sadržavaju lateks.

Važno:

Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno čistiti uređaj Tonosafe®. Pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu prije prve upotrebe. Rx Only Na temelju saveznog zakona prodaja ovog proizvoda ograničena je samo na liječnike ili stručnjake.

Rukovanje i skladištenje:
Skladištiti na čistom i suhom mjestu kako bi se sačuvale značajke sigurnosti i učinkovitosti. Ako je ambalaža oštećena, onečišćena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe, nemojte upotrijebiti proizvod. Ako ste proizvod primili u oštećenom stanju, obratite se društvu Haag-Streit UK.

Riječ je o osjetljivim medicinskim uređajima kojima u svakom trenutku treba pažljivo rukovati. Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena. Ako ste proizvod primili u oštećenom stanju, obratite se društvu Haag-Streit UK. Čuvajte na suhom. Skladištite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Prije upotrebe:
a. Zajamčite da nije došlo do oštećenja nakon proizvodnje i tijekom rukovanja i skladištenja tako što ćete provjeriti postoje li znakovi bilo kakvog fizičkog oštećenja, nepravilnosti na površini, nedostataka ili kontaminanata. Obratite se društvu Haag-Streit UK u slučaju da proizvodi Tonosafe® ili Tonosafe® držač sadrže navedene poteškoće; u tom slučaju ne smiju se upotrijebiti ili ponovno očistiti, već zamijeniti.
b. Preporučuje se nošenje OZO-a ili slijediti smjernice ustanove kada provodite ovaj postupak.
c. Izbjegavajte kontakt s aplanacijskom površinom kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju.
d. Prije upotrebe provjerite jesu li komplet proizvoda tonometra, Tonosafe® držač i uređaj Tonosafe® sigurni.
e. Provjerite je li pacijent potpuno opušten prije mjerenja.

f. Osušite sve suvišne suze iz oka kako biste spriječili netočna mjerenja.
g. Ako pacijent previše žmiri ili trepće, upotrijebite vatene štapiće ili prste kako biste držali kapak otvorenim. Nemojte pritiskati jabučicu jer će to prouzročiti pogrešno očitanje.

Kontraindikacije:
Ovi su uređaji kontraindicirani kada je na temelju stručne procjene liječnika utvrđeno da nisu sigurni u slučaju infekcije, bolesti ili traume. Na primjer, kirurški postupci provedeni na rožnici ili druge ozljede rožnice, puknuta očna jabučica, nezacijeljene abrazije ili čirevi rožnice, ožiljci na rožnici ili povišeno oko ili astigmatizam. Upotreba je kontraindicirana i kada postoji nemogućnost davanja anestezije ili je pacijent alergičan na topikalnu anesteziju ili u drugim slučajevima, kada je na temelju liječničke procjene utvrđeno da nije sigurna s obzirom na posebne potrebe pacijenta.

Za kontraindikacije upotrebe tonometra pročitajte priručnik za upotrebu.

Čišćenje i održavanje:

- Uređaji Tonosafe® predviđeni su za jednokratnu upotrebu i NE zahtijevaju čišćenje ili održavanje.
- Tonosafe® držače potrebno je dekontaminirati između upotreba kako je opisano u nastavku te baciti nakon 20 upotreba.
- Ako se Tonosafe® držač izgubi ili ošteti, obratite se društvu Haag-Streit UK Ltd radi zamjene.

Tonosafe® držače treba dekontaminirati između upotreba pridržavanjem uputa u nastavku sastavljenih u skladu s normom ISO 17664.

Ako se Tonosafe® držač izgubi ili ošteti, obratite se društvu Haag-Streit UK radi zamjene.

Upute u nastavku potvrdio je proizvođač medicinskog uređaja, koji je sposoban za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Odgovornost je osobe koja provodi proces zajamčiti da proces, koji se obavlja upotrebom opreme, materijala i osoblja u ustanovi za čišćenje, postigne željeni rezultat. To zahtijeva potvrdu i/ili provjeru i nadziranje rutine procesa.

Proizvođač: Haag-Streit UK Limited. Uređaj: **SAMO** Tonosafe® držači.	
UPOZORENJA.	Korisnik se treba pridržavati ovih uputa, uključujući točaka a. i b. u prethodnom odjeljku „Prije upotrebe" kako bi zajamčio prikladno čišćenje i dezinfekciju radi ponovne upotrebe. Preporučuje se nošenje OZO-a ili slijediti smjernice ustanove kada provodite ovaj postupak.
Ograničenja obrade	Držač je potrebno baciti nakon 20 upotreba. Napomena: Svaka plitica sadrži 20 uređaja Tonosafe®.
UPUTE.	
Priprema prije čišćenja	Ako je primjenjivo, uklonite iz tonometra i rastavite komplet Tonosafe®.
Početno liječenje na točki upotrebe	Obrišite s pomoću tkanine za dezinfekciju s oznakom UKCA/CE za neinvazivne medicinske uređaje i osušite na zraku.
Čišćenje: automatizirano	Automatizirano čišćenje ne preporučuje se.
Čišćenje: ručno	Čim je prije moguće nakon upotrebe, Tonosafe® držač isperite u potpunosti u vodi i obavezno isperite i lumen, a zatim obrišite s pomoću tkanine za dezinfekciju s oznakom UKCA/CE za neinvazivne medicinske uređaje i osušite na zraku.
Dezinfekcija	Obrišite Tonosafe® držač tkaninom za dezinfekciju s oznakom UKCA/CE ili uronite u 70-postotni izopropilni alkohol pridržavajući se uputa proizvođača, a zatim osušite na zraku.
Sušenje	Ostavite Tonosafe® držač da se potpuno osuši na zraku prije ponovnog sklapanja ili skladištenja.
Održavanje, pregled i testiranje	Prije ponovnog sklapanja provjerite da Tonosafe® nije oštećen kao rezultat čišćenja. Vidjeti točke a. i b. u prethodnom odjeljku „Prije upotrebe".
Ambalaža	Nakon upotrebe stavite Tonosafe® držač natrag na pliticu za skladištenje; vidjeti sliku 3. u nastavku.
Sterilizacija	Tonosafe® držač nije potrebno sterilizirati.
Skladištenje	Vidjeti prethodi odjeljak „Rukovanje i skladištenje".
Upotreba	Pridržavajte se lokalnih protokola za evidentiranje broja upotreba.

Ostali korisni simboli:

CH REP Švicarski ovlašteni zastupnik	Distributer	Uvoznik
EC REP Ovlašteni zastupnik iz EU-a	QTY Količina	UDI Jedinstveni identifikator uređaja
Naziv proizvođača	REF Kataloški broj	MD Klasificirano kao medicinski uređaj
GB Proizvedeno u Velikoj Britaniji	Tonosafe (prizma)	Tonosafe držač
STERILE EO Sterilizirano sustavom jednostruke barijere s etilen oksidom sa zaštitnom ambalažom izvana		Rok upotrebe

Tehničke specifikacije:
Tonosafe® sterilne prizme za jednokratnu upotrebu osmišljene su tako da budu u skladu s međunarodnom normom ISO 8612:2009.

Raspon IOP-a	**0 mmHg do 80 mmHg (odstupanje ± 5,0 mmHg)**
Plosnatost*	**±5 µm**
* Preko središnjeg dijela promjera ne manje od 4 mm prednja površina treba biti ravna struktura s odstupanjem udaljenosti najvećeg brijega i najvećeg dola od ravne površine ispod 3,0 µm.	

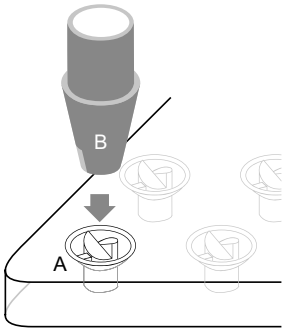
Sklapanje uređaja Tonosafe®:

Napomena: Pregledajte uređaj Tonosafe® i Tonosafe® držač kako biste provjerili znakove neusklađenosti nakon uklanjanja iz plitice (vidjeti točke a. i b. u prethodnom odjeljku „Prije upotrebe”).

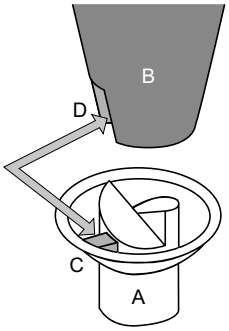
1. Pažljivo ogulite prethodno izrezanu traku na poklopcu i izvadite držač prizme.
2. Pažljivo ogulite samo jedan prethodno izrezani kvadrat kako biste izložili vrh jedne prizme.
3. Postavite Tonosafe® držač (B) preko izloženog kraja uređaja Tonosafe® (a), vidjeti sliku 1.
4. Rotirajte Tonosafe® držač (B) dok se utor (D) ne poravna s ključem za indeksiranje (C) uređaja Tonosafe® (vidjeti sliku 2.) kako bi se izradio komplet Tonosafe®.
5. Uklonite komplet Tonosafe® iz plitice i pazite da ključ za indeksiranje bude poravnat.

Ako je potrebno ručno upravljanje uređajem Tonosafe® kako bi se zajamčilo sigurno spajanje, ograničite kontakt samo na vanjski rub na distalnom kraju uređaja Tonosafe®. Nemojte dirati područje aplanacije. Provjerite je li uređaj Tonosafe® čvrsto pričvršćen.

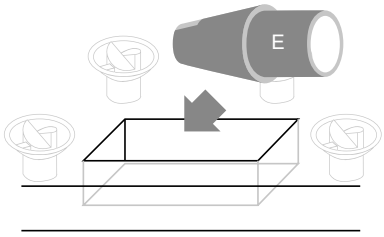
6. Pričvrstite Tonosafe® držač čvrsto za vrh tonometra i provjerite je li ravan rub uređaja Tonosafe® poravnat na najvišem položaju te horizontalno. Sada je spreman za upotrebu.
7. Pridržavajte se uputa za tonometar kako biste dobili očitanja intraokularnog tlaka (IOP.
8. Kada završite s tonometrijom, uklonite komplet Tonosafe® iz tonometra. Odspojite uređaj Tonosafe® tako što ćete povući Tonosafe® držač s pomoću prirubnice.
9. Kako biste spriječili slučajnu kontaminaciju nakon upotrebe, odložite uređaj Tonosafe® uz pridržavanje lokalno odobrenih postupaka odlaganja otpada (slika 4.) ili ga stavite u koš za medicinski otpad.
10. Dekontaminirajte Tonosafe® držač odmah nakon upotrebe pridržavajući se prethodnog odjeljka „Čišćenje i održavanje”, a zatim ga vratite u pliticu za skladištenje (E) (slika 3.).



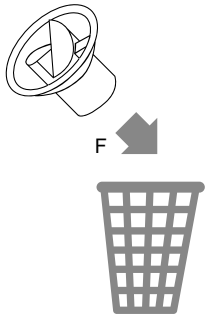
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

Otklanjanje poteškoća:

Kvar	Radnja korisnika	Dodatne radnje
Nije moguće spojiti uređaj Tonosafe® s Tonosafe® držačem.	Provjerite je li Tonosafe® držač poravnat preko središnjeg dijela uređaja Tonosafe®.	Ako spajanje i dalje ne bude moguće, obratite se proizvođaču.
	Provjerite sadržavaju li uređaj Tonosafe® ili Tonosafe® držač oštećenja.	Zamijenite u slučaju oštećenja. Ako spajanje i dalje ne bude moguće, obratite se proizvođaču.
Nije moguće spojiti komplet Tonosafe® s tonometrom.	Provjerite je li Tonosafe® držač poravnat preko središnjeg dijela vrha tonometra.	Ako spajanje i dalje ne bude moguće, obratite se proizvođaču.
Nepravilnosti površine uređaja pod uvećanim pogledom.	Uređaj je osmišljen tako da ne sadrži nepravilnosti na površini i nesavršenosti (nema fisura, pukotina i udubina) kad se gleda s korigiranim vidom koji nije uvećan.	Ako su nepravilnosti prisutne pod nepovećanim pogledom, obratite se proizvođaču.
Netočna mjerenja IOP-a (nisko/visoko).	Pročitajte priručnik za upotrebu tonometra.	Obratite se proizvođaču tonometra.

Podaci za kontakt:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop’s Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Ujedinjena Kraljevina
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Njemačka
Tel.: +49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Švicarska
Tel.: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

pl – INSTRUKCJA UŻYCIA

Sterylne pryzmaty jednorazowego użytku Tonosafe® z uchwytem Tonosafe®

Wyroby te mogą być wykorzystywane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia, takich jak okuliści, optometryści, technicy okulistyczni, pielęgniarki lub lekarze medycyny ratunkowej, którzy odbyli przeszkolenie z zakresu procedur tonometrycznych oraz którzy zapoznali się z niniejszą instrukcją użycia.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Pryzmaty jednorazowe Tonosafe® do jednorazowego użytku Uchwyt pryzmatu Tonosafe® – użycie do 20 razy

Zawartość:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Sterylne tylko przy pierwszym użyciu.

Wskazania do użycia:
Wskazane do zapobiegania zakażeniom krzyżowym oczu u różnych pacjentów wymagających tonometrii aplanacyjnej.

Przeznaczenie:
Tonosafe®:
Nieaktywne akcesorium jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, takich jak okuliści, optometryści, technicy okulistyczni, pielęgniarki lub lekarze medycyny ratunkowej w warunkach klinicznych, ratunkowych, ambulatoryjnych lub domowych. Jest przeznaczony do łączenia z uchwytem Tonosafe®, który z kolei jest podłączany do tonometru typu Perkins lub Goldmann. Służy do zapobiegania możliwemu zanieczyszczeniu krzyżowemu drobnoustrojami między pacjentami i pomaga w przekazywaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego z oka do tonometru, który zapewnia pomiar pomagający w określeniu nadciśnienia wewnątrzgałkowego. Pryzmat Tonosafe® jest dostarczany w stanie sterylnym, gotowym do użycia i nie powinien się stykać z użytkownikiem. Ma bezpośredni kontakt z błoną śluzową oczu pacjenta podczas maksymalnie trzech aplikacji w czasie jednej procedury. Całkowitą ekspozycję pacjenta określa się jako skumulowany przejściowy kontakt z pacjentem, czyli krótszy niż jedna minuta. Podczas wykonywania tej procedury zaleca się noszenie środków ochrony indywidualnej lub przestrzeganie wytycznych placówki, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi i zanieczyszczeniu krzyżowemu. Pryzmat Tonosafe® można stosować w dowolnej populacji pacjentów i jest przeciwwskazany tylko wtedy, gdy ocena medyczna przeprowadzona przez pracownika ochrony zdrowia uzna go za niebezpieczny w przypadku infekcji, urazu lub u osób z potrzebami specjalnymi. Należy obchodzić się z nim ostrożnie i przechowywać w bezpieczny sposób, aby zapobiec uszkodzeniom spowodowanym wywieraniem nadmiernej siły lub warunkami atmosferycznymi.

Uchwyt Tonosafe®:
Nieaktywne akcesorium do wielokrotnego użytku w ograniczonym zakresie przeznaczone do użytku przez pracowników ochrony zdrowia oraz do podłączania do pryzmatu Tonosafe® na końcu dystalnym i do tonometru typu Perkins lub Goldmann na końcu proksymalnym. Uchwyt Tonosafe® można użyć maksymalnie w 20 zabiegach do mocowania pryzmatu Tonosafe® do tonometru. Jest dostarczany w stanie sterylnym lub czystym i gotowym do użycia. Jest przeznaczony do kontaktu z pacjentem i użytkownikiem, podczas wykonywania tej procedury zaleca się noszenie środków ochrony indywidualnej lub przestrzeganie wytycznych placówki, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi i zanieczyszczeniu krzyżowemu. Uchwyt Tonosafe® można stosować w dowolnej populacji pacjentów, których poddano ocenie ryzyka i uznano za nadających się do zastosowania tonometru, a jego użycie jest przeciwwskazane tylko, gdy ocena medyczna przeprowadzona przez pracownika ochrony zdrowia uzna go za niebezpieczny w przypadku infekcji, urazu lub u osób z potrzebami specjalnymi. Należy obchodzić się z nim ostrożnie i w sposób bezpieczny przechowywać, aby zapobiec uszkodzeniom spowodowanym wywieraniem nadmiernych sił lub warunkami atmosferycznymi.

Skutki uboczne
Sposób użycia tonometru – patrz instrukcja użycia tonometru. Stosowanie pryzmatu Tonosafe może powodować następujące skutki uboczne:
- Niepokój przed i w trakcie zabiegu.
- Ból, podrażnienie, swędzenie, łzawienie lub inny dyskomfort odczuwany w oku.
- Widzenie niewyraźne lub z zaburzeniem barw spowodowane kroplami środka znieczulającego, barwnikiem fluoresceinowym lub łzawieniem.
- Siniaki/stłuczenia, blizny rogówki, otarcia lub inne urazy oczu.
- Zakażenie i stan zapalny.
- Jeśli zabieg trwa zbyt długo, może wystąpić wysuszenie nabłonka rogówki obu oczu.
- Miejscowy środek znieczulający i/lub barwnik fluoresceinowy mogą powodować pieczenie oczu.
- Możliwa reakcja alergiczna na krople znieczulające lub fluoresceinę.

Ostrzeżenia, zagrożenia i inne informacje dotyczące bezpieczeństwa:
- Przed pierwszym użyciem należy dokładnie zapoznać się z tymi instrukcjami: Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub stanowić zagrożenie dla pacjentów i/lub użytkowników.
- Instrukcje te należy stosować łącznie z instrukcjami obsługi danego tonometru.
- Wyroby Tonosafe® są przeznaczone wyłącznie do użytku opisanego w niniejszej instrukcji użycia.
- Wyroby te są przeznaczone do użytku klinicznego, ratunkowego, ambulatoryjnego lub domowego.
- Wyroby te mogą być wykorzystywane wyłącznie przez pracowników ochrony zdrowia, takich jak okuliści, optometryści, technicy okulistyczni, pielęgniarki lub lekarze medycyny ratunkowej, którzy odbyli przeszkolenie z zakresu procedur tonometrycznych oraz którzy zapoznali się z niniejszą instrukcją użycia.
- Wyroby mogą być obsługiwane i przechowywane wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji i są przeznaczone do użytku przez dopuszczony i przeszkolony personel placówki.
- Podczas wykonywania tej procedury zaleca się noszenie środków ochrony indywidualnej lub przestrzeganie wytycznych placówki. Za szkolenie z zakresu instrukcji użycia odpowiada placówka kliniczna i użytkownik.
- Pryzmaty Tonosafe® przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
- NIE dotykać płaskiej powierzchni pryzmatu Tonosafe®.
- Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja pryzmatu Tonosafe® (również w autoklawach) może spowodować uszkodzenie strukturalne wyrobu lub fizyczne uszkodzenie oka pacjenta przez pozostałości chemiczne i/lub ryzyko błędnej diagnozy. Choroby zakaźne mogą być przenoszone przez ponowne użycie. Należą do nich infekcje, które mogą zostać wprowadzone przez błony śluzowe oka (spojówki). Należą do nich wirusy i bakterie, które mogą powodować zapalenie spojówek (np. adenowirus, wirus opryszczki pospolitej, Staphylococcus aureus) oraz wirusy, które mogą powodować zakażenia ogólnoustrojowe, w tym wirusy przenoszone przez krew (np. wirusy zapalenia wątroby typu B i C, wirus HIV), wirusy opryszczki i rinowirusy.
- NIE czyścić końcówki pryzmatu chusteczkami nasączonymi alkoholem ani żadnym innym roztworem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie wyrobu. Pryzmaty Tonosafe® są dostarczane w stanie sterylnym i gotowym do użycia.
- Niewłaściwe użycie może spowodować zadrapania i/lub inne uszkodzenia rogówki i/lub nieprawidłowe odczyty.
- Wyroby te nie posiadają oznakowania UKCA ani CE dopuszczającego do użytku weterynaryjnego.
- Każdy poważny incydent, który dotyczył wyrobu, należy zgłosić producentowi oraz organowi regulacyjnemu / właściwemu w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
- Wyroby nie zawierają lateksu.

Ważne:

Nie używać ponownie. Pryzmatu Tonosafe® nie wolno poddawać przygotowaniu do ponownego użytku. Przed pierwszym użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami. Rx Only Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Postępowanie i przechowywanie:
Przechowywać w czystym, suchym miejscu przez cały czas, aby zachować właściwości użytkowe i bezpieczeństwo wyrobu. W przypadku uszkodzenia, zabrudzenia lub przypadkowego otwarcia opakowania przed użyciem wyrobu nie wolno używać. W przypadku otrzymania wyrobu w stanie uszkodzonym należy skontaktować się z Haag-Streit UK.

Są to delikatne wyroby medyczne i zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. W przypadku otrzymania wyrobu w stanie uszkodzonym należy skontaktować się z Haag-Streit UK. Chronić przed wilgocią. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Przed użyciem:

a. Należy upewnić się, że po wyprodukowaniu oraz podczas obsługi i przechowywania nie wystąpiły żadne uszkodzenia, sprawdzając je pod kątem występowania oznak jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych, nierówności powierzchni, niedoskonałości lub zanieczyszczeń. W razie wykrycia takich problemów z pryzmatem Tonosafe® lub uchwytem Tonosafe® należy skontaktować się z Haag-Streit UK, a wyrobów nie należy używać ani poddawać przygotowaniu do ponownego użycia.

b. Podczas wykonywania tej procedury zaleca się noszenie środków ochrony indywidualnej lub przestrzeganie wytycznych placówki.

c. Należy unikać kontaktu z powierzchnią aplanacyjną, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

d. Przed użyciem należy dopilnować, aby mocowanie tonometru, uchwytu Tonosafe® i pryzmatu Tonosafe® było pewne.

e. Przed wykonaniem pomiaru należy upewnić się, że pacjent jest w pełni rozluźniony.

f. Zetrzeć nadmiar łez z oka, aby zapobiec błędnemu pomiarowi.

g. Jeśli pacjent mruży oczy lub zbyt często mruga, należy użyć wacika lub palców, aby utrzymać powiekę w stanie otwartym. Nie należy wywierać nacisku na gałkę oczną, ponieważ spowoduje to fałszywy odczyt.

Przeciwwskazania:

Stosowanie tych wyrobów jest przeciwwskazane, jeśli ocena medyczna przeprowadzona przez pracownika ochrony zdrowia uznała ich użycie za niebezpieczne w przypadku infekcji, choroby lub urazu. Na przykład: zabiegi chirurgiczne przeprowadzane na rogówce lub inne urazy rogówki, pęknięcie gałki ocznej, niewygojone otarcia lub owrzodzenia rogówki, blizny rogówki lub oczy z uniesieniem gałki ocznej z astygmatyzmem. Ich stosowanie jest również przeciwwskazane w przypadku braku możliwości podania lub gdy pacjent jest uczulony na środek znieczulający miejscowo lub w sytuacji, gdy w ocenie lekarz uzna to za niebezpieczne w przypadku pacjenta ze specjalnymi potrzebami.

Przeciwwskazania dotyczące użycia tonometru opisano w instrukcji obsługi tonometru.

Czyszczenie i konserwacja:

- Pryzmaty Tonosafe® to wyroby jednorazowego użytku NIE WYMAGAJĄ czyszczenia ani konserwacji.
- Uchwyty Tonosafe® należy odkazić przed kolejnym użyciem, jak opisano poniżej i zutylizować po 20 użyciach.
- W przypadku zagubienia lub uszkodzenia uchwytu Tonosafe® należy skontaktować się z Haag-Streit UK Ltd w celu uzyskania elementu zamiennego.

Uchwyty Tonosafe® należy odkażać między kolejnymi użyciami, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami opracowanymi zgodnie z normą ISO 17664.

W przypadku uszkodzenia lub zagubienia uchwytu Tonosafe® należy skontaktować się z Haag-Streit UK Ltd w celu uzyskania elementu zamiennego.

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu przygotowującego do ponownego użycia jest zapewnienie, że faktycznie wykonywane przygotowanie z użyciem sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przygotowującym prowadzi do osiągnięcia pożądanego wyniku. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Producent: Haag-Streit UK Limited. Wyrób: **Tylko** uchwyty Tonosafe®.	
OSTRZEŻENIA.	Użytkownik musi postępować zgodnie z tymi instrukcjami, w tym z podpunktami a. oraz b. sekcji „Przed użyciem" powyżej, aby zapewnić odpowiednie czyszczenie i dezynfekcję przed ponownym użyciem. Podczas wykonywania tej procedury zaleca się noszenie środków ochrony indywidualnej lub przestrzeganie wytycznych placówki.
Ograniczenia przygotowania do ponownego użycia	Uchwyt należy zutylizować po 20 użyciach. Uwaga: Każda tacka zawiera 20 pryzmatów Tonosafe®.
INSTRUKCJE	
Przygotowanie przed czyszczeniem	Jeśli dotyczy, wyjąć z tonometru i zdemontować zespół Tonosafe® z urządzenia.
Wstępna obróbka w miejscu użycia	Zetrzeć ściereczką dezynfekującą z oznakowaniem UKCA/CE dopuszczającym do stosowania z nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi i wysuszyć na powietrzu.
Czyszczenie: Zautomatyzowane	Zautomatyzowane czyszczenie nie jest zalecane.
Czyszczenie: Ręczne	Jak najszybciej po użyciu wypłukać uchwyt Tonosafe®, całkowicie zanurzając w wodzie, upewniając się, że światło zostało również przepłukane, a następnie wytrzeć ściereczką dezynfekującą posiadającą oznakowanie UKCA/CE do stosowania z nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi i wysuszyć na powietrzu.
Dezynfekcja	Wytrzeć uchwyt Tonosafe® ściereczką do dezynfekcji z oznakowaniem UKCA/CE lub namoczyć w 70% roztworze alkoholu izopropylowego według instrukcji producenta, a następnie wysuszyć na powietrzu.
Suszenie	Pozostawić uchwyt Tonosafe® do całkowitego wyschnięcia na powietrzu przed ponownym zamontowaniem lub przechowywaniem.
Konserwacja, kontrole i testy	Przed ponownym zamontowaniem należy upewnić się, że uchwyt Tonosafe® nie został uszkodzony w wyniku procesu czyszczenia. Patrz podpunkty a. i b. w sekcji „Przed użyciem" powyżej.
Pakowanie	Po użyciu umieścić uchwyt Tonosafe® z powrotem w tacce, patrz Rysunek 3 poniżej.
Sterylizacja	Uchwyt Tonosafe® nie wymaga sterylizacji.
Przechowywanie	Patrz punkt „Postępowanie i przechowywanie" powyżej.
Użycie	Należy postępować zgodnie z lokalnymi protokołami w zakresie rejestrowania liczby użyć.

Ostali korisni simboli:

CH REP Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Dystrybutor	Importer
EC REP Autoryzowany przedstawiciel w UE	QTY Ilość	UDI Unikalny identyfikator wyrobu
Nazwa producenta	REF Numer katalogu	MD Zaklasyfikowano jako wyrób medyczny
GB Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii	Tonosafe (pryzmat)	Uchwyt Tonosafe
STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu jednorazowy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz		Data przydatności do użycia

Dane techniczne:

Sterylne pryzmaty jednorazowego użytku Tonosafe® spełniają wymagania międzynarodowej normy ISO 8612:2009.

Zakres ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP)	**0 mmHg do 80 mmHg (tolerancja ± 5,0 mmHg)**
Płaskość*	**±5 µm**
*Na środkowym obszarze o średnicy nie mniejszej niż 4 mm przednia powierzchnia jest płaską strukturą z odchyleniem „od wierzchołka do doliny" od powierzchni płaskiej mniejszym niż 3,0 µm.	

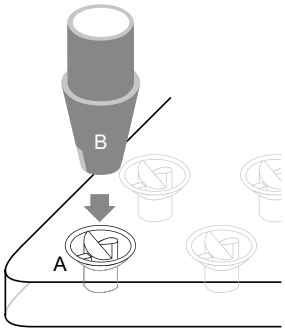
Zespół Tonosafe®:

Uwaga: Skontrolować pryzmat Tonosafe® i uchwyt Tonosafe® pod kątem braku jakichkolwiek nieprawidłowości po wyjęciu z tacki (patrz podpunkt a. i b. w sekcji „Przed użyciem" powyżej).

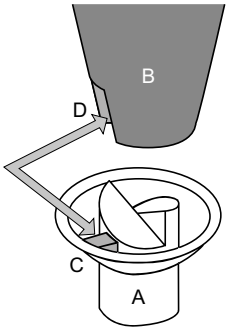
1. Ostrożnie oderwać wstępnie przycięty górny pasek na pokrywie i wyjąć uchwyt pryzmatu.
2. Ostrożnie oderwaćtylko jeden z wstępnie wyciętych kwadratów, aby odsłonić jedną końcówkę pryzmatu.
3. Umieścić uchwyt Tonosafe® (B) na odsłoniętym końcu pryzmatu Tonosafe® (a), patrz Rysunek 1.
4. Obrócić uchwyt Tonosafe® (B) aż gniazdo (D) wyrówna się z kluczem indeksującym (C) pryzmatu Tonosafe® (patrz Rysunek 2), aby utworzyć zespół Tonosafe®.
5. Zdjąć zespół Tonosafe® z tacki, upewniając się, że klucz indeksujący jest wyrównany.

Jeśli do pewnego podłączenia pryzmatu Tonosafe® wymagane są ręczne manipulacje, należy ograniczyć je wyłącznie do zewnętrznego kołnierza na dystalnym końcu pryzmatu Tonosafe®. Nie dotykać obszaru aplanacyjnego. Należy dopilnować, aby pryzmat Tonosafe® był pewnie zamocowany.

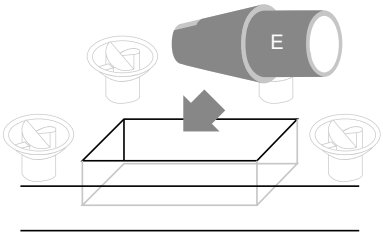
6. Zamocować pewnie uchwyt Tonosafe® do końcówki tonometru, zapewnić, aby płaska krawędź Tonosafe® znajdowała się najwyżej i była ustawiona poziomo. System jest teraz gotowy do użycia.
7. Aby uzyskać odczyty ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP), należy postępować zgodnie z instrukcjami tonometru.
8. Po zakończeniu pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego zdjąć zespół Tonosafe®z tonometru. Odłączyć Tonosafe®, ściągając z uchwytu Tonosafe®, trzymając za kołnierz.
9. Aby zapobiec przypadkowemu zanieczyszczeniu po użyciu, zutylizować pryzmat Tonosafe® (F), postępując zgodnie z lokalnie zatwierdzonymi procedurami utylizacji (Rysunek 4) lub umieszczając w pojemniku na odpady kliniczne.
10. Odkazić uchwyt Tonosafe® bezpośrednio po użyciu, postępując zgodnie z opisem z sekcji „Czyszczenie i konserwacja" powyżej, a następnie umieścić go z powrotem w tacce (E) (Rysunek 3).



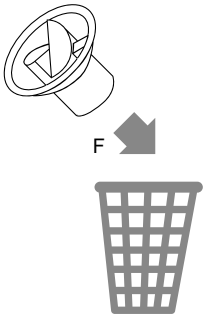
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4

Rozwiązywanie problemów:

Usterka	Działanie użytkownika	Dalsze działanie
Nie można podłączyć pryzmatu Tonosafe® do uchwytu Tonosafe®.	Należy dopilnować, aby uchwyt Tonosafe® był prawidłowo ustawiony na środku pryzmatu Tonosafe®.	Jeśli nadal nie można go podłączyć, należy skontaktować się z producentem.
	Sprawdzić pryzmat Tonosafe® i uchwyt Tonosafe® pod kątem występowania uszkodzeń.	Wymienić jeden lub oba, jeśli są uszkodzone. Jeśli nadal nie można go podłączyć, należy skontaktować się z producentem.
Nie można podłączyć zespołu Tonosafe® do tonometru.	Należy dopilnować, aby uchwyt Tonosafe® był prawidłowo ustawiony na środku końcówki tonometru.	Jeśli nadal nie można go podłączyć, należy skontaktować się z producentem.
Niedoskonałości powierzchni wyrobu widoczne po powiększeniu.	Wyrób zaprojektowano tak, aby przy oglądaniu bez powiększania i korekty wzroku nie było widać żadnych nieregularności i niedoskonałości powierzchni (brak szczelin, pęknięć i wgnieceń).	W przypadku stwierdzenia niedoskonałości bez powiększenia należy skontaktować się z producentem.
Niedokładne pomiary ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) (zbyt niska/zbyt wysoka wartość).	Patrz instrukcja obsługi tonometru.	Skontaktować się z producentem tonometru.

Dane kontaktowe:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Wielka Brytania.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Niemcy
Tel. +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Szwajcaria
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

hu – HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Tonosafe® steril eldobható prizmák Tonosafe® tartóval

Ezeket az eszközöket csak olyan egészségügyi szakemberek, például szemészek, látszerészek, szemészeti technikusok, ápolók vagy sürgősségi orvosok használhatják, akiket kiképeztek a tonometriás eljárásokra, és akik elolvasták és megértették ezt a használati utasítást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

Tonosafe® eldobható prizmák - Egyszeri használatra Tonosafe® Prizmatartó – Max. 20 alkalommal használható

Tartalom:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Kizárólag első alkalommal steril.

Használati javallatok:
Az applanációs tonometriát igénylő különböző betegek szemei közötti keresztfertőzés megelőzésére javallott.

Rendeltetésszerű cél:
Tonosafe®:
Nem aktív, egyszer használatos tartozék egészségügyi szakemberek, például szemészek, látszerészek, szemészeti technikusok, ápolók vagy sürgősségi orvosok számára klinikai, sürgősségi, ambuláns vagy otthoni környezetbéli használatra. A készüléket a Tonosafe® tartóhoz kell csatlakoztatni, amely pedig egy Perkins vagy Goldmann típusú tonométerhez csatlakozik. A betegek közötti esetleges mikrobiális keresztfertőzés megelőzésére szolgál, és segít a szemnyomásnak a szemből a Tonométerbe történő továbbításában, amiely segít a szemen belüli nyomás továbbításában a tonométerhez, amely a szemüregi nyomás meghatározását szolgáló mérésekben segít. A Tonosafe®-t steril, használatra kész állapotban szállítjuk, és úgy terveztük, hogy az ne érintkezzen a felhasználóval. Egy eljárás során akár háromszor is közvetlenül érintkezhet a páciens szemének nyálkahártyájával. A beteggel történő teljes érintkezés átmeneti tekintetben kumulatívan került meghatározásra, ami kevesebb mint egy perc. Az eljárás végrehajtása során ajánlott egyéni védőfelszerelést viselni, illetve követni a létesítmény iránymutatásait a véletlen érintkezés és a keresztfertőzés elkerülése érdekében.. A Tonosafe® bármely betegcsoportnál alkalmazható, és csak akkor ellenjavallt, ha az egészségügyi szakember fertőzés, trauma vagy speciális szükségletekkel rendelkezők esetében kockázatosnak ítéli azt meg. A túlzott erőhatás vagy a légköri viszonyok által okozott károk megelőzése érdekében óvatosan kell kezelni és biztonságosan kell tárolni.

Tonosafe® tartó:
Nem aktív, korlátozottan újrafelhasználható tartozék egészségügyi szakemberek általi használatra, amelyet úgy terveztünk, hogy a Tonosafe® disztális végén a Tonosafe®-hez, a proximális végén pedig egy Perkins vagy Goldmann típusú tonométerhez lehessen csatlakoztatni. A Tonosafe® tartó a Tonosafe® tonométerhez történő rögzítésére akár 20 eljárás alkalmával is használható. Steril vagy tiszta és használatra kész állapotban szállítjuk. A beteggel és a felhasználóval nem érintkezhet, az eljárás végrehajtása során ajánlott egyéni védőfelszerelést viselni, illetve követni a létesítmény iránymutatásait a véletlen érintkezés és a keresztfertőzés elkerülése érdekében.. A Tonosafe® tartó bármely olyan betegcsoportnál alkalmazható, akiken végeztek már kockázatkezelést és akiket alkalmasnak ítéltek arra, hogy tonométert használjanak rajtuk, és csak akkor ellenjavallt, ha az egészségügyi szakember fertőzés, trauma vagy speciális szükségletekkel rendelkezők esetében kockázatosnak ítéli azt meg. A túlzott erőhatások vagy a légköri viszonyok által okozott károk megelőzése érdekében óvatosan kell kezelni és biztonságosan kell tárolni.

Mellékhatások
A Tonométer használatával kapcsolatos mellékhatásokat lásd a Tonométer használati utasításában. A Tonosafe alkalmazása az alábbi mellékhatásokat eredményezheti:
- Szorongás az eljárás előtt és alatt
- Fájdalom, irritáció, viszketés, könnyezés vagy más kellemetlen érzés a szemben
- Elmosódott vagy elszíneződött látás az érzéstelenítő cseppek, a fluoreszcein festék vagy a könnyezés miatt
- Zúzódás/horzsolás, szaruhártya-hegesedés, horzsolás vagy egyéb szemsérülé
- Fertőzés, gyulladás
- Ha az eljárás túl sokáig tart, mindkét szem szaruhártyafelhámja dehidratálódhat
- A helyi érzéstelenítőszer és/vagy fluoreszcein festék égető érzéshez vezethet a szemen
- Az érzéstelenítő cseppek ill. a fluoreszcein hatására allergiás reakció is felléphet.

Figyelmeztetések, kockázatok és egyéb biztonsági információk:
- Az első használat előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Ezen utasítások be nem tartása a készülék károsodásához vezethet és/vagy kockázatot jelenthet a betegekre és/vagy a felhasználókra nézve.
- Ezeket az utasításokat a Tonométer használati utasítás vonatkozó részeivel együtt kell olvasni.
- A Tonosafe® eszközöket kizárólag a jelen használati utasításban leírtak szerint szabad használni.
- Az eszközök használata klinikai, sürgősségi, ambuláns vagy otthoni környezetben javallott.
- Ezeket az eszközöket csak olyan egészségügyi szakemberek, például szemészek, látszerészek, szemészeti technikusok, ápolók vagy sürgősségi orvosok használhatják, akiket kiképeztek a tonometriás eljárásokra, és akik elolvasták és megértették ezt a használati utasítást.
- A készülékeket csak az e használati utasításban leírtak szerint szabad kezelni és tárolni, használata a létesítmény által jóváhagyott és kiképzett személyzet számára javallott.
- Az eljárás végrehajtása során ajánlott egyéni védőfelszerelést viselni, illetve követni a létesítmény iránymutatásait a véletlen érintkezés és a keresztfertőzés elkerülése érdekében. A használati utasításra vonatkozó képzés a klinikai intézet és a felhasználó felelőssége.
- A Tonosafe® kizárólag egyszer használatos.
- NE érintse meg a Tonosafe® sík felületét.
- A Tonosafe® újrafelhasználása és/vagy újrasterilizálása (beleértve az autoklávokat is) az eszköz szerkezeti károsodásához vagy a páciens szemében bekövetkező fizikai károsodáshoz és/vagy esetlegesen helytelen prognózist okozó kémiai maradványokhoz vezethet. Az újbóli használat fertőző betegségek esetleges továbbadását eredményezheti, ilyenek például a szem nyálkahártyáján (kötőhártya) keresztül bejutó fertőzések. Ezek közé tartoznak a kötőhártya-gyulladást okozó vírusok és baktériumok (pl. az adenovírus, a herpes simplex, a Staphylococcus aureus), valamint a szisztemikus fertőzéseket okozó vírusok, így például a vérrel terjedő vírusok (pl. hepatitis B és C vírus, humán immunhiányos betegséget okozó vírus), herpeszvírusok ill. az rhinovírusok.
- NE tisztítsa a prizma csúcsát alkoholos törlővel vagy bármilyen más oldattal, mert ez károsíthatja a készüléket. A Tonosafe® steril és használatra kész.
- A helytelen használat karcolásokhoz és/vagy a szaruhártya egyéb sérüléseihez és/vagy helytelen leolvasásokhoz vezethet.
- Ezek az eszközök nem rendelkeznek UKCA- vagy CE-jelöléssel állatgyógyászati felhasználás tekintetében.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó és annak az országnak a szabályozó/illetékes hatósága részére, ahol a felhasználó és/vagy a beteg él.
- Az eszközök nem tartalmaznak latexet.

Fontos:

Ne használja újra. Ne dolgozza fel újra a Tonosafe® készüléket. Az első használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Rx Only A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos vagy kezelőorvos általi vagy rendelésére történő értékesítésre korlátozza.

Kezelés és raktározás:
A biztonsági és teljesítményjellemzők megőrzése érdekében mindig tiszta, száraz helyen tárolja. Ne használja, ha a csomagolás sérült, szennyezett vagy használat előtt véletlenül felbontották. Ha sérülten kapta, forduljon a Haag-Streit UK-hoz.

Ezek kényes orvosi eszközök, és mindig óvatosan kell kezelni őket. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ha sérülten kapta, forduljon a Haag-Streit UK-hoz. Tartsa szárazon. Közvetlen napfénytől védve tárolja.

Használat előtt:
a.Győződjön meg arról, hogy a gyártás után, valamint a kezelés és tárolás során nem keletkeztek sérülések azáltal, hogy ellenőrzi a fizikai sérülések, felületi szabálytalanságok, tökéletlenségek vagy szennyeződések jeleit. Forduljon a Haag-Streit UK-hoz, amennyiben bármely Tonosafe® vagy Tonosafe® tartó esetében a fenti problémák valamelyike előfordul. Ilyenkor ezeket az eszközöket nem szabad használni vagy újrafeldolgozni, hanem ki kell cserélni.
b.Az eljárás végrehajtása során ajánlott egyéni védőfelszerelést viselni, illetve követni a létesítmény iránymutatásait.

c. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kerülje az érintkezést az applanációs felülettel.
d. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a Tonométer, a Tonosafe® tartó és a Tonosafe® összeszerelése biztonságos.
e. A mérés előtt győződjön meg arról, hogy a páciens teljesen el van lazulva.
f. A rossz mérési eredmény elkerülése érdekében szárítsa le a felesleges könnycseppeket a szeméről.
g. Ha a beteg hunyorog vagy túl sokat pislog, használjon vattapamacsot vagy az ujjait a szemhéj nyitva tartásához. Ügyeljen arra, hogy ne gyakoroljon nyomást a szemgolyóra, mert ez téves leolvasást eredményez.

Ellenjavallatok:
Ezek az eszközök akkor ellenjavalltak, ha az egészségügyi szakember fertőzés, trauma vagy speciális szükségletekkel rendelkezők esetében kockázatosnak ítéli meg azokat. Például: a szaruhártyán végzett műtéti beavatkozások vagy a szaruhártya egyéb sérülései, a megrepedt szemgolyó, a gyógyítatlan szaruhártya-horzsolások vagy -fekélyek, szaruhártya-hegek vagy szemtengely-ferdüléses emelkedett szemek. Ugyancsak ellenjavallt, ha nem lehet beadni a helyi érzéstelenítést, vagy a beteg allergiás rá, illetve ha az orvosi értékelés szerint, speciális igényű betegek esetében, nem biztonságos.

A Tonométer használatának ellenjavallatait lásd a Tonométer használati utasításában.

Tisztítás és karbantartás:

- A Tonosafe® egyszer használatos eszközök, és NEM igényelnek tisztítást vagy karbantartást.
- A Tonosafe® tartókat felhasználások között az alábbiakban leírt módon fertőtleníteni kell, ill. 20 alkalmazást követően ki kell dobni.
- A Tonosafe® tartó elvesztése vagy sérülése esetén csere tekintetében lépjen kapcsolatba a Haag-Streit UK Ltd-vel.

A Tonosafe® tartókat két használat között az alábbi, az ISO 17664 szabvány szerint összeállított utasítások szerint kell fertőtleníteni.

A Tonosafe® tartó sérülése vagy elvesztése esetén csere tekintetében lépjen kapcsolatba a Haag-Streit UK Ltd-vel.

Az alábbiakban megadott utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója hitelesítette, miszerint az alkalmas az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen végzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrzésre és/vagy validálásra, és a folyamat rutinszerű nyomon követésére van szükség.

Gyártó: Haag-Streit UK Limited. Eszköz: Tonosafe® tartó **KIZÁRÓLAG**.	
FIGYELMEZTETÉSEK.	A felhasználónak be kell tartania ezeket az utasításokat, beleértve a fenti „Használat előtt” pontban szereplő a.) és b.) pontokat a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés újrahasználathoz történő biztosítása érdekében. Az eljárás végrehajtása során ajánlott egyéni védőfelszerelést viselni, illetve követni a létesítmény iránymutatásait.
A feldolgozás korlátai	A tartót 20 használat után el kell dobni. Megjegyzés: A tálcák 20-20 Tonosafe® eszközt tartalmaznak.
UTASÍTÁSOK.	
Tisztítás előtti előkészítés	Adott esetben távolítsa el a Tonométerről és szerelje le a Tonosafe® szerelvényt az eszközről.
Első kezelés a felhasználás helyén	Törölje le a nem invazív orvostechnikai eszközökhöz használatos, UKCA/CE jelöléssel ellátott fertőtlenítő kendővel, és szárítsa meg.
Tisztítás: Automatikus	Az automatikus tisztítás nem ajánlott.
Tisztítás: Kézi	Használat után a lehető leghamarabb öblítse le teljes mértékben a Tonosafe® tartót vízzel, biztosítva, hogy a lumen is ki legyen öblítve, majd törölje le egy UKCA/CE jelöléssel ellátott, nem invazív orvosi eszközökhöz való fertőtlenítő kendővel, és szárítsa meg.
Fertőtlenítés	Törölje át a Tonosafe® tartót UKCA/CE jelölésű fertőtlenítő kendővel vagy áztassa 70%-os izopropil-alkoholba a gyártó utasításainak megfelelően, majd szárítsa meg.
Szárítás	Hagyja, hogy a Tonosafe® tartó teljesen megszáradjon a levegőn, mielőtt újra összeszerelné vagy tárolná.
Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat	Az összeszerelés előtt győződjön meg arról, hogy a Tonosafe® tartó nem sérült meg a tisztítási folyamat következtében. Ld. a fenti „Használat előtt” rész a.) és b.) pontját.
Csomagolás	Használat után helyezze vissza a Tonosafe® tartót a tároló tálcába a 3. ábrának megfelelően.
Sterilizálás	A Tonosafe® tartót nem szükséges fertőtleníteni.
Tárolás	Ld. a fenti „Használat előtt” részt.
Használat	A használatok számának naplózására vonatkozóan kövesse a helyi protokollokat.

Egyéb hasznos szimbólumok:

CH REP Svájci hivatalos képviselő	Forgalmazó	Importőr
EC REP EU-s hivatalos képviselő	QTY Minőség	UDI Az eszköz egyedi azonosítója
A gyártó neve	REF Katalógusszám	MD Orvosi eszközként osztályozva
GB Készült: Nagy Britanniában	Tonosafe (prizma)	Tonosafe tartó
STERILE EO Sterilizált etilén-oxidos egyedi steril gátrendszerrel és külső védőcsomagolással		Felhasználási határidő

Műszaki specifikáció:
A Tonosafe® steril eldobható prizmákat úgy terveztük, hogy megfeleljenek az ISO 8612:2009 nemzetközi szabványnak.

Szemüregi nyomás tartománya	**0 mmHg – 80 mmHg (tolerancia ± 5,0 mmHg)**
Egyenletesség*	**±5 µm**
*A legalább 4 mm átmérőjű központi területen az elülső felületnek sík szerkezetnek kell lennie, amelynek a sík felülettől való „csúcs-völgy” eltérése kisebb, mint 3,0 µm.	

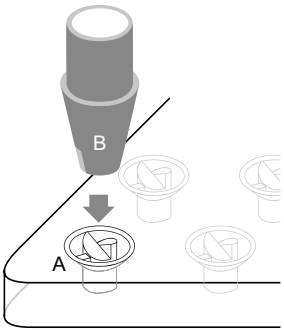
Tonosafe® tartó:

Megjegyzés: A tálcából való eltávolítás után ellenőrizze a Tonosafe®-t és a Tonosafe®-tartót, hogy nincs-e rajtuk bármilyen rendellenesség (lásd a fenti „Használat előtt" a.) és b.) pontjait).

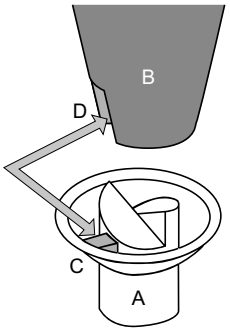
1. Óvatosan húzza vissza a fedélen lévő, előre kivágott felső csíkot, és vegye ki a prizmatartót.
2. Óvatosan húzza vissza csak az egyik előre kivágott négyzetet, hogy láthatóvá váljon az egyetlen prizmahegy.
3. Helyezze a Tonosafe® tartót (B) a Tonosafe® (a) szabadon lévő végére (ld. az 1. ábrát).
4. A Tonosafe® szerelvény létrehozásához forgassa el a Tonosafe® tartót (B), amíg a nyílás (D) egy vonalba nem kerül a Tonosafe® indexelőkulcsával (C) (lásd a 2. ábrát).
5. Vegye ki a Tonosafe® szerelvényt a tálcából, ügyelve arra, hogy az indexelőkulcs egy vonalban legyen vele.

Ha a biztonságos csatlakozás biztosításához a Tonosafe® kézi manipulációja szükséges, csak a Tonosafe® disztális végén lévő külső karimára korlátozza az érintkezést. Az alkalmazás területét ne érintse meg. Gondoskodjon a Tonosafe® biztonságos csatlakozásáról.

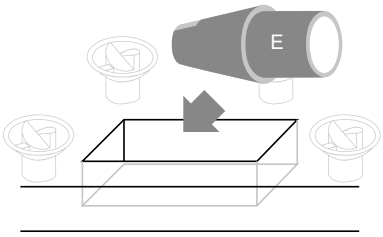
6. Rögzítse a Tonosafe® tartót biztonságosan a Tonométer hegyére, és győződjön meg arról, hogy a Tonosafe® lapos széle legfelül van és vízszintesen igazodik. Most már az eszköz készen áll a használatra.
7. A szemnyomás (IOP) leolvasásához kövesse a tonométer utasításait.
8. Amikor a tonometria befejeződött, vegye ki a Tonosafe® szerelvényt a tonométerből. Vegye le a Tonosafe®-et úgy, hogy a karima segítségével lehúzza azt a Tonosafe®-tartóról.
9. A használat utáni véletlen szennyeződés megelőzése érdekében a Tonosafe®-et (F) a helyileg jóváhagyott hulladékkezelési eljárásoknak megfelelően (4. ábra) vagy a klinikai hulladékgyűjtőbe helyezve kell kidobni.
10. Használat után azonnal fertőtlenítse a Tonosafe® tartót a fenti „Tisztítás és karbantartás" szakasz szerint, majd helyezze vissza a tárolótálcába (E) (3. ábra).



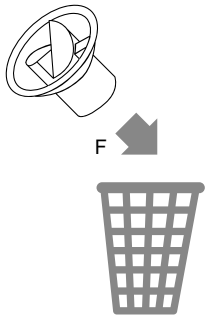
1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra

Hibaelhárítás:

Hiba	Mit tegyen a elhasználó	További akció
Nem lehetett kapcsolódni a Tonosafe-hez és a Tonosafe® tartóhoz.	Bizonyosodjon meg arról, hogy a Tonosafe® tartó megfelelően a Tonosafe® közepén helyezkedik el.	Ha még mindig nem tud csatlakozni, lépjen kapcsolatba a gyártóval.
	Ellenőrizze, hogy a Tonosafe®-en ill. a Tonosafe® nem sérült-e.	Cserélje ki valamelyiket vagy mindkettőt. Ha még mindig nem tud csatlakozni, lépjen kapcsolatba a gyártóval.
A Tonosafe® szerelvényt nem lehetett a Tonosafe® tartóhoz kapcsolni.	Bizonyosodjon meg arról, hogy a Tonosafe® tartó megfelelően a Tonosafe® közepén helyezkedik el.	Ha még mindig nem tud csatlakozni, lépjen kapcsolatba a gyártóval.
Készülék felületén található szabálytalanságok nagyított nézetnél.	Az eszközt úgy terveztük, hogy nagyítás nélküli, korrigált nézettel vizsgálva a felületi egyenetlenségektől és tökéletlenségektől mentes legyen (ne legyenek repedések, repedések és horpadások).	Ha nem nagyított nézet mellett szabálytalanságokat észlel, forduljon a gyártóhoz.
Pontatlan szemüreginyomás-mérések (alacsony/magas).	Ld. a Tonométer használati utasítást.	Forduljon a Tonométer gyártójához.

Kapcsolati adatok:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Egyesült Királyság.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Németország
Tel.: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Svájc
Tel.: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

bg – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Tonosafe® Стерилни призми за еднократна употреба с държач Tonosafe®

Тези устройства трябва да се използват само от медицински специалисти, като офталмолози, оптометристи, офталмологични техници, медицински сестри или лекари от спешната помощ, които са обучени за тонометрични процедури и които са прочели и са разбрали тези инструкции за употреба.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Tonosafe® Призма за еднократна употреба – Еднократна употреба Tonosafe® Държач за призма – Употреба до 20 пъти

Съдържание:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Стерилна само за първа употреба.

Показания за употреба:
Показани за предотвратяване на кръстосана инфекция между очите на различните пациенти, изискващи апланационна тонометрия.

Област на приложение:
Tonosafe®:
Неактивен аксесоар за еднократна употреба, предназначен за използване от специалисти в здравеопазването, като офталмолози, оптометристи, офталмологични техници, медицински сестри или лекари в клинични, спешни, амбулаторни или домашни условия. Свързва се към държача Tonosafe®, който от своя страна се свързва към тонометър тип Perkins или Goldmann. Използва се за предотвратяване на микробно кръстосано замърсяване между пациентите и подпомага предаването на вътреочното налягане от окото към тонометъра, което позволява измерване, необходимо за определяне на повишеното вътреочно налягане. Tonosafe® се доставя в стерилно състояние, готово за употреба, и е предназначена за безконтактно взаимодействие с потребителя. Осъществява директен контакт с лигавицата на очите на пациента в до три прилагания по време на една процедура. Общата експозиция на пациента се определя като кумулативен преходен контакт с пациента, т.е. по-малко от една минута. Препоръчва се да носите ЛПС или следвайте указанията в здравното заведение при изпълнението на тази процедура, за да се предотврати случаен контакт и кръстосано замърсяване. Tonosafe® може да се използва при всякакви пациенти и е противопоказана, само когато медицинският специалист прецени, че не е безопасна при инфекция, травма или при хора със специални нужди. С нея трябва да се борави внимателно и тя да се съхранява безопасно, за да се предотврати повреждане от прекомерни усилия или от атмосферните условия.

Държач Tonosafe®:
Неактивен аксесоар за ограничена многократна употреба, предназначен за използване от медицински специалисти, за свързване към Tonosafe® в дисталния край и към тонометър тип Perkins или Goldmann в проксималния край. Държачът за Tonosafe® може да се използва за до 20 процедури за закрепване на Tonosafe® към тонометъра. Доставя се стерилен или чист и готов за употреба. Предназначен е за безконтактно взаимодействие с пациента и потребителя и се препоръчва да носите ЛПС или следвайте указанията в здравното заведение при изпълнението на тази процедура, за да се предотврати случаен контакт и кръстосано замърсяване. Държачът Tonosafe® може да се използва при всякакви пациенти, за които е направена оценка на риска и е преценено, че може да се използва при тях с тонометъра, и е противопоказан само когато медицинският специалист е преценил, че използването му не е безопасно при инфекция, травма или при хора със специални нужди. С него трябва да се борави внимателно и той трябва да се съхранява безопасно, за да се предотврати повреждане от прекомерни усилия или от атмосферните условия.

Странични ефекти
Вижте Инструкцията за употреба на тонометъра за страничните ефекти при неговото използване. Използването на Tonosafe може да доведе до следните странични ефекти:
- Безпокойство преди и по време на процедурата
- Болка, дразнене, сърбеж, сълзене или друг дискомфорт в окото
- Замъглено зрение или такова с нарушени цветове от обезболяващи капки или флуоресцеинов индикатор или сълзене
- Синина/оток, надраскване на роговицата, ожулване или друго нараняване на окото
- Инфекция и възпаление
- Ако процедурата продължи прекалено дълго, може да се получи изсъхване на епитела на роговицата и на двете очи
- Локалното обезболяващо средство и/или флуоресцеиновия индикатор могат да предизвикат парене на окото
- Възможна е алергична реакция от обезболяващите капки или флуоресцеина.

Предупреждения, рискове и друга информация за безопасността:
- Преди първоначалното използване прочетете внимателно тези инструкции. Неспазването на тези инструкции може да доведе до повреждане на устройството и/или да представлява риск за пациентите и/или потребителите.
- Тези инструкции трябва да се четат заедно с приложимите инструкции за употреба на тонометъра.
- Устройствата Tonosafe® могат да се използват само по описания в тези инструкции за употреба начин.
- Тези устройства са предназначени за употреба в клинични, спешни, амбулаторни или домашни условия.
- Тези устройства трябва да се използват само от медицински специалисти, като офталмолози, оптометристи, офталмологични техници, медицински сестри или лекари от спешната помощ, които са обучени за тонометрични процедури и които са прочели и са разбрали тези инструкции за употреба.
- Боравенето с устройствата и тяхното съхранение трябва да се извършва само по описания в тези инструкции начин, за използване от одобрен от лечебното заведение и обучен персонал.
- Препоръчва се да носите ЛПС или следвайте указанията в здравното заведение при изпълнението на тази процедура. За обучението относно инструкциите за употреба са отговорни клиничният институт и потребителят.
- Tonosafe® са устройства само за еднократна употреба.
- НЕ докосвайте плоската повърхност на Tonosafe®.
- Повторната употреба и/или повторната стерилизация (включително в автоклав) на Tonosafe® може да доведе до конструктивни повреди на устройството или до химически остатъци, причиняващи физическо увреждане на окото на пациента и/или риск от неправилна прогноза. При повторна употреба могат да се предават инфекциозни заболявания, като сред тях са и инфекции, които могат да бъдат внесени през мукозната мембрана на окото (конюнктивата). Те включват вируси и бактерии, които могат да причинят конюнктивит (напр. аденовирус, херпес симплекс, Staphylococcus aureus), и вируси, които могат да предизвикат системни инфекции, включително вируси, предавани по кръвен път (напр. вируси на хепатит B и C, вирус на човешкия имунодефицит), херпесни вируси и риновируси.
- НЕ почиствайте върха на призмата със съдържащи алкохол кърпички или други разтвори, понеже това ще повреди устройството. Tonosafe® се доставят стерилни и готови за употреба.
- Неправилната употреба може да доведе до надраскване и/или други увреждания на роговицата, и/или неправилни показания.
- Тези устройства не са маркирани с UKCA или CE за ветеринарна употреба.
- За всеки възникнал във връзка с изделието сериозен инцидент трябва да се съобщава на производителя и на регулаторния/компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Тези устройства не съдържат латекс.

Важно:

Не използвайте повторно. Не почиствайте и дезинфекцирайте повторно Tonosafe®. Прочетете внимателно инструкциите преди употреба. Rx Only Федералният закон ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по нареждане на лекар или терапевт.

Работа и съхранение:
Съхранявайте през цялото време на чисто и сухо място, за да запазите безопасността и експлоатационните характеристики. Ако опаковката е повредена, замърсена или бъде отворена неволно преди употреба, тогава не я използвайте. Ако бъде получена в повредено състояние, свържете се с Haag-Streit UK.

Това са деликатни медицински изделия и с тях трябва да се работи винаги внимателно. Не ги използвайте, ако опаковката е повредена. Ако бъде получена в повредено състояние, свържете се с Haag-Streit UK. Съхранявайте в сухо състояние. Съхранявайте на място, защитено от пряка слънчева светлина.

Преди употреба:

a. Уверете се, че не са възникнали повреди след производството и по време на боравенето и съхранението, като проверите за признаци на физически повреди, неравности по повърхността, дефекти или замърсявания. Ако някоя Tonosafe® или държач за Tonosafe® има такива проблеми, тогава се свържете с Haag-Streit UK – тези устройства не трябва да се използват или почистват и дезинфекцират, а да се заменят.
b. Препоръчва се да носите ЛПС или следвайте указанията в здравното заведение при изпълнението на тази процедура.
c. Избягвайте контакт с апланационната повърхност, за да предотвратите кръстосано замърсяване.
d. Преди употреба се уверете, че тонометърът, държачът Tonosafe® и Tonosafe® са сглобени надеждно.
e. Погрижете се пациентът да бъде напълно отпуснат, преди да направите измерването.
f. Подсушете евентуално появилите се сълзи от окото, за да предотвратите лошо измерване.
g. Ако пациентът присвива очите си или мига прекалено много, поддържайте клепача отворен с пръчица с памук или с пръсти. Не притискайте очната ябълка, понеже това ще доведе до невярно отчитане.

Противопоказания:

Тези устройства са противопоказани, когато медицинската оценка на здравния специалист е постановила, че те не са безопасни при инфекция, заболяване или травма. Например: извършени на роговицата хирургични процедури или други наранявания на роговицата, разкъсана очна ябълка, незараснали надрасквания или язви на роговицата, драскотини по роговицата или повишено очно налягане с астигматизъм. Те са противопоказани също при невъзможност за прилагане или алергия на пациента към локалното обезболяващо средство, както и в други случаи, когато медицинската оценка определи, че това не е безопасно при пациенти със специални нужди.

Противопоказанията за използване на Tonometer можете да видите в ръководството с инструкции за Tonometer.

Почистване и техническо обслужване:

- Tonosafe® са устройства за еднократна употреба и НЕ изискват почистване или техническо обслужване.
- Държачите Tonosafe® трябва да се дезинфекцират между отделните използвания по описания по-долу начин, трябва да се изхвърлят, след като бъдат използвани 20 пъти.
- Ако държачът Tonosafe® бъде изгубен или се повреди, свържете се с Haag-Streit UK Ltd за замяна.

Държачите Tonosafe® трябва да се дезинфекцират между отделните използвания, като се следват инструкциите, съставени в съответствие с ISO 17664.

Ако държачът Tonosafe® се повреди или бъде изгубен, свържете се с Haag-Streit UK Ltd за замяна.

Предоставените по-долу инструкции са утвърдени от производителя на медицинското изделие като такива, които могат да подготвят медицинското изделие за повторна употреба. Извършващият обработката носи отговорност за гарантирането на това, че обработката, която се извършва действително с помощта на оборудването, материалите и персонала в преработвателното предприятие, води до желания резултат. Това изисква проверка и/или потвърждение и рутинно следене на процеса.

Производител: Haag-Streit UK Limited. Устройство: **САМО** държачи Tonosafe®.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.	Потребителят трябва да спазва тези инструкции, включително точки а) и б) в „Преди употреба“ по-горе, за да осигури подходящо почистване и дезинфекция за повторна употреба. Препоръчва се да носите ЛПС или следвайте указанията в здравното заведение при изпълнението на тази процедура.
Ограничения за обработката	Държачът трябва да се изхвърли след 20-кратна употреба. Забележка: Всяка табла съдържа 20 броя Tonosafe®.
ИНСТРУКЦИИ.	
Подготовка преди почистване	Ако е приложимо, отстранете го от Tonometer и разглобете модула Tonosafe® от изделието
Първоначална обработка на мястото на употреба	Забършете го чрез дезинфекцираща кърпичка с маркировка UKCA/CE за неинвазивни медицински устройства и го оставете да се изсуши на въздух.
Почистване: Автоматизирано	Не се препоръчва автоматизирано почистване.
Почистване: Ръчно	Изплакнете добре държача Tonosafe® с вода колкото е възможно по-скоро след използването, като се уверите, че каналът също е промит, след това го избършете с дезинфекцираща кърпичка за неинвазивни медицински изделия с маркировка UKCA/CE и го оставете да се изсуши на въздух.
Дезинфекция	Избършете с дезинфекцираща кърпичка държача Tonosafe® с маркировка UKCA/CE или го накиснете в 70% изопропилов алкохол, като следвате инструкциите на производителя, след което го оставете да се изсуши на въздух.
Изсушаване	Оставете държача Tonosafe® да се изсуши напълно на въздух преди обратния монтаж или преди съхранение.
Техническо обслужване, проверка и изпитване	Преди обратния монтаж се уверете, че държачът Tonosafe® не е повреден в процеса на почистване. Вижте точки а) и б) в „Преди употреба“ по-горе.
Опаковане	След употреба поставете държача Tonosafe® обратно в таблата за съхранение, вижте Фиг. 3 по-долу.
Стерилизация	Държачът Tonosafe® не се нуждае от стерилизация.
Съхранение	Вижте „Работа и съхранение“ по-горе.
Употреба	Следвайте местните протоколи за регистриране на броя на използванията.

Други полезни символи:

CH REP Упълномощен представител на Швейцария	Дистрибутор	Вносител
EC REP Упълномощен представител за ЕС	QTY Количество	UDI Уникален идентификатор на устройството
Име на производителя	REF Каталожен номер	MD Класифициран като медицинско устройство
GB Произведен във Великобритания	Tonosafe (призма)	Държач Tonosafe
STERILE EO Стерилизирани чрез единична стерилна бариерна система от етиленов оксид със защитна външна опаковка		Да се използва до

Технически характеристики:

Стерилните призми за еднократна употреба Tonosafe® удовлетворяват изискванията на международния стандарт ISO 8612:2009.

Диапазон на вътреочното налягане (ВОН)	**0 mmHg до 80 mmHg (Допуск ± 5,0 mmHg)**
Плоскост*	**±5 µm**
*В централна зона с диаметър не по-малък от 4 mm предната повърхност трябва да представлява равнинна структура с отклонение „между изпъкналата и вдлъбнатата част“ от равнинната повърхност по-малко от 3,0 µm.	

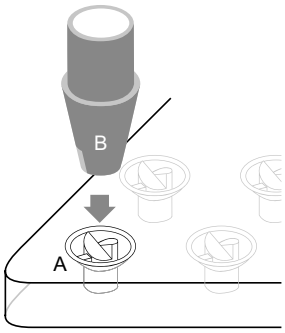
Модул Tonosafe®:

Забележка: Проверете Tonosafe® и държача Tonosafe® за признаци на несъответствие след изваждането от таблата (вижте точки а) и б) в „Преди употреба“ по-горе).

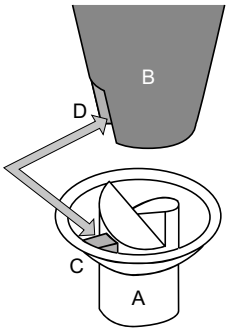
1. Внимателно обелете предварително нарязаната горна лента върху капака и извадете държача на призмата.
2. Обелете внимателно само едно от предварително нарязаните квадратчета, за да се получи достъп до върха на една от призмите.
3. Поставете държача Tonosafe® (B) върху показалия се край на Tonosafe® (a), вижте Фиг. 1.
4. Завъртете държача Tonosafe® (B), докато прорезът (D) съвпадне с палеца за позициониране (C) на Tonosafe® (вижте Фиг. 2), за да създадете модул Tonosafe®.
5. Извадете модула Tonosafe® от таблата, като се уверите в подравняването на палеца за позициониране.

Ако е необходимо ръчно въздействие на Tonosafe®, за да се осигури надеждна връзка, ограничете контакта само до външния фланец в дисталния край на Tonosafe®. Не докосвайте апланационната зона. Уверете се, че Tonosafe® е закрепен здраво.

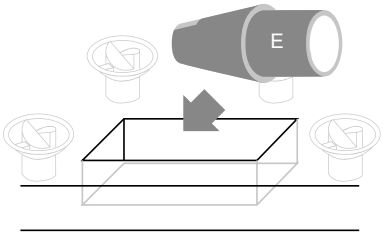
6. Закрепете здраво държача Tonosafe® към върха на тонометъра, като се уверите, че плоският ръб на Tonosafe® е най-отгоре и е подравнен в хоризонтална посока. Сега той е готов за употреба.
7. Следвайте инструкциите на тонометъра, за да получите показанията за вътреочното налягане (ВОН).
8. Когато завърши тонометрията, извадете комплекта Tonosafe® от тонометъра. Отстранете Tonosafe®, като го издърпате от държача Tonosafe® за фланеца.
9. За да предотвратите случайно замърсяване след употреба, изхвърлете Tonosafe® (F), като следвате одобрените местни процедури за отпадъците (Фиг. 4) или го поставете в коша за клинични отпадъци.
10. Дезинфекцирайте държача Tonosafe® веднага след като го използвате, като следвате раздела „Почистване и техническо обслужване“ по-горе, и след това го поставете обратно в таблата за съхранение (E) (Фиг. 3).



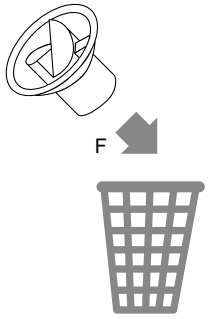
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Откриване и отстраняване на неизправности:

Неизправност	Действие на потребителя	По-нататъшно действие
Tonosafe® не може да се свърже към държача Tonosafe®.	Уверете се, че държачът Tonosafe® е подравнен правилно върху центъра на Tonosafe®.	Ако все още не можете да ги свържете, тогава се свържете с производителя.
	Проверете Tonosafe® и държача Tonosafe® за повреди.	Сменете единия или двата елемента, ако са повредени. Ако все още не можете да ги свържете, тогава се свържете с производителя.
Модулът Tonosafe® не може да се свърже към тонометъра.	Уверете се, че държачът Tonosafe® е подравнен правилно върху центъра върха на тонометъра.	Ако все още не можете да ги свържете, тогава се свържете с производителя.
Има неравности по повърхността, като се гледа при увеличен мащаб.	Устройството е проектирано по такъв начин, че да няма неравности по повърхността и несъвършенства (да няма спуквания, пукнатини и вдлъбнатини), когато се гледа с невъоръжено око.	Ако има неравности, които се виждат с невъоръжено око, тогава се свържете с производителя.
Неточни измервания на ВОН (ниско/високо).	Вижте ръководството с инструкции на тонометъра.	Свържете се с производителя на тонометъра.

Информация за връзка:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Великобритания
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Германия
Тел.: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Швейцария
Тел.: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

cs – POKYNY K POUŽITÍ

Sterilní jednorázové hranoly Tonosafe® s držákem Tonosafe®

Tato zařízení jsou určena k použití pouze zdravotníky, jako jsou oftalmologové, optometristé, oční technici, zdravotní sestry nebo lékaři pohotovosti, kteří jsou školeni v oblasti postupů tonometrie a kteří si tento návod k použití přečetli a seznámili se s ním.

POKYNY K POUŽITÍ:

Jednorázový hranol Tonosafe® | Na jedno použití | Držák hranolu Tonosafe® – Až 20krát opakované použití

Obsah:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Sterilní pouze při prvním použití.

Indikace použití:
Určeno k prevenci křížové infekce mezi očima různých pacientů během aplanační tonometrie.

Určené použití:
Tonosafe®:
Neaktivní, jednorázové příslušenství určené k použití pro zdravotníky, jako jsou oftalmologové, optometristé, oční technici, zdravotní sestry nebo lékaři pohotovosti jak v klinických, pohotovostních, ambulančních nebo domácích zařízeních. Je určeno k propojení s držákem Tonosafe®, který je pak připojen k Perkinsonovu nebo Goldmannovu tonometru. Používá se k prevenci možné mikrobiální křížové kontaminace mezi pacienty a pomáhá přenášet nitrooční lak z oka na tonometr, což poskytuje hodnoty potřebné k určení nitrooční hypertenze. Tonosafe® se dodává sterilní, připraven ihned k použití, a je určen pro nekontaktní použití s uživatelem. Dochází k přímému kontaktu pacienta s oční sliznicí až po dobu tří aplikací během jedné procedury. Celková expozice pacienta je stanovena jako souhrnný přechodný kontakt pacienta, tj. méně než jednu minutu. Při provádění této procedury doporučujeme používat prostředky osobní ochrany, aby nedošlo k náhodnému kontaktu a křížové kontaminaci. Tonosafe® je možné používat u všech pacientů a je kontraindikován pouze tam, kde jej jako nebezpečný vyhodnotí zdravotník při lékařském posouzení v případě infekce, zranění nebo u osob se zvláštními potřebami. Je nutné s ním manipulovat opatrně a ukládat jej bezpečně, aby nedošlo k poškození nepřiměřenou silou nebo okolními podmínkami.

Držák Tonosafe®:
Neaktivní příslušenství s omezeným opakovaným použitím je určen k použití pouze zdravotníky a je určen ke spojení s Tonosafe® na distálním konci a k Perkinsonovu nebo Goldmannovu tonometru na proximálním konci. Držák Tonosafe® je možné používat až pro 20 procedur k upevnění Tonosafe® k tonometru. Dodává se buď sterilní nebo čistý a připraven k použití, při tomto postupu doporučujeme používat prostředky osobní ochrany nebo dodržovat pokyny zařízení, aby nedošlo k náhodnému kontaktu a křížové kontaminaci Je navržen jako pro pacienta a uživatele nekontaktní a proto je nutné při manipulaci používat ochranné lékařské rukavice, aby nedošlo ke kontaktu a křížové kontaminaci. Držák Tonosafe® je možné používat u všech pacientů, u kterých bylo vyhodnoceno riziko a je považován za vhodný k použití s tonometrem a je kontraindikován pouze tam, kde jej jako nebezpečný vyhodnotí zdravotník při lékařském posouzení v případě infekce, zranění nebo u osob se zvláštními potřebami. Je nutné s ním manipulovat opatrně a ukládat jej bezpečně, aby nedošlo k poškození nepřiměřenou silou nebo okolními podmínkami.

Vedlejší účinky
Více o vedlejších účincích při použití tonometru naleznete v návodu k použití tonometru. Používání Tonosafe může vést k následujícím vedlejším účinkům:
- Obavy před a během procedury
- Bolest, podráždění, svědění, slzení nebo jiné nepříjemné pocity v oku
- Zastřené nebo bezbarvé vidění z důvodu anestetických kapek nebo fluorescenčního barviva nebo slzení
- Otlaky/pohmoždění, korneální zjizvení, abraze nebo jiné zranění oka
- Infekce a zánět
- Pokud procedury trvá příliš dlouho, může docházet k vysoušení korneálního epitelu obou očí
- Lokální anestetický přípravek nebo fluorescenční barvivo mohou způsobovat bodavý pocit v oku
- Možná alergická reakce na anestetické kapky nebo fluorescenční barvivo..

Varování, rizika a další bezpečnostní informace:
- Před prvním použitím si pečlivě přečtěte tyto pokyny. V případě nedodržení těchto pokynů může dojít k poškození zařízení nebo vzniku rizika pro pacienty nebo uživatele.
- Tento návod je nutné číst ve spojení s platným návodem pro tonometr.
- Zařízení Tonosafe® jsou bezpečná pouze při použití v souladu s tímto návodem.
- Tato zařízení jsou určena k použití v klinických, pohotovostních, ambulantních i domácích zařízeních.
- Tato zařízení jsou určena k použití pouze zdravotníky, jako jsou oftalmologové, optometristé, oční technici, zdravotní sestry nebo lékaři pohotovosti, kteří jsou školeni v oblasti postupů tonometrie a kteří si tento návod k použití přečetli a seznámili se s ním.
- Se zařízeními je nutné nakládat a musí být skladována v souladu s tímto návodem a ve schválených zařízeních a školeným personálem.
- Při tomto postupu doporučujeme používat prostředky osobní ochrany nebo dodržovat pokyny zařízení. Za školení ohledně použití je odpovědná klinická organizace a uživatel.
- Zařízení Tonosafe® jsou pouze pro jednorázové použití.
- NEDOTÝKEJTE SE rovného povrchu zařízení Tonosafe®.
- Opakované použití nebo opakovaná sterilizace (včetně autoklávu) Tonosafe® může způsobit konstrukční poškození zařízení nebo mohou zbytky chemikálií způsobit poškození oka pacienta nebo vytvořit riziko vzniku nesprávné prognózy. Při opakovaném použití se moou přenášet infekční onemocnění, mezi které patří záněty, které se mohou přenášet přes mukózní membránu oka (spojivky). Patří sem i viry a bakterie, které mohou způsobit zánět spojivek (např. adenovirus, opar, zlatý stafylokok) a viry, které mohou způsobit systémovou infekci, včetně virů v krvi (např. viry hepatitidy typu B a C, retroviry původce AIDS), opary a rinoviry.
- NEČISTĚTE špičku hranolu ubrousky s obsahem alkoholu nebo jiným roztokem, jelikož tím dojde k poškození zařízení. Tonosafe® jsou dodávány sterilní a připravené k použití.
- Nesprávné použití může vést k poškrábání nebo jinému poškození rohovky a nesprávným hodnotám.
- Tato zařízení nemají označení UKCA ani CE pro veterinární použití.
- Všechny závažné incidenty, které nastaly v souvislosti se zařízením, by měly být hlášeny výrobci a regulačnímu/příslušnému orgánu v zemi, ve které uživatel nebo pacient sídlí.
- Tato zařízení neobsahují latex.

Důležité:

Opakovaně nepoužívejte. | Tonosafe® nerecyklujte. | Před prvním použitím si pečlivě přečtěte návod. | Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na prodej pouze pro lékaře nebo praktické lékaře.

Manipulace a skladování:
Vždy skladujte na suchém a čistém místě, abyste zachovali bezpečnostní a výkonové vlastnosti výrobku. Pokud je balení před použitím poškozeno, zašpiněno nebo neúmyslně otevřeno, nepoužívejte jej. Pokud obdržíte poškozené zařízení, obraťte se na společnost Haag-Streit UK.

Jedná se o jemná lékařská zařízení a je nutné s nimi vždy manipulovat opatrně. | Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte. Pokud obdržíte poškozené zařízení, obraťte se na společnost Haag-Streit UK. | Uchovávejte v suchu. | Skladujte mimo přímé sluneční světlo.

Před použitím:
a. Ujistěte se, že po výrobě a během manipulace a skladování nedošlo k poškození tak, že zkontrolujte známky fyzického poškození, nerovnosti povrchu, nedokonalosti nebo kontaminaci. V případě, že jakékoli zařízení Tonosafe® nebo držák Tonosafe® vykazují tyto problémy, taková zařízení nesmí být použita ani recyklována, ale je nutné je vyměnit a informovat společnost Haag-Streit.
b. Při provádění procedury doporučujeme nosit ochranné lékařské rukavice.
c. Aby nenastala křížová kontaminace, nedotýkejte se aplanační plochy.
d. Před použitím se ujistěte, že je sestava tonometru, držáku Tonosafe® a zařízení Tonosafe® bezpečná.
e. Před měřením zajistěte, aby byl pacient zcela v klidu.
f. Aby nedošlo k nesprávnému měření, osušte z oka případné slzy.
g. Pokud pacient příliš šilhá nebo mrká, použijte vatovou tyčinku nebo prsty, aby zůstalo víčko otevřené. Na bulvu příliš netlačte, aby nedošlo k načtení nesprávných hodnot.

Kontraindikace:
Tato zařízení jsou kontraindikována tam, kde je jako nebezpečná vyhodnotí zdravotník při lékařském posouzení v případě infekce, zranění nebo onemocnění. Například: provedená operace, jiné zranění rohovky, zranění bulvy, nevyléčená abraze rohovky nebo hnisání, zjizvení rohovky nebo astigmatismus. Jsou také kontraindikována tam, kde nelze podávat lokální anestetika, kdy je na ně pacient alergický, nebo se lékařské vyšetření považuje za nebezpečné z jiného důvodu v případě pacienta se zvláštními potřebami.

Kontraindikace použití tonometru uvádí návod k použití tonometru.

Čištění a údržba:

- Tonosafe® jsou zařízení na jedno použití a NEVYŽADUJÍ čištění ani údržbu.
- Držáky Tonosafe® je nutné mezi použitím dekontaminovat tak, jak je uvedeno níže, a po 20 použitích vyhodit.
- Pokud dojde ke ztrátě nebo poškození držáku Tonosafe®, požádejte společnost Haag-Streit UK Ltd o výměnu.

Držáky Tonosafe® byste měli mezi použitím dekontaminovat tpodle pokynů uvedených v níže, vypracovaných v souladu s normou ISO 17664.

V případě poškození nebo ztráty držáku Tonosafe®, požádejte společnost Haag-Streit UK o výměnu.

Níže uváděné pokyny byly ověřeny výrobcem lékařského zařízení jako vyhovující pro přípravu lékařského zařízení k opakovanému použití. Obsluhující osoba je odpovědná za to, že zajistí, aby zpracování, prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu v daném zařízení, vedlo k požadovanému výsledku. Sem patří ověření nebo potvrzení a pravidelné sledování procesu.

Výrobce: Haag-Streit UK Limited. Zařízení: **POUZE** držáky Tonosafe®	
VAROVÁNÍ	Uživatel musí dodržovat tyto pokyny, včetně bodů a) a b) výše v článku „Před použitím“, aby zajistil vhodné čištění a dezinfekci před opakovaným použitím. Při tomto postupu doporučujeme používat prostředky osobní ochrany nebo dodržovat pokyny zařízení.
Omezení zpracování	Držák je nutné po 20 použitích vyhodit. Pozn.: Každý zásobník obsahuje 20 ks 20 Tonosafe®.
POKYNY K POUŽITÍ	
Příprava před čištěním	Tam, kde náleží, demontujte tonometr a demontujte sestavu Tonosafe® ze zařízení.
Úvodní ošetření v místě použití	Otřete dezinfekčními ubrousky s označením UKCA/CE pro neinvazivní lékařská zařízení a nechejte volně oschnout.
Čištění: Automatické	Automatické čištění není doporučováno.
Čištění: Ruční	Co nejdříve po použití opláchněte celý držák Tonosafe® vodou, aby byla propláchnuta i kanyla, a poté jej otřete dezinfekčními ubrousky s označením UKCA/CE pro neinvazivní lékařská zařízení a nechejte volně oschnout.
Dezinfekce	Otřete držák Tonosafe® dezinfekčními ubrousky s označením UKCA/CE nebo jej ponořte do roztoku 70% izopropylalkoholu podle pokynů výrobce a nechejte volně oschnout.
Sušení	Před sestavením nebo skladováním nechejte držák Tonosafe® zcela volně vyschnout.
Údržba, kontrola a testování	Před sestavením zkontrolujte, zda není držák Tonosafe® poškozen v důsledku provedeného čištění. Viz pokyny v bodech a) a b) výše v článku „Před použitím“.
Obal	Po použití uložte držák Tonosafe® zpět do skladovacího zásobníku, viz obrázek 3 níže.
Sterilizace	Držák Tonosafe® sterilizaci nevyžaduje.
Skladování	Viz článek „Manipulace a skladování“ výše.
Použití	Postupujte podle místních zásad pro zápis počtu opakovaného použití.

Ostatní užitečné symboly:

CH REP Oprávněný zástupce pro Švýcarsko
EC REP Oprávněný zástupce pro EU
Název výrobce
GB Vyrobeno ve Velké Británii
STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem s vnějším ochranným obalem
Distributor
QTY Množství
REF Katalogové číslo
Tonosafe (hranol)
Importér
UDI Jedinečný identifikátor zařízení
MD Klasifikováno jako lékařské zařízení
Držák Tonosafe
Použití do:

Technické vlastnosti:
Sterilní jednorázové hranoly Tonosafe® jsou navrženy v souladu s mezinárodní normou ISO 8612:2009.

Rozsah nitroočního ttlaku	**0 mmHg až 80 mmHg (Tolerance ± 5,0 mmHg)**
Rovinnost*	**±5 µm**
*Na středové ploše ne méně než průměr 4 mm, na přední ploše musí být rovná struktura s max. odchylkou od roviny menší než 3,0 µm.	

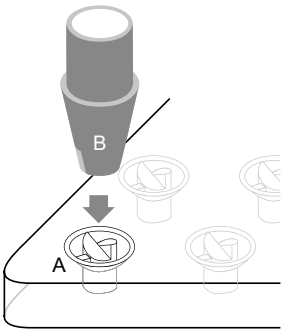
Sestava Tonosafe®:

Pozn.: Po vyjmutí ze zásobníku zkontrolujte, zda Tonosafe® a držák Tonosafe® nevykazuje známky neshodnosti (viz body a) a b) výše v článku „Před použitím“).

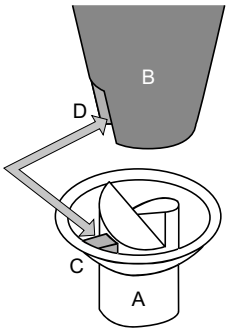
1. Opatrně odloupněte nastřižený horní pásek víčka a držák hranolu vyjměte.
2. Opatrně odloupněte pouze předem nastřižené čtverce, abyste odhalily horní část hranolu.
3. Umístěte držák Tonosafe® (B) na odhalený konec Tonosafe® (a), viz obr. 1.
4. Otáčejte držák Tonosafe® (B), dokud se drážka (D) nezarovná s otočným čepem (C) na Tonosafe® (viz obr. 2), čímž vznikne sestava Tonosafe®.
5. Vyjměte sestavu Tonosafe® ze zásobníku a zkontrolujte zarovnání otočného čepu.

Pokud je nutné s Tonosafe® manipulovat ručně, abyste provedli spojení, omezte kontakt pouze na vnější přírubu vzdáleného konce Tonosafe®. NEDOTÝKEJTE SE oblast aplanace. Zkontrolujte, že je Tonosafe® bezpečně uchycen.

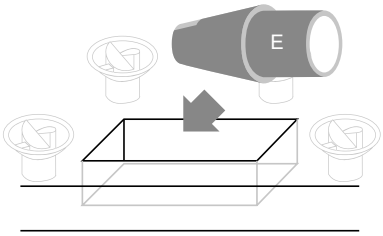
6. Bezpečně upevněte držák Tonosafe® k horní části tonometru, ujistěte se, že plochý okraj Tonosafe® je zarovnán co nejvýše a horizontálně. Nyní je připraven k použití.
7. Postupujte podle návodu k tonometru, abyste získali hodnoty nitroočního tlaku.
8. Jakmile je tonometrie dokončena, sundejte sestavu Tonosafe® z tonometru. Tonosafe® demontujte tak, že jej pomocí příruby stáhnete z držáku Tonosafe®.
9. Aby po použití nedošlo k náhodné kontaminaci, likvidujte Tonosafe® (F) podle místních schválených postupů pro likvidaci odpadu (obr. 4) nebo jej vyhoďte do koše na nemocniční odpad.
10. Ihned po použití dekontaminujte držák Tonosafe® podle výše uvedené části „Čištění a údržba“ a uložte jej zpět do skladovacího zásobníku (E) (Obrázek 3).



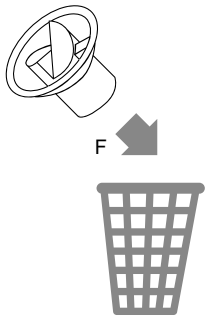
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Řešení potíží:

Závada	Opatření uživatele	Další opatření
Nelze nasadit Tonosafe® na držák Tonosafe®.	Ujistěte se, že je držák Tonosafe® je řádně zarovnán na středu Tonosafe®.	Pokud nelze provést nasazení, obraťte se na výrobce.
	Zkontrolujte, zda není Tonosafe® a držák Tonosafe® poškozen.	V případě poškození jeden z nich nebo oba vyměňte. Pokud nelze provést nasazení, obraťte se na výrobce.
Nelze nasadit Tonosafe® sestavu na tonometr.	Ujistěte se, že je držák Tonosafe® je řádně zarovnán středu horní části tonometru.	Pokud nelze provést nasazení, obraťte se na výrobce.
Při zvětšení je povrch zařízení nerovný.	Zařízení je navrženo tak, že je bez povrchových nerovností a nedokonalostí (bez poškrábání, prasklin a otřepů), pokud jej sledujete nezvětšeným upraveným viděním.	Pokud při sledování bez zvětšení zjistíte nerovnosti, obraťte se na výrobce.
Nepřesné měření nitroočního tlaku (vysoký/nízký).	Informace uvádí návod k použití tonometru.	Obraťte se na výrobce tonometru.

Kontaktní údaje:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Spojené království
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Německo
Tel: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Švýcarsko
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

ru - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стерильные одноразовые призмы Tonosafe® с держателем Tonosafe®

⚠ Описываемые устройства предназначены исключительно для медицинских работников, таких как офтальмологи, оптометристы, офтальмологические техники, медсестры или врачи скорой помощи, которые прошли обучение процедурам тонометрии, а также внимательно прочитали и поняли настоящую инструкцию по эксплуатации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ::

Одноразовая призма Tonosafe® — одноразового использования Держатель для призмы Tonosafe® — многоразового использования до 20 раз

Содержимое

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Стерильный компонент, только для первого использования.

Показания к применению

Устройство предназначено для предотвращения перекрестного заражения глаз инфекциями у разных пациентов, нуждающихся в аппланационной тонометрии.

Целевое назначение

Tonosafe®:

Неактивное одноразовое приспособление, предназначенное для применения медицинскими работниками, такими как офтальмологи, оптометристы, офтальмологические техники, медсестры или врачи скорой помощи в клинических, неотложных, амбулаторных или домашних условиях. Указанное приспособление предназначено для установки в держатель Tonosafe®, который, в свою очередь, прикрепляется к тонометру Перкинса або Гольдмана. Оно используется для передачи внутриглазного давления от глаза к тонометру, измерения которого позволяют выявлять внутриглазную гипертензию. При этом предотвращается возможное микробное перекрестное заражение между пациентами. Tonosafe® поставляется в стерильном состоянии; приспособление готово к использованию и не предполагает контакта с пользователем. Оно непосредственно соприкасается со слизистой оболочкой глаз пациента; допускается до трех применений в рамках одной процедуры. Общее воздействие на пациента определяется наличием кумулятивного кратковременного контакта с пациентом, то есть менее одной минуты. При проведении данной процедуры рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты или следовать инструкциям учреждения, чтобы предотвратить случайный контакт и перекрестное заражение. Tonosafe® может применяться для любых групп пациентов; данное приспособление противопоказано лишь в случаях, когда медицинский работник оценивает его использование как небезопасное при инфекциях, травмах или наличии у пациента особых потребностей. С ним следует обращаться осторожно и хранить в безопасных условиях во избежание повреждений от чрезмерного усилия или атмосферных условий.

Держатель Tonosafe®

Неактивное приспособление ограниченного повторного применения, предназначенное для медицинских работников и используемое для соединения с Tonosafe® на дистальном конце и тонометром Перкинса или Гольдмана на проксимальном конце. Один держатель Tonosafe® может использоваться для проведения до 20 процедур и служит для фиксации призмы Tonosafe® на тонометре. Он поставляется готовым к использованию либо в стерильном, либо в чистом состоянии. Данный держатель предназначен для предотвращения контакта с пациентом и пользователем; при проведении данной процедуры рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты или следовать инструкциям учреждения, чтобы предотвратить случайный контакт и перекрестное заражение..Держатель Tonosafe® может применяться для любых групп пациентов, для которых оценены риски и для которых использование тонометров признано подходящим; данное приспособление противопоказано лишь в случаях, когда медицинский работник оценивает его использование как небезопасное при инфекциях, травмах или наличии у пациента особых потребностей. С ним следует обращаться осторожно и хранить в безопасных условиях во избежание повреждений от чрезмерных усилий или атмосферных условий.

Побочные эффекты

Побочные эффекты использования тонометра см. в инструкции по его эксплуатации. Использование Tonosafe может обусловливать следующие побочные эффекты:

- беспокойство перед процедурой и во время нее;
- болевые ощущения, раздражение, зуд, слезотечение или другие неприятные ощущения в глазах;
- затуманивание или обесцвечивания зрения из-за анестезирующих капель, флуоресцеинового красителя или слезотечения;
- кровоподтеки/ушибы, рубцевание роговицы, ссадины или другие повреждения глаз;
- инфекции и воспаление;
- при слишком высокой продолжительности процедуры возможно высыхание эпителия роговицы обоих глаз;
- жжение в глазах из-за применения местного анестетика и/или флуоресцеинового красителя;
- возможная аллергическая реакция на анестезирующие капли или флуоресцеин.

⚠ **Предупреждения, риски и прочие сведения касательно безопасности:**

- Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией перед первым использованием. Несоблюдение этой инструкции может привести к повреждению устройства и/или возникновению рисков для пациентов и/или пользователей.
- Настоящую инструкцию следует читать вместе с инструкцией по эксплуатации соответствующего тонометра.
- Устройства Tonosafe® должны использоваться исключительно в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Описываемые устройства предполагают использование в клинических, неотложных, амбулаторных или домашних условиях.
- Описываемые устройства предназначены исключительно для медицинских работников, таких как офтальмологи, оптометристы, офтальмологические техники, медсестры или врачи скорой помощи, которые прошли обучение процедурам тонометрии, а также внимательно прочитали и поняли настоящую инструкцию по эксплуатации.
- С ними следует обращаться и их следует хранить лишь так, как описано в настоящей инструкции; они предназначены только для сертифицированного и обученного персонала учреждения.
- При проведении данной процедуры рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты или следовать инструкциям учреждения. Ответственность за обучение в соответствии с инструкцией по эксплуатации несут медицинское учреждение и конкретный пользователь.
- Призмы Tonosafe® предполагают исключительно одноразовое использование.
- НЕ КАСАЙТЕСЬ плоской поверхности Tonosafe®.
- Повторное использование и/или повторная стерилизация Tonosafe® (включая автоклавирование) может привести к повреждению конструкции устройства или выпадению осадка статков химических веществ, что может нанести физический вред глазу пациента и/или создать риск неправильного прогноза. При повторном использовании могут передаваться инфекционные заболевания, в частности инфекции, заносимые через слизистые оболочки глаза (конъюнктиву). К ним относятся вирусы и бактерии, вызывающие конъюнктивит (например, аденовирус, простой герпес, золотистый стафилококк), а также вирусы, вызывающие системные инфекции, включая вирусы, передающиеся через кровь (например, вирусы гепатита B и C, вирус иммунодефицита человека), вирусы герпеса и риновирусы.
- ЗАПРЕЩЕНО очищать наконечник призмы спиртовыми салфетками или любыми другими растворами, поскольку это может привести к повреждению устройства. Устройства Tonosafe® поставляются в стерильном состоянии, готовыми к использованию.
- Неправильное использование может привести к царапинам и/или другим повреждениям роговицы и/или неправильным показаниям.
- Описываемые устройства не имеют маркировки UKCA или CE для использования в ветеринарии.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с устройством, необходимо сообщать изготовителю и регулирующему/компетентному органу страны проживания пользователя и/или пациента.
- Указанные устройства не содержат латекса.

⚠ **Важно!**

Не использовать повторно.

Призмы Tonosafe® не подлежат повторной обработке.

Перед первым использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Rx Only Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства только врачами или практикующими врачами, или по их заказу.

Обращение и хранение

Всегда хранить в чистом, сухом месте для обеспечения безопасности и сохранения эксплуатационных характеристик. Если упаковка была повреждена, загрязнена или непреднамеренно открыта перед использованием, не используйте устройство. Если при получении изделия оно оказалось поврежденным, обратитесь в компанию Haag-Streit UK.

Данные медицинские устройства весьма хрупкие, и с ними всегда следует обращаться осторожно.

Не используйте устройство, если его упаковка повреждена. Если при получении изделия оно оказалось поврежденным, обратитесь в компанию Haag-Streit UK.

Хранить сухим.

Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Перед использованием:

a. Убедитесь в отсутствии повреждений на момент получения устройства, а также во время обращения с ним и хранения. В частности, проверяйте наличие признаков любых физических повреждений, неровностей поверхности, дефектов или загрязнений. При возникновении описанных проблем с любой призмой Tonosafe® или держателем Tonosafe® обращайтесь в компанию Haag-Streit UK. Эти устройства не следует использовать или обрабатывать повторно, их необходимо заменить.
b. При проведении данной процедуры рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты или следовать инструкциям учреждения.
c. Перед проведением процедур рекомендуется надевать защитные медицинские перчатки.
d. Избегайте контакта с аппланационной поверхностью для предупреждения перекрестного заражения.
e. Перед использованием убедитесь в надежности сборки тонометра, держателя Tonosafe® и призмы Tonosafe®.
f. Перед использованием убедитесь, что пациент полностью расслаблен.
g. Вытрите лишнюю слезу из глаза во избежание неправильного измерения.
h. Если пациент щурится или слишком часто моргает, для поддержания века поднятым используйте ватную палочку или придержите его пальцами. Избегайте давления на глазное яблоко, так как это приведет к ложным показаниям.

Противопоказания

Описываемые устройства противопоказаны в случаях, если медицинский работник оценивает их использование как небезопасное при инфекциях, заболеваниях или травмах. Примеры: недавние хирургические вмешательства в роговицу или другие ее повреждения, разрыв глазного яблока, незажившие ссадины или язвы роговицы, рубцы на роговице, повышенное внутриглазное давление с астигматизмом. Они также противопоказаны при невозможности введения местного анестетика или наличия у пациента аллергии на него, а также в прочих случаях, когда медицинский специалист считает его использование небезопасным для пациентов с особыми потребностями.

Противопоказания к применению тонометра см. в инструкции по его эксплуатации.

Очистка и обслуживание:

- Tonosafe® — одноразовые устройства, НЕ ТРЕБУЮЩИЕ очистки или обслуживания.
- Держатели Tonosafe® необходимо дезинфицировать после каждого использования, как описано ниже, и утилизировать после 20 применений.
- При потере или повреждении держателя Tonosafe® обратитесь в компанию Haag-Streit UK Ltd для замены.

Держатели Tonosafe® необходимо дезинфицировать после каждого использования, следуя приведенным ниже инструкциям, составленным в соответствии со стандартом ISO 17664.

При повреждении или потере держателя Tonosafe® обратитесь в компанию Haag-Streit UK Ltd по вопросу замены.

Представленные ниже инструкции утверждены изготовителем медицинского устройства как подходящие для подготовки медицинского устройства к повторному использованию. Обработчик отвечает за то, чтобы обработка, выполняемая фактически с использованием оборудования, материалов и привлечением персонала в пункте обработки, достигала желаемого результата. Для этого требуется верификация и/или утверждение и постоянный мониторинг процесса.

Изготовитель: Haag-Streit UK Limited. Устройство: **ТОЛЬКО** держатели Tonosafe®.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Пользователь обязан выполнять перечисленные инструкции, включая пункты а) и б) раздела «Перед использованием» выше, чтобы обеспечить надлежащую очистку и дезинфекцию устройства для повторного использования. При проведении данной процедуры рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты или следовать инструкциям учреждения.
Ограничения обработки	Держатель подлежит утилизации после 20 применений. Примечание: один лоток содержит 20 устройств Tonosafe®.
ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка к очистке	Если применимо, отсоедините сборку Tonosafe® от устройства и разберите ее.
Первоначальная обработка в месте использования	Протрите дезинфицирующей салфеткой с маркировкой UKCA/CE для неинвазивных медицинских устройств и высушите на воздухе.
Очистка: автоматизированная	Автоматизированная очистка не рекомендуется.
Очистка: ручная	Как можно скорее после применения промойте держатель Tonosafe®, держа его полностью в воде, включая его просвет. Затем протрите дезинфицирующей салфеткой с маркировкой UKCA/CE для неинвазивных медицинских устройств и высушите на воздухе.
Дезинфекция	Протрите держатель Tonosafe® дезинфицирующей салфеткой с маркировкой UKCA/CE или смочите его в 70-процентном растворе изопропилового спирта в соответствии с инструкциями изготовителя, затем высушите на воздухе.
Сушка	Перед повторной сборкой держателя Tonosafe® или помещением его на хранение дайте ему полностью высохнуть на воздухе.
Обслуживание, проверка и тестирование	Перед повторной сборкой убедитесь, что держатель Tonosafe® не был поврежден во время очистки. См. пункты а) и б) раздела «Перед использованием» выше.
Упаковка	После использования поместите держатель Tonosafe® обратно в лоток для хранения (см. рис. 3 ниже).
Стерилизация	Для держателя Tonosafe® не требуется стерилизация.
Хранение	См. раздел «Обращение и хранение» выше.
Использование	Следуйте вашим местным протоколам для записи количества применений.

Другие важные обозначения

CH REP Уполномоченный представитель в Швейцарии

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС

Название компании-изготовителя

GB Изготовлено в Великобритании

STERILE EO Стерилизовано этиленоксидной одинарной стерильной барьерной системой с защитной упаковкой снаружи

Дистрибьютор

QTY Количество

REF Номер по каталогу

Tonosafe (призма)

Импортер

UDI Уникальный идентификатор устройства

MD Классифицировано как медицинское изделие

Держатель Tonosafe

Срок годности

Техническая спецификация
Стерильные одноразовые призмы Tonosafe® разработаны в соответствии с международным стандартом ISO 8612:2009.

Диапазон ВГД	**От 0 до 80 мм рт. ст. (допуск ±5,0 мм рт. ст.)**
Плоскостность*	**±5 мкм**
* В центральной области с диаметром не менее 4 мм передняя поверхность должна представлять собой плоскую структуру с отклонением «выступа к впадине» от плоской поверхности менее 3,0 мкм.	

Сборка Tonosafe®

Примечание: осмотрите призму Tonosafe® и держатель Tonosafe® на наличие признаков каких-либо несоответствий после извлечения из лотка (см. пункты а) и б) раздела «Перед использованием» выше).

1. Осторожно отогните предварительно вырезанную верхнюю полоску на крышке и достаньте держатель призмы.
2. Осторожно отогните только один из предварительно вырезанных квадратов, чтобы обнажить единственный кончик призмы.
3. Поместите держатель Tonosafe® (B) на открытый конец Tonosafe® (A), см. рис. 1.
4. Поворачивайте держатель Tonosafe® (B), пока прорезь (D) не совпадет с выступом (C) на Tonosafe® (см. рис. 2), чтобы сформировать сборку Tonosafe®.
5. Достаньте сборку Tonosafe® из лотка, проследив за тем, чтобы выступ вошел в прорезь.

Если для обеспечения надежной фиксации требуется выполнить ручные манипуляции с Tonosafe®, ограничьте контакт только внешней кромкой на дистальном конце Tonosafe®. Не касайтесь аппланационной области. Убедитесь в надежности соединения Tonosafe®.

6. Надежно прикрепите держатель Tonosafe® к наконечнику тонометра, убедившись, что плоский край Tonosafe® направлен вверх и выровнен по горизонтали. Теперь устройство готово к применению.
7. Следуйте инструкциям к тонометру для получения показаний внутриглазного давления (ВГД).
8. По завершении тонометрии отсоедините сборку Tonosafe® от тонометра. Отсоедините Tonosafe®, стянув его с держателя Tonosafe® за кромку.
9. Во избежание случайного заражения после использования утилизируйте Tonosafe® (F) в соответствии с местными утвержденными процедурами утилизации отходов (рис. 4) или поместив его в корзину для медицинских отходов.
10. Обеззараживайте держатель Tonosafe® сразу после применения, следуя указаниям из раздела «Очистка и обслуживание» выше. Затем поместите его обратно в лоток для хранения (E) (рис. 3).

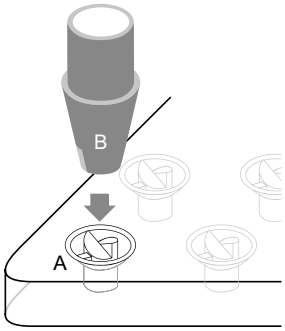


Рисунок 1

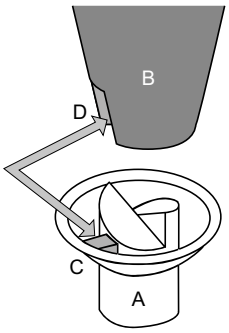


Рисунок 2

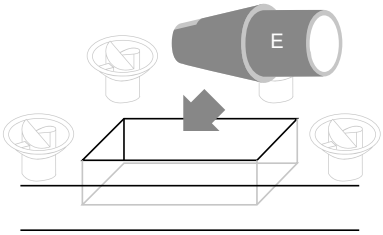


Рисунок 3

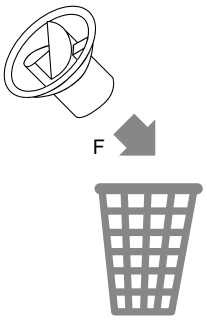


Рисунок 4

Поиск и устранение неисправностей:

Неисправность	Действия пользователя	Дальнейшие действия
Не удается зафиксировать призму Tonosafe® на держателе Tonosafe®.	Убедитесь, что держатель Tonosafe® правильно выровнен по центру призмы Tonosafe®.	Если вам все равно не удается собрать устройство, обратитесь к изготовителю.
	Проверьте Tonosafe® и держатель Tonosafe® на наличие повреждений.	Если призма и/или держатель повреждены, замените их. Если вам все равно не удается собрать устройство, обратитесь к изготовителю.
Не удается присоединить сборку Tonosafe® к тонометру.	Убедитесь, что держатель Tonosafe® правильно выровнен по центру наконечника тонометра.	Если вам все равно не удается собрать устройство, обратитесь к изготовителю.
При увеличении на поверхности устройства заметны неровности.	Устройство тщательно спроектировано таким образом, чтобы на его поверхности не было видно никаких неровностей и дефектов (борозд, трещин и вмятин) при внимательном осмотре без увеличительных приспособлений.	Если при осмотре без увеличительных приспособлений заметны неровности, обратитесь к изготовителю.
Неточные измерения ВГД (заниженные/завышенные).	См. инструкцию по эксплуатации тонометра.	Обратитесь к изготовителю тонометра.

Контактная информация:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
United Kingdom (Великобритания).
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland (Германия)
Tel: +49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Switzerland (Швейцария).
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

sr – UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Tonosafe® Sterilne jednokratne prizme sa Tonosafe® držačem

Ove uređaje mogu da koriste samo zdravstveni radnici kao što su oftalmolozi, optometristi, oftalmološki tehničari, medicinske sestre ili lekari hitne pomoći koji su obučeni za tonometrijske procedure i koji su pročitali i razumeli ovo uputstvo za upotrebu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

Tonosafe® jednokratna prizma - jednokratna upotreba Tonosafe® držač prizme – ponovna upotreba do 20 puta

Sadržaj:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Sterilno samo pri prvoj upotrebi.

Indikacije za upotrebu:
Indikovano za sprečavanje unakrsne infekcije između očiju kod pacijenata kojima je potrebna aplanaciona tonometrija.

Predviđena svrha:
Tonosafe®:
Neaktivni dodatak za jednokratnu upotrebu namenjen zdravstvenim radnicima kao što su oftalmolozi, optometristi, oftalmološki tehničari, medicinske sestre ili lekari hitne pomoći u kliničkom, hitnom, ambulantnom ili kućnom okruženju. Predviđen je da se poveže sa Tonosafe® držačem koji je zauzvrat povezan sa tonometrom tipa Perkins ili Goldmann. Koristi se za sprečavanje moguće unakrsne kontaminacije mikrobima između pacijenata i pomaže prenošenje intraokularnog pritiska sa oka na tonometar, što omogućava merenje koje pomaže u određivanju intraokularne hipertenzije. Tonosafe® se isporučuje u sterilnom stanju, spreman za upotrebu i namenjen je da bude bez kontakta sa korisnikom. Ima direktan kontakt sa mukoznom membranom oka za najviše tri primene tokom jedne procedure. Ukupna izloženost pacijenta je određena kao kumulativni, kratkotrajni kontakt sa pacijentom, tj. manji od jednog minuta. Preporučuje se nošenje LZO ili pridržavanje smernica ustanove prilikom obavljanje ove procedure kako bi se sprečio slučajni kontakt i unakrsna kontaminacija. Tonosafe® se može koristiti na bilo kojoj populaciji pacijenata i kontraindikovan je samo ako je medicinska procena zdravstvenog radnika da primena nije bezbedna u slučaju infekcije, traume ili osoba sa posebnim potrebama. Njime se mora pažljivo rukovati i bezbedno ga skladištiti kako bi se sprečila oštećenja usled prekomerne sile ili atmosferskih uslova.

Tonosafe® držač:
Neaktivni dodatak sa ograničenom ponovnom upotrebom namenjen za primenu od strane zdravstvenih radnika i dizajniran da se poveže sa Tonosafe®-om na distalnom kraju i tonometrom tipa Perkins ili Goldmann na proksimalnom kraju. Tonosafe® držač se može koristiti za do 20 procedura za pričvršćivanje Tonosafe®-a za tonometar. Isporučuje se sterilan ili čist i spreman za upotrebu. Predviđeno je da bude bez kontakta sa pacijentom i korisnikom, preporučuje se nošenje LZO ili pridržavanje smernica ustanove prilikom obavljanje ove procedure kako bi se sprečio slučajni kontakt i unakrsna kontaminacija. Tonosafe® držač se može koristiti na bilo kojoj populaciji pacijenata za koju je procenjen rizik i koja se smatra pogodnom za upotrebu sa tonometrom i kontraindikovan je samo ako je medicinska procena zdravstvenog radnika da primena nije bezbedna u slučaju infekcije, traume ili osoba sa posebnim potrebama. Njime se mora pažljivo rukovati i bezbedno ga skladištiti kako bi se sprečila oštećenja usled prekomerne sile ili atmosferskih uslova.

Neželjeni efekti
Pogledajte Uputstvo za upotrebu tonometra za neželjene efekte upotrebe tonometra. Upotreba Tonosafe-a može dovesti do sledećih neželjenih efekata:
- Anksioznost pre i tokom procedure
- Bol, iritacija, svrab, suzenje ili druge neugodnosti oka
- Zamagljen ili obezbojen vid usled anestetskih kapi ili fluoresceinske boje ili suzenja
- Modrica/kontuzija, ožiljci rožnjače, abrazija ili druge povrede oka
- Infekcija i zapaljenje
- Ako procedura traje predugo, može doći do sušenja epitela rožnjače oba oka
- Lokalni anestetik i/ili fluoresceinska boja mogu izazvati peckanje oka
- Moguća alergijska reakcija na anestetske kapi ili fluorescein.

Upozorenja, rizici i druge bezbednosne informacije:
- Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre prve upotrebe. Nepoštovanje ovog uputstva može dovesti do oštećenja uređaja i/ili predstavlja rizik za pacijente i/ili korisnike.
- Ovo uputstvo treba pročitati zajedno sa primenljivim uputstvom za upotrebu tonometra.
- Tonosafe® uređaji su samo za upotrebu kako je opisano u ovom uputstvu za upotrebu.
- Ovi uređaji su namenjeni za upotrebu u kliničkom, hitnom, ambulantnom ili kućnom okruženju.
- Ove uređaje mogu da koriste samo zdravstveni radnici kao što su oftalmolozi, optometristi, oftalmološki tehničari, medicinske sestre ili lekari hitne pomoći koji su obučeni za tonometrijske procedure i koji su pročitali i razumeli ovo uputstvo za upotrebu.
- Uređajima treba rukovati i čuvati ih na način opisan u ovom uputstvu za upotrebu od strane odobrenog i obučenog osoblja.
- Preporučuje se nošenje LZO ili pridržavanje smernica ustanove prilikom obavljanje ove procedure. Obuka u uputstvu za upotrebu je odgovornost kliničkog instituta i korisnika.
- Tonosafe® je samo za jednokatnu upotrebu.
- NEMOJTE dodirivati ravnu površinu Tonosafe®-a.
- Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija Tonosafe®-a (uključujući autoklave) može rezultirati strukturnim oštećenjem uređaja ili hemijskim ostacima koji prouzrokuju fizičko oštećenje oka pacijenta i/ili rizikom od netačne prognoze. Ponovnom upotrebom mogu se preneti zarazne bolesti, među kojima su infekcije koje se mogu uneti preko sluzokože oka (konjunktiva). To uključuje viruse i bakterije koji mogu da izazovu konjuktivitis (npr. adenovirus, herpes simpleks, stafilokokus aureus) i viruse koji mogu da izazovu sistemske infekcije, uključujući viruse koji se prenose krvlju (npr. viruse hepatitisa B i C, virus humane imunodeficijencije), herpes viruse i rinoviruse.
- NEMOJTE čistiti vrh prizme alkoholnim maramicama ili bilo kojim drugim rastvorom jer to može oštetiti uređaj. Tonosafe® se isporučuje sterilan i spreman za upotrebu.
- Nepravilna upotreba može dovesti do ogrebotina i/ili drugih oštećenja rožnjače i/ili netačnih očitavanja.
- Ovi uređaji nemaju UKCA ili CE oznaku za veterinarsku upotrebu.
- Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i regulatornom/nadležnom organu zemlje u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.
- Ovi uređaji ne sadrže lateks.

Važno:

Ne koristiti ponovo. Ne obrađivati Tonosafe® ponovo. Pažljivo pročitajte uputstvo pre prve upotrebe. Rx Only Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara ili praktičara.

Rukovanje i skladištenje:
Čuvati sve vreme na čistom i suvom mestu za održavanje bezbednosnih i performansnih karakteristika. Ako je pakovanje oštećeno, zaprljano ili nenamerno otvoreno pre upotrebe, nemojte ga koristiti. Ako dobijete oštećeno, kontaktirajte Haag-Streit UK.

Ovo su delikatni medicinski uređaji i njima se uvek mora pažljivo rukovati. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Ako dobijete oštećeno, kontaktirajte Haag-Streit UK. Održavati suvim. Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

Pre upotrebe:
a. Uverite se da nije došlo do oštećenja nakon proizvodnje i tokom rukovanja i skladištenja tako što ćete proveriti da li ima znakova bilo kakvog fizičkog oštećenja, površinskih nepravilnosti, nesavršenosti ili zagađivača. Kontaktirajte Haag-Streit UK u slučaju da bilo koji Tonosafe® ili Tonosafe® držač ima takve probleme, ovi uređaji ne bi trebalo da se koriste ili ponovo obrađuju već da se zamene.
b. Preporučuje se nošenje LZO ili pridržavanje smernica ustanove prilikom obavljanje ove procedure.
c. Izbegavati kontakt sa površinom aplanacije da bi se sprečila unakrsna kontaminacija.
d. Uverite se da je sklop tonometra, Tonosafe® držača i Tonosafe®-a siguran pre upotrebe.
e. Uverite se da je pacijent potpuno opušten pre merenja.

f. Osušite višak suzenja oka da biste sprečili loše merenje.
g. Ukoliko pacijent previše žmiri ili trepće, upotrebite pamučni štapić ili prste kako biste držali kapak otvorenim. Uverite se da ne vršite pritisak na očnu jabučicu jer će to dati lažno očitavanje.

Kontraindikacije:
Ovi uređaji su kontraindikovani kada je medicinska procena zdravstvenog radnika da nisu bezbedni u slučaju infekcije, bolesti ili traume. Na primer: hirurške procedure sprovedene na rožnjači ili druge povrede rožnjače, ruptura očne jabučice, nezaceljene abrazije ili čirevi rožnjače, ožiljci rožnjače ili izdignute oči sa astigmatizmom. Takođe su kontraindikovani kada postoji nemogućnost primene, ili je pacijent alergičan na lokalni anestetik, ili kada je medicinska procena takva da uređaji nisu bezbedni u slučaju pacijenata sa posebnim potrebama.

Za kontraindikacije za upotrebu tonometra, pogledajte uputstvo za upotrebu tonometra.

Čišćenje i održavanje:

- Tonosafe® su uređaji za jednokratnu upotrebu i NE zahtevaju čišćenje ili održavanje.
- Tonosafe® držači se moraju dekontaminirati između svake upotrebe kao što je opisano u nastavku i odbaciti nakon 20 upotreba.
- Ukoliko se Tonosafe® držač izgubi ili se ošteti, kontaktirajte Haag-Streit UK Ltd radi zamene.

Tonosafe® držači treba da se dekontaminiraju između svake upotrebe prateći dole navedena uputstva sastavljena u skladu sa ISO 17664.

U slučaju da se Tonosafe® držač izgubi ili se ošteti, kontaktirajte Haag-Streit UK Ltd radi zamene.

Uputstva data u nastavku su potvrđena od strane proizvođača medicinskog uređaja kao sposobna za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost prerađivača da osigura da obrada, kako se stvarno vrši upotrebom opreme, materijali i osoblje u objektu za preradu, postignu željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa.

Proizvođač: Haag-Streit UK Limited. Uređaj: **SAMO** Tonosafe® držači.	
UPOZORENJA	Korisnik je dužan da sledi ova uputstva, uključujući tačke a. i b. u odeljku „Pre upotrebe“ iznad, kako bi se obezbedilo odgovarajuće čišćenje i dezinfekcija za ponovnu upotrebu. Preporučuje se nošenje LZO ili pridržavanje smernica ustanove prilikom obavljanje ove procedure.
Ograničenja obrade	Držač se mora odbaciti nakon 20 upotreba. Napomena: Svako ležište sadrži 20 Tonosafe®-a.
UPUTSTVA.	
Priprema pre čišćenja	Ako je primenljivo, uklonite sa tonometra i rastavite Tonosafe® sklop sa uređaja.
Početni tretman na mestu upotrebe	Obrišite dezinfekcionom maramicom sa oznakom UKCA/CE za neinvazivne medicinske uređaje i osušite na vazduhu.
Čišćenje: Automatsko	Ne preporučuje se automatsko čišćenje.
Čišćenje: Ručno	Što je pre moguće nakon upotrebe, potpuno isperite Tonosafe® držač u vodi obezbeđujući da je i lumen ispran, a zatim obrišite dezinfekcionom maramicom sa oznakom UKCA/CE za neinvazivne medicinske uređaje i osušite na vazduhu.
Dezinfekcija	Obrišite Tonosafe® držač dezinfekcionom maramicom sa oznakom UKCA/CE ili potopite u 70% izopropil alkohol prema uputstvima proizvođača, a zatim osušite na vazduhu.
Sušenje	Dozvolite da se Tonosafe® držač potouno osuši na vazduhu pre nego što ga ponovo sklopite ili skladištite.
Održavanje, inspekcija i testiranje	Uverite se da Tonosafe® držač nije oštećen kao rezultat procesa čišćenja pre ponovnog sastavljanja. Videti tačke a. i b. u odeljku „Pre upotrebe“ iznad.
Pakovanje	Nakon upotrebe, vratite Tonosafe® držač u ležište za skladištenje, videti sliku 3 ispod.
Sterilizacija	Tonosafe® držač ne zahteva sterilizaciju.
Skladištenje	Videti odeljak „Rukovanje i skladištenje“ iznad.
Upotreba	Pratite lokalne protokole za evidentiranje broja korišćenih puta.

Ostali korisni simboli:

CH REP Švajcarski ovlašćeni zastupnik
EC REP EU ovlašćeni zastupnik
Naziv proizvođača
GB Proizvedeno u Velikoj Britaniji
STERILE EO Sterilisano etilen oksidom sa sistemom jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja
Distributer
QTY Količina
REF Kataloški broj
Tonosafe (prizma)
Uvoznik
UDI Jedinstveni identifikator uređaja
MD Klasifikovan kao medicinski uređaj
Tonosafe držač
Upotrebiti do

Tehničke specifikacije:
Tonosafe® jednokratne sterilne prizme su dizajnirane da zadovolje međunarodni standard ISO 8612:2009.

IOP opseg	**0 mmHg do 80 mmHg (Tolerancija ± 5.0 mmHg)**
Ravnost*	**±5µm**
*Na središnjem delu prečnika ne manjim od 4 mm, prednja površina treba da bude ravna struktura sa „vrh-dno“ odstupanjem od ravne površine manjim od 3,0 µm.	

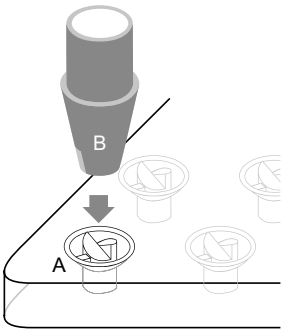
Tonosafe® sklop:

Napomena: Pregledajte Tonosafe® i Tonosafe® držač za znakove bilo kakvih neusaglašenosti nakon uklanjanja iz ležišta (videti tačke a. i b. u odeljku „Pre upotrebe“ iznad).

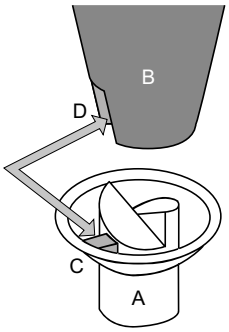
1. Pažljivo odlepite prethodno isečenu gornju traku na poklopcu i izvadite držač prizme.
2. Pažljivo odlepite samo jedan od prethodno isečenih kvadrata da biste otkrili jedan vrh prizme.
3. Postavite Tonosafe® držač (B) preko otvorenog kraja Tonosafe®-a (a), videti sliku 1.
4. Rotirajte Tonosafe® držač (B) dok se prorez (D) ne poravna sa ključem za indeksiranje (C) na Tonosafe®-u (videti sliku 2) da biste napravili Tonosafe® sklop.
5. Uklonite Tonosafe® sklop iz ležišta vodeći računa da je ključ za indeksiranje poravnat.

Ako je potrebna ručna manipulacija Tonosafe®-om da bi se obezbedila sigurna veza, ograničite kontakt samo na spoljnu prirubnicu na distalnom kraju Tonosafe®-a. Ne dodirujte oblast aplanacije. Uverite se da je Tonosafe® bezbedno pričvršćen.

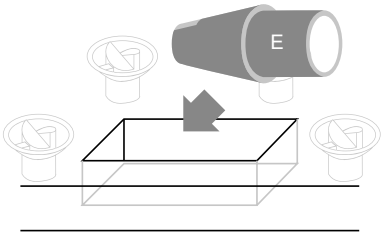
6. Pričvrstite Tonosafe® držač bezbedno na vrh tonometra, uverite se da je ravna ivica Tonosafe®-a najgornja i horizontalno poravnata. Sada je spreman za upotrebu.
7. Pratite uputstva za tonometar da biste dobili očitavanja intraokularnog pritiska (IOP).
8. Kada je tonometrija završena, uklonite Tonosafe® sklop iz tonometra. Odvojite Tonosafe® tako što ćete ga povući sa Tonosafe® držača pomoću prirubnice.
9. Da biste sprečili slučajnu kontaminaciju nakon upotrebe, odbacite Tonosafe® (F) tako što ćete pratiti lokalno odobrene procedure za otpad (slika 4) ili ga baciti u kantu za klinički otpad.
10. Dekontaminirajte Tonosafe® držač odmah nakon upotrebe prateći odeljak „Čišćenje i održavanje“ iznad, a zatim ga vratite u ležište (E) (slika 3).



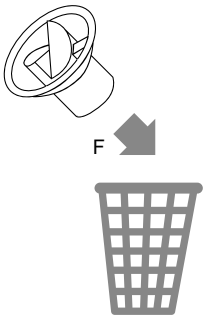
Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

Rešavanje problema:

Greška	Akcija korisnika	Dalja akcija
Nije moguće povezati Tonosafe® sa Tonosafe® držačem.	Uverite se da je Tonosafe® držač pravilno postavljen preko centra Tonosafe®-a.	Kontaktirajte proizvođača ako i dalje ne možete da ih povežete.
	Proverite da li su Tonosafe® i Tonosafe® držač oštećeni.	Zamenite jedan ili oba ako su oštećeni. Kontaktirajte proizvođača ako i dalje ne možete da ih povežete.
Nije moguće povezati Tonosafe® sklop sa tonometrom.	Uverite se da je Tonosafe® držač pravilno postavljen preko sredine vrha tonometra.	Kontaktirajte proizvođača ako i dalje ne možete da ih povežete.
Nepravilnosti površine uređaja pod uvećanim vidom.	Uređaj je dizajniran da bude bez površinskih nepravilnosti i nesavršenosti (bez fisura, pukotina i udubljenja) kada se gleda sa neuvećanim korigovanim vidom.	Ako su nepravilnosti prisutne pod neuvećanim vidom, kontaktirajte proizvođača.
Netačna merenja IOP-a (nizak/visok).	Pogledajte uputstvo za upotrebu tonometra.	Kontaktirajte proizvođača tonometra.

Kontakt detalji:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Ujedinjeno Kraljevstvo.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Nemačka
Tel: +49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Švajcarska.
Tel: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Steriilit Tonosafe®-kertakäyttöprismat Tonosafe®-pidikkeellä

Näitä laitteita saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, kuten silmälääkärit, optometristit, silmäteknikot, sairaanhoitajat tai ensiapulääkärit, jotka on koulutettu tonometriamenettelyihin ja jotka ovat lukeneet ja ymmärtäneet nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖOHJEET:

Tonosafe®-kertakäyttöprisma | Kertakäyttöinen | Tonosafe®-prismapidike – käytä jopa 20 kertaa

Sisältö:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Steriili vain ensimmäiseen käyttöön.

Käyttöaiheet:

Tarkoitettu estämään risti-infektio eri potilaiden silmien välillä, jotka tarvitsevat applanaatiotonometriaa.

Suunniteltu käyttötarkoitus:

Tonosafe®:

Ei-aktiivinen, kertakäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, kuten silmälääkäreiden, optometristien, silmäteknikoiden, sairaanhoitajien tai ensiapulääkäreiden käyttöön joko kliinisessä, päivystys-, ambulatorio- tai kotikäytössä. Se on tarkoitettu liitettäväksi Tonosafe®-pidikkeeseen, joka puolestaan liitetään Perkins- tai Goldmann-tyyppiseen tonometriin. Laitetta käytetään estämään mahdollista mikrobien aiheuttama ristikontaminaatio potilaiden välillä ja välittämään silmänpainetta silmästä tonometriin, joka antaa mittaustuloksen, joka auttaa kohonneen silmänpaineen määrittämisessä. Tonosafe® toimitetaan steriilinä sekä käyttövalmiina, ja se on tarkoitettu käytettäväksi ilman kosketusta käyttäjään. Se on suorassa kontaktissa potilaan silmien limakalvoon enintään kolme kertaa yhden toimenpiteen aikana. Potilaan kokonaisaltistus määritetään kumulatiiviseksi ohimeneväksi kosketukseksi potilaaseen, eli se on alle minuutin. On suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia tai noudattaa laitoksen ohjeita tätä toimenpidettä suorittaessa, jotta estetään vahingossa tapahtuva kosketus ja ristikontaminaatio. Tonosafe®-prismaa voidaan käyttää kaikissa potilasryhmissä, ja se on vasta-aiheinen vain silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen on pitänyt sitä vaarallisena infektioiden, vammojen tai erityistarpeita omaavien potilaiden kohdalla. Sitä on käsiteltävä varoen ja säilytettävä turvallisesti, jotta se ei vaurioidu liiallisen voiman tai ilmasto-olosuhteiden seurauksena.

Tonosafe®-pidike:

Ei-aktiivinen, rajoitetusti uudelleenkäytettävä tarvike, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ja on suunniteltu liitettäväksi Tonosafe®-prisman distaaliseen päähän ja Perkins- tai Goldmann-tyyppisen tonometrin proksimaaliseen päähän. Tonosafe®-pidikettä voidaan käyttää jopa 20 toimenpiteen ajan Tonosafe®-prisman kiinnittämiseksi tonometriin. Se toimitetaan joko steriilinä tai puhtaana ja käyttövalmiina. Se on tarkoitettu käytettäväksi ilman kosketusta potilaan ja käyttäjän kanssa. On suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia tai noudattaa laitoksen ohjeita tätä toimenpidettä suorittaessa, jotta estetään vahingossa tapahtuva kosketus ja ristikontaminaatio. Tonosafe® -pidikettä voidaan käyttää kaikissa potilasryhmissä, joiden riskit on arvioitu ja jotka on todettu sopiviksi tonometrin kanssa käyttöön, ja se on vasta-aiheinen vain silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen on pitänyt sitä vaarallisena infektioiden, traumojen tai erityistarpeita omaavien potilaiden kohdalla. Sitä on käsiteltävä varoen ja säilytettävä turvallisesti, jotta se ei vaurioidu liiallisen voiman tai ilmasto-olosuhteiden seurauksena.

Sivuvaikutukset

Katso tonometrin käyttöohjeesta tonometrin käytön sivuvaikutukset. Tonosafen käyttö voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

- Ahdistus ennen menettelyä ja sen aikana.
- Kipu, ärsytys, kutina, kyynelehtiminen tai muu epämukavuus silmässä.
- Puudutustippojen tai fluoreseiinivärin aiheuttama näön hämärtyminen ja värjäytyminen tai kyynelehtiminen.
- Mustelma/ruhje, sarveiskalvon arpeutuminen, hankaus tai muu silmävamma.
- Infektiot ja tulehdukset.
- Jos toimenpide kestää liian kauan, molempien silmien sarveiskalvon epiteelissä voi esiintyä kuivumista.
- Paikallinen puudutusaine ja/tai fluoreseiiniväri voivat aiheuttaa kirvelyä silmässä.
- Mahdollinen allerginen reaktio puudutustipoille tai fluoreseiinille..

Varoitukset, riskit ja muut turvallisuustiedot:

- Lue tämä opas huolellisesti ennen käyttöä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa riskin potilaille ja/tai käyttäjille.
- Nämä ohjeet on luettava yhdessä sovellettavien tonometrin käyttöohjeiden kanssa.
- Tonosafe®-laitteet on tarkoitettu vain näiden käyttöohjeiden mukaiseen käyttöön.
- Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäviksi kliinisessä, päivystys-, ambulatorio- tai kotikäytössä.
- Näitä laitteita saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, kuten silmälääkärit, optometristit, silmäteknikot, sairaanhoitajat tai ensiapulääkärit, jotka on koulutettu tonometriamenettelyihin ja jotka ovat lukeneet ja ymmärtäneet nämä käyttöohjeet.
- Laitteita saa käsitellä ja säilyttää vain näissä ohjeissa kuvatulla tavalla, ja niitä saa käyttää vain laitoksen hyväksymä ja koulutettu henkilö.
- On suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia tai noudattaa laitoksen ohjeita tätä toimenpidettä suorittaessa. Käyttöohjeita koskeva koulutus on kliinisen laitoksen ja käyttäjän vastuulla.
- Tonosafe®-prismat ovat kertakäyttöisiä.
- ÄLÄ koske Tonosafe®-prisman tasaiseen pintaan.
- Tonosafe®-prisman uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi (myös autoklaavissa) voi johtaa laitteen rakenteellisiin vaurioihin tai kemiallisiin jäämiin, jotka aiheuttavat fyysistä haittaa potilaan silmälle ja/tai väärän prognoosin riskin. Tartuntataudit voivat tarttua uudelleenkäytön kautta. Niihin sisältyy on infektioita, jotka voivat kulkeutua silmän limakalvojen (sidekalvon) kautta, mukaan lukien virukset ja bakteerit, jotka voivat aiheuttaa sidekalvotulehduksen (esim. adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus), sekä virukset, jotka voivat aiheuttaa systeemisiä infektioita, mukaan lukien veren välityksellä tarttuvat virukset (esim. hepatiitti B- ja C-virukset, ihmisen immuunipuutosvirus), herpesvirukset ja nuhavirukset.
- ÄLÄ puhdista prismakärkeä alkoholipyyhkeillä tai muulla liuoksella, koska se vahingoittaa laitetta. Tonosafe® toimitetaan steriilinä ja käyttövalmiina.
- Virheellinen käyttö voi aiheuttaa naarmuja ja/tai muuta vahinkoa sarveiskalvolle ja/tai virheellisiä lukemia.
- Nämä laitteet eivät ole UKCA- tai CE-merkittyjä eläinlääkinnällistä käyttöä varten.
- Kaikista tämän laitteen käyttöä koskevista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttömaan sääntely- tai toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Nämä laitteet eivät sisällä lateksia.

Tärkeää:

Ei saa käyttää uudelleen. | Älä käsittele Tonosafe®-prismaa uudelleen. | Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. | Rx Only Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa, että tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattihenkilöt tai lääkärit tai heidän määräyksestään.

Käsittely ja säilytys:

Säilytä aina puhtaassa ja kuivassa paikassa turvallisuus- ja suorituskykyominaisuuksien ylläpitämiseksi. Jos pakkaus on vahingoittunut, likainen tai avattu tahattomasti ennen käyttöä, älä käytä sitä. Jos vastaanotat tuotteen vahingoittuneena, ota yhteyttä Haag-Streit UK:hon.

Nämä ovat herkkiä lääkinnällisiä laitteita, ja niitä on käsiteltävä varoen. | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos vastaanotat tuotteen vahingoittuneena, ota yhteyttä Haag-Streit UK:hon. | Pidä kuivana. | Säilytä poissa suorasta auringonvalosta.

Ennen käyttöä:

a. Varmista, ettei valmistuksen jälkeen tai käsittelyn ja säilytyksen aikana ole aiheutunut vaurioita tarkistamalla, ettei laitteessa ole merkkejä fyysisistä vaurioista, pinnan epätasaisuuksista, epätäydellisyyksistä tai epäpuhtauksista. Ota yhteyttä Haag-Streit UK:hon, jos jossakin Tonosafe®-prismassa tai Tonosafe®-pidikkeessä on tällaisia ongelmia. Kyseessä olevia laitteita ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen, vaan ne on vaihdettava.
b. On suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia tai noudattaa laitoksen ohjeita tätä toimenpidettä suorittaessa.
c. Vältä kosketusta applanaatiopinnan kanssa ristikontaminaation välttämiseksi.
d. Varmista, että tonometri, Tonosafe®-pidike ja Tonosafe® on kiinnitetty kunnolla ennen käyttöä.
e. Varmista, että potilas on täysin rentoutunut ennen mittausta.

f. Kuivaa kaikki ylimääräiset silmästä tulleet kyyneleet estääksesi huonon mittauksen.
g. Jos potilas siristelee silmiään tai räpyttelee silmiään liikaa, käytä pumpulipuikkoa tai sormia silmäluomen pitämiseksi auki. Varmista, ettet paina silmämunaa, koska se johtaa virheelliseen lukemaan.

Vasta-aiheet:
Nämä laitteet ovat vasta-aiheisia, jos terveydenhuollon ammattilainen on pitänyt niitä vaarallisina infektioiden, traumojen tai erityistarpeita omaavien potilaiden kohdalla, kun kyseessä on esimerkiksi sarveiskalvoon kohdistuvat kirurgiset toimenpiteet tai muut sarveiskalvon vammat, revennyt silmämuna, parantumattomat sarveiskalvon hankaumat tai haavaumat, sarveiskalvon arvet tai koholla olevat silmät, joissa on astigmatismia. Ne ovat vasta-aiheisia myös silloin, kun niitä puudutusta ei voi suorittaa tai kun potilas on allerginen paikallispuudutteelle tai kun lääketieteellisen arvion mukaan se ei ole turvallista sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on erityistarpeita.

Katso tonometrin käytön vasta-aiheet tonometrin käyttöohjeesta.

Puhdistus ja huolto:

- Tonosafe®-laitteet ovat kertakäyttöisiä EIVÄTKÄ vaadi puhdistusta tai huoltoa.
- Tonosafe®-pidikkeet on puhdistettava käyttöjen välillä alla kuvatulla tavalla ja hävitettävä 20 käyttökerran jälkeen.
- Jos Tonosafe®-pidike katoaa tai vahingoittuu, ota yhteyttä Haag-Streit UK Ltd:iin.

Tonosafe®-pidikkeet on puhdistettava käyttöjen välillä noudattamalla alla olevia ISO 17664 -standardin mukaisesti koottuja ohjeita.

Jos Tonosafe®-pidike vahingoittuu tai katoaa, ota yhteyttä Haag-Streit UK:hon.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut, että alla olevat ohjeet soveltuvat lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se tosiasiallisesti suoritetaan käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, johtaa haluttuun lopputulokseen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai vahvistamista sekä rutiininomaista seurantaa.

Valmistaja: Haag-Streit UK Limited. Laite: **VAIN** Tonosafe®-pidikkeet.	
VAROITUKSET	Käyttäjän on noudatettava näitä ohjeita, mukaan lukien edellä kohdassa „Ennen käyttöä“ olevat a. ja b., varmistaakseen sopivan puhdistuksen ja desinfioinnin uudelleenkäyttöä varten. On suositeltavaa käyttää henkilönsuojaimia tai noudattaa laitoksen ohjeita tätä toimenpidettä suorittaessa.
Käsittelyä koskevat rajoitukset	Pidike on hävitettävä 20 käyttökerran jälkeen. Huomautus: Jokainen lokero sisältää 20 Tonosafe®-prismaa.
OHJEET	
Valmistelu ennen puhdistusta	Poista tarvittaessa Tonosafe®-kokoonpano tonometristä ja pura se laitteesta.
Alkukäsittely käyttöpaikassa	Pyyhi UKCA/CE-merkityllä ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointipyyhkeellä ja ilmakuivaa.
Puhdistus: automaattinen	Automaattista puhdistusta ei suositella.
Puhdistus: manuaalinen	Huuhtele Tonosafe®-pidike mahdollisimman pian käytön jälkeen kokonaan vedellä varmistaen, että myös luumen on huuhdeltu. Pyyhi sitten UKCA/CE-merkityllä ei-invasiivisten lääkinnällisten laitteiden desinfiointipyyhkeellä ja ilmakuivaa.
Desinfiointi	Pyyhi Tonosafe®-pidike UKCA/CE-merkityllä desinfiointipyyhkeellä tai liota 70 %:n isopropyylialkoholissa valmistajan ohjeiden mukaisesti ja ilmakuivaa sitten.
Kuivaus	Anna Tonosafe®-pidikkeen kuivua täysin ilmassa ennen kokoamista tai varastointia.
Kunnossapito, tarkastus ja testaus	Varmista ennen kokoamista, että Tonosafe®-pidike ei ole vaurioitunut puhdistusprosessin seurauksena. Katso edellä kohdassa „Ennen käyttöä“ olevat a. ja b.
Pakkaus	Laita Tonosafe®-pidike käytön jälkeen takaisin säilytyslokeroon (katso kuva 3 alla).
Sterilointi	Tonosafe®-pidike ei vaadi sterilointia.
Säilytys	Katso „Käsittely ja säilytys“ yllä.
Käyttö	Noudata paikallisia protokollia kirjataksesi käytettyjen kertojen määrän.

Muita hyödyllisiä symboleja:

CH REP Sveitsin valtuutettu edustaja	Jakelija	Maahantuoja
EC REP EU:n valtuutettu edustaja	QTY Määrä	UDI Yksilöllinen laitetunniste
Valmistajan nimi	REF Luettelonumero	MD Luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi
GB Valmistettu Isossa-Britanniassa	Tonosafe (prisma)	Tonosafe-pidike
STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla steriilillä yhden kerroksen sulkujärjestelmällä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella		Viimeinen käyttöpäivämäärä

Tekninen eritelmä:
Steriilit Tonosafe®-kertakäyttöprismat on suunniteltu vastaamaan kansainvälistä ISO 8612:2009 -standardia.

Silmänpaineen vaihteluväli	**0–80 mmHg (Toleranssi ± 5,0 mmHg)**
Tasaisuus*	**±5µm**
* Halkaisijaltaan vähintään 4 mm:n keskialueella etupinnan on oltava tasainen rakenne, jonka „huipun ja laakson“ välinen poikkeama tasaisesta pinnasta on alle 3,0 µm.	

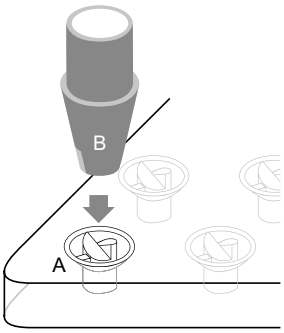
Tonosafe®-kokoonpano:

Huomautus: Tarkasta Tonosafe® ja Tonosafe®-pidike mahdollisten poikkeamien varalta lokerosta poistamisen jälkeen (katso edellä kohdassa „Ennen käyttöä“ olevat a. ja b.).

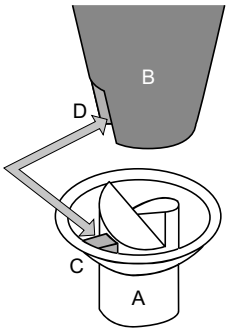
1. Irrota varovasti kannessa oleva esileikattu yläliuska ja irrota prismapidike.
2. Irrota varovasti vain yksi esileikatuista neliöistä paljastaaksesi yhden prismakärjen.
3. Aseta Tonosafe®-pidike (B) Tonosafe®-prisman paljaalle päälle (A) (katso kuva 1).
4. Kierrä Tonosafe®-pidikettä (B), kunnes aukko (D) on linjassa Tonosafe®-prisman indeksointiavaimen (C) kanssa (katso kuva 2) luodaksesi Tonosafe®-kokoonpanon.
5. Irrota Tonosafe®-kokoonpano lokerosta varmistaen, että indeksointiavain on linjassa.

Jos Tonosafe®-prisman manuaalinen käsittely on tarpeen hyvän liitoksen varmistamiseksi, rajoita kosketus vain Tonosafe®-prisman laipan ulompaan päähän. Älä kosketa applaatioaluetta. Varmista, että Tonosafe® on kunnolla kiinni.

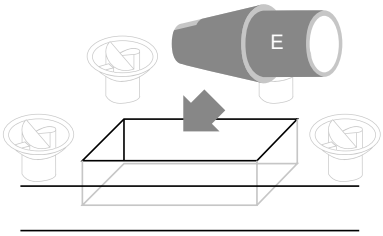
6. Kiinnitä Tonosafe®-pidike tukevasti tonometrin kärkeen ja varmista, että Tonosafe®-prisman litteä reuna on ylhäällä ja vaakasuorassa. Se on nyt käyttövalmis.
7. Noudata tonometrin ohjeita silmänpainelukemien saamiseksi.
8. Kun tonometria on suoritettu, poista Tonosafe®-kokoonpano tonometristä. Irrota Tonosafe® vetämällä se Tonosafe®-pidikkeestä laipalla.
9. Estääksesi tahattoman kontaminaation käytön jälkeen, hävitä Tonosafe® (F) noudattamalla paikallisesti hyväksyttyjä jäteohjeita (kuva 4) laittamalla se kliinisen jätteen jäteastiaan.
10. Puhdista Tonosafe®-pidike välittömästi käytön jälkeen noudattamalla yllä olevan „Puhdistus ja huolto“ -kohdan ohjeita ja aseta sitten takaisin säilytyslokeroon (E) (kuva 3).



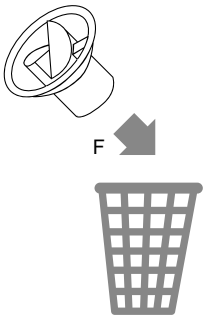
Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

Vianmääritys:

Vika	Käyttäjän toimepiteet	Jatkotoimenpiteet
Tonosafe®-prismaa ei voida yhdistää Tonosafe®-pidikkeeseen.	Varmista, että Tonosafe®-pidike on oikein linjassa Tonosafe®-prisman keskustan kanssa.	Ota yhteyttä valmistajaan, jos yhteyden muodostaminen ei vieläkään onnistu.
	Tarkista Tonosafe® ja Tonosafe®-pidike vaurioiden varalta.	Vaihda toinen tai molemmat, jos ne ovat vaurioituneet. Ota yhteyttä valmistajaan, jos yhteyden muodostaminen ei vieläkään onnistu.
Tonosafe®-kokoonpanoa ei voida yhdistää tonometriin.	Varmista, että Tonosafe®-pidike on oikein linjassa tonometrin kärjen keskustan kanssa.	Ota yhteyttä valmistajaan, jos yhteyden muodostaminen ei vieläkään onnistu.
Laitteen pinnan epätasaisuuksia suurennetussa tarkastelussa.	Laite on suunniteltu siten, että siinä ei ole pinnan epätasaisuuksia eikä epätäydellisyyksiä (ei halkeamia, säröjä eikä lommoja), kun sitä tarkastellaan suurentamattomalla korjatulla näöllä.	Jos epäsäännöllisyyksiä on havaittavissa suurentamattomassa tarkastelussa, ota yhteyttä valmistajaan.
Epätarkat silmänpaineen mittaukset (pieni/ suuri).	Katso tonometrin käyttöohje.	Ota yhteyttä tonometrin valmistajaan.

Yhteystiedot:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
Yhdistynyt kuningaskunta.
sähköposti: info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Saksa
Puhelin: +49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Sveitsi.
Puh: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Tonosafe® منشورات بصرية معقمة للاستخدام مرة واحدة مع حامل Tonosafe®

⚠ يستخدم أخصائيو الرعاية الصحية فقط هذه الأجهزة مثل أطباء العيون أو أخصائيو البصريات أو فنيو العيون أو الممرضات أو أطباء الطوارئ الذين تم تدريبهم على إجراءات قياس الضغط في العين والذين قرأوا تعليمات الاستخدام المرفقة وفهموها.

تعليمات الاستخدام:

يُستخدم منشور Tonosafe® مرة واحدة فقط - ويتم التخلص منه بعد الاستخدام

يُعاد استخدام حامل منشور Tonosafe® حتى 20 مرة

المحتويات:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* معقمة للاستخدام لأول مرة فقط.

مؤشرات الاستخدام:

يُستخدم لمنع انتقال العدوى بين عيون المرضى المختلفين الذين يحتاجون إلى قياس ضغط العين بالتسطيح.

الغرض المنشود من المنتج:

Tonosafe®:

ملحق جهاز غير نشط للاستخدام مرة واحدة وهو مخصص للاستخدام من قبل متخصصي الرعاية الصحية مثل أطباء العيون أو أخصائيي البصريات أو فنيي العيون أو الممرضات أو أطباء الطوارئ ويمكن استخدامه في بيئة سريرية أو في حالات الطوارئ أو في سيارات الإسعاف أو في المنزل. يأتي الجهاز مع حامل Tonosafe® الذي يرتبط بدوره بمقياس ضغط العين من نوع Perkins أو Goldmann. . يُستخدم لمنع التلوث الميكروبي المحتمل بين المرضى ويُستعان باستخدامه للمساعدة في نقل مقدار ضغط مقلة العين من العين إلى جهاز قياس التوتر، مما يوفر قياسًا يساعد في تشخيص حالات ارتفاع ضغط الدم داخل العين. يتم توفير جهاز Tonosafe® بحالة معقمة وجاهزة للاستخدام بحيث يهدف إلى عدم الاتصال مع المستخدم مباشرةً. يتمتع هذا الجهاز باتصال مباشر مع الغشاء المخاطي لعين واحدة للمريض بحيث يمكن استخدامه ثلاث مرات خلال إجراء واحد. ويتم تحديد التعرض الكلي للمريض على أنه وجود اتصال تراكمي عابر للمريض، أي أقل من دقيقة واحدة. يُوصى بارتداء معدات الحماية الشخصية (PPE) أو اتباع إرشادات المنشأة الطبية عند تنفيذ هذا الإجراء لمنع التلامس العرضي وانتقال التلوث. يمكن استخدام Tonosafe® على أي مجموعة من المرضى ولا يُمنع استخدامه إلا من خلال إجراء تقييم طبي من قبل أخصائي الرعاية الصحية يقر بأنه غير آمن في حالة حدوث عدوى أو في حالات الصدمة أو مع ذوي الاحتياجات الخاصة. يجب التعامل معه بعناية وحذر وتخزينه بأمان لمنع الضرر الناجم عن القوة المفرطة في الاستخدام أو بسبب الظروف الجوية.

حامل Tonosafe®:

عبارة عن ملحق غير نشط ومحدود الاستخدام مخصص للاستخدام من قبل متخصصي الرعاية الصحية ومصمم ليتم توصيله بـجهاز Tonosafe® في الطرف البعيد ومقياس التوتر من نوع Perkins أو Goldmann في الطرف القريب. يمكن استخدام حامل Tonosafe® لما يصل إلى 20 استخدام لتثبيت Tonosafe® بمقياس ضغط العين. يتم توفيره إما معقم أو نظيف وجاهز للاستخدام. الغرض منه هو عدم الاتصال بالمريض والمستخدم مباشرةً، يُوصى بارتداء معدات الحماية الشخصية (PPE) أو اتباع إرشادات المنشأة الطبية عند تنفيذ هذا الإجراء لمنع التلامس العرضي وانتقال التلوث. يمكن استخدام حامل Tonosafe® على أي مجموعة من المرضى الذين تم تقييم المخاطر لديهم وتم الإقرار بأنهم مناسبون للاستخدام مع مقياس ضغط العين ولا يُمنع استخدامه إلا من خلال عمل تقييم طبي من قبل أخصائي الرعاية الصحية يقر بأنه غير آمن في حالة العدوى أو الصدمة أو لذوي الاحتياجات الخاصة. يجب التعامل معه بعناية وحذر وتخزينه بأمان لمنع الضرر الناجم عن القوة المفرطة في الاستخدام أو بسبب الظروف الجوية.

الآثار الجانبية

انظر تعليمات استخدام مقياس ضغط العين لمعرفة الآثار الجانبية لاستخدام مقياس ضغط العين. قد يؤدي استخدام Tonosafe إلى حدوث الآثار الجانبية التالية:

- الاضطراب والقلق قبل وأثناء الاستخدام.
- حدوث ألم أو تهيج أو حكة أو تمزق أو أي شعور بعدم راحة آخر للعين
- عدم وضوح الرؤية أو تغير لون العين من قطرات التخدير أو صبغة الفلوريسين أو نزول دموع.
- حدوث كدمات/رضوض، تندب القرنية، كشط أو إصابة أخرى في العين.
- العدوى والالتهابات
- إذا استمر الإجراء لفترة طويلة، يمكن أن يحدث جفاف على ظهارة القرنية لكلا العينين.
- قد يسبب عامل التخدير الموضعي وصبغة الفلوريسين أو كلاهما تأثيرًا لاذعًا على العين.
- قد يحدث رد فعل تحسسي محتمل من قطرات التخدير أو الفلوريسين.

⚠ التحذيرات والمخاطر وغيرها من معلومات السلامة:

- اقرأ هذه التعليمات بعناية قبل الاستخدام الأول. قد يؤدي عدم الامتثال لهذه التعليمات إلى تلف الجهاز وقد يشكل خطرًا على المرضى والمستخدمين أو كل منهم.
- يجب قراءة هذه التعليمات جنبًا إلى جنب مع تعليمات مقياس ضغط العين المطبقة للاستخدام.
- أجهزة ®Tonosafe مصممة للاستخدام بالطريقة الموضحة في تعليمات الاستخدام فقط.
- هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام في بيئة سريرية أو طارئة أو في سيارات الإسعاف أو المنزل.
- يستخدم أخصائيو الرعاية الصحية فقط هذه الأجهزة مثل أطباء العيون أو أخصائيو البصريات أو فنيو العيون أو الممرضات أو أطباء الطوارئ الذين تم تدريبهم على إجراءات قياس الضغط في العين والذين قرأوا تعليمات الاستخدام المرفقة وفهموها.
- يجب التعامل مع الأجهزة وتخزينها فقط كما هو موضح في هذه التعليمات، ويمكن استخدامها من قبل الموظفين المعتمدين والمدربين في المؤسسة.
- يُوصى بارتداء معدات الحماية الشخصية أو اتباع إرشادات المنشأة الطبية عند تنفيذ هذا الإجراء لمنع التلامس العرضي وانتقال التلوث.

  يقع التدريب على تعليمات الاستخدام على عاتق ومسئولية المعهد الطبي والمستخدم.
- جهاز ®Tonosafe للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تلمس السطح المستوي لجهاز ®Tonosafe.
- يمكن أن تؤدي إعادة استخدام وإعادة تعقيم ®Tonosafe (بما في ذلك أجهزة التعقيم) أو كلاهما إلى تلف هيكلي للجهاز أو ترسب بقايا كيميائية تسبب ضررًا جسديًا لعين المريض وتؤدي إلى خطر حدوث تشخيص غير صحيح أو كل ما سبق. يمكن أن تنتقل الأمراض المعدية من خلال إعادة الاستخدام، ومن بينها الالتهابات التي يمكن إدخالها من خلال الأغشية المخاطية للعين (الملتحمة). وتشمل هذه المخاطر الفيروسات والبكتيريا التي يمكن أن تسبب التهاب الملتحمة (على سبيل المثال، الفيروس الغدي، الهربس البسيط، المكورات العنقودية الذهبية) والفيروسات التي يمكن أن تسبب العدوى الجهازية، بما في ذلك الفيروسات المنقولة عن طريق الدم (مثل فيروسات التهاب الكبد الوبائي B و C، وفيروس نقص المناعة البشرية)، وفيروسات الهربس، وفيروسات الأنف.
- لا تنظف طرف المنشور باستخدام مناديل الكحول أو أي محلول آخر لأن ذلك سيؤدي إلى تلف الجهاز. يتم توفير أجهزة ®Tonosafe معقمة وجاهزة للاستخدام.
- قد يؤدي الاستخدام غير الصحيح إلى حدوث خدوش وضرر آخر للقرنية وقراءات غير صحيحة أو كل مما سبق.
- هذه الأجهزة لا تعد مطابقة مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات المباعة داخل بريطانيا العظمى UKCA أو تتبع لقوانين الجودة والأمن والسلامة الموجودة في دول الاتحاد الأوروبي CE المخصصة للاستخدام البيطري.
- يجب الإبلاغ عند حدوث واقعة خطيرة تتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة التنظيمية/المختصة في البلد الذي تم فيه تعرض المستخدم والمريض أو كلاهما لتلك الواقعة.
- هذه الأجهزة لا تحتوي على اللاتكس.

⚠ تنبيه هام:

لا تقم بإعادة معالجة ®Tonosafe. لا تستخدم الجهاز أكثر من مرة. اقرأ التعليمات بعناية قبل الاستخدام الأول.

Rx Only يقيد القانون الاتحادي بيع هذا الجهاز من قبل أو بناء على أمر من الطبيب أو الممارس.

⚠ المناولة والتخزين

يُخزن الجهاز في مكان نظيف وجاف دائمًا للحفاظ على خصائص السلامة والأداء الفعال. في حالة تلف العبوة أو تلوثها أو فتحها عن غير قصد قبل الاستخدام، لا تستخدم الجهاز. في حالة استلام العبوة تالفة، اتصل بشركة Haag - Streit UK.

هذه أجهزة طبية حساسة ويجب التعامل معها بعناية وحذر في جميع الأوقات.

لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.في حالة استلام العبوة تالفة، اتصل بشركة Haag - Streit UK.

يُحفظ جافًا. يخزن بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

⚠ **قبل الاستخدام:**

أ. تأكد من عدم حدوث أي ضرر بعد التصنيع وأثناء أي مناولة وتخزين وذلك عن طريق التحقق من وجود علامات على أي ضرر مادي أو عدم انتظام السطح أو وجود عيوب أو مواد ملوثة. اتصل بشركة HAAG - Streit UK في حالة وجود مثل هذه المشكلات في أي من حاملي ®Tonosafe أو جهاز ®Tonosafe، ويجب عدم استخدام هذه الأجهزة أو إعادة معالجتها ولكن يجب استبدالها.

ب. يُوصى بارتداء معدات الحماية الشخصية أو اتباع إرشادات المنشأة الطبية عند تنفيذ هذا الإجراء لمنع التلامس العرضي وانتقال التلوث.

ت. تجنب ملامسة سطح الاستعمال لمنع حدوث التلوث.

ث. تأكد من أن تجميع مقياس ضغط العين وحامل ®Tonosafe و ®Tonosafe آمن قبل الاستخدام.

ج. تأكد من استرخاء المريض تمامًا قبل إجراء القياس.

ح. جفف أي دموع زائدة من العين لمنع حدوث قياس خاطئ.

خ. إذا كان المريض يحدق أو يرمش كثيرًا، فاستخدم عود القطن أو أصابعك للمساعدة في الحفاظ على فتح الجفن. تأكد من عدم ممارسة الضغط على مقلة العين لأن هذا سيعطي قراءة خاطئة.

⚠ **الموانع**

يتم بطلان ومنع استخدام هذه الأجهزة عندما يتم الإقرار من قبل أخصائي الرعاية الصحية على أن الأجهزة غير آمنة في حالة حدوث العدوى أو أثناء المرض أو الصدمة. على سبيل المثال: في حالة إجراء عمليات جراحية للعين، أو غيرها من الإصابات في القرنية، تمزق مقلة العين، سحجات القرنية غير الملتئمة أو القرحة، ندوب القرنية أو ارتفاع ضغط العينين مع الاستجماتيزم. كما يُبطل ويُمنع استخدام الجهاز عندما يكون هناك عدم القدرة على استخدامه والتحكم فيه، أو عندما يكون لدى المريض حساسية من التخدير الموضعي، أو غير ذلك عندما يقر التقييم الطبي أنه غير آمن في حالة المريض من ذوي الاحتياجات الخاصة.

للحصول على موانع لاستخدام مقياس ضغط العين، راجع دليل تعليمات مقياس ضغط العين.

⚠ **التنظيف و الصيانة**

®Tonosafe هي أجهزة تستخدم لمرة واحدة **ولا** تتطلب التنظيف أو الصيانة.

- ®Tonosafe هي أجهزة تستخدم لمرة واحدة **ولا** تتطلب التنظيف أو الصيانة.
- يجب تطهير حاملي ®Tonosafe بين الاستخدامات كما هو موضح أدناه، والتخلص منها بعد 20 استخدامًا.

يجب تطهير حامل ®Tonosafe بين الاستخدام باتباع التعليمات الواردة أدناه والمجمعة وفقًا لمعيار المنظمة الدولية للاتحاد القياسي ISO 17664.

في حالة تلف أو فقدان حامل ®Tonosafe، اتصل بـ Haag - Streit UK للحصول على بديل.

تم التحقق من صحة التعليمات الواردة أدناه من قبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي على أنها قادرة على إعداد جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام. ويظل من مسؤولية المعالج التأكد من أن المعالجة تحقق النتيجة المرجوة بالطريقة التي يتم تنفيذها بالفعل باستخدام المعدات والمواد والموظفين في مرفق المعالجة. وهذا يتطلب التحقق والمصادقة والرصد الروتيني للعملية أو كل منهم.

الشركة المصنعة Haag - Streit UK Limited. الجهاز حامل جهاز ®Tonosafe فقط	
تحذيرات	على المستخدم اتباع هذه التعليمات، بما في ذلك أ. و ب. في "قبل الاستخدام" المذكورة أعلاه، لضمان التنظيف والتطهير المناسبين لإعادة الاستخدام. يُوصى بارتداء معدات الحماية الشخصية أو اتباع إرشادات المنشأة الطبية عند تنفيذ هذا الإجراء لمنع التلامس العرضي وانتقال التلوث.
القيود المفروضة على المعالجة	يجب التخلص من الحامل بعد 20 استخدامًا. *ملاحظة: تحتوي كل علبة على 20 جهاز ®Tonosafe.*
إرشادات	
التحضير قبل التنظيف	إذا كان ذلك ممكنًا، فقم بإزالته من مقياس ضغط العين وقم بتفكيك مجموعة ®Tonosafe من الجهاز
العلاج الأولي عند نقطة الاستخدام	امسح الجهاز باستخدام مناديل تطهير مطابقة مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات المباعة داخل بريطانيا العظمى UKCA أو تتبع لقوانين الجودة والأمن والسلامة الموجودة في دول الاتحاد الأوروبي CE للأجهزة الطبية غير الجراحية وجففه بالهواء.
التنظيف آلي	لا ينصح بالتنظيف الآلي.
التنظيف يدوي	بعد الاستخدام مباشرةً، اشطف حامل ®Tonosafe بالكامل بالماء لضمان مسح التجويف أيضًا، ثم امسحه بمناديل تطهير مطابقة مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات المباعة داخل بريطانيا العظمى UKCA أو تتبع لقوانين الجودة والأمن والسلامة الموجودة في دول الاتحاد الأوروبي CE للأجهزة الطبية غير الجراحية وجففه بالهواء.
التطهير	امسح حامل ®Tonosafe بمناديل تطهير مطابقة مع المتطلبات المعمول بها للمنتجات المباعة داخل بريطانيا العظمى UKCA أو تتبع لقوانين الجودة والأمن والسلامة الموجودة في دول الاتحاد الأوروبي CE أو انقعه في من كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70% وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة، ثم جففه بالهواء.
التجفيف	امنح حامل ®Tonosafe الوقت الكامل للتجفيف بالهواء بالكامل قبل إعادة التجميع أو التخزين.
الصيانة والتفتيش والاختبار	تأكد من عدم تلف حامل ® Tonosafe نتيجة لعملية التنظيف قبل إعادة التجميع. انظر أ. و ب. في "قبل الاستخدام" أعلاه.
التعبئة والتغليف	بعد الاستخدام، ضع حامل ®Tonosafe مرة أخرى في درج التخزين، انظر الشكل 3 أدناه.
التعقيم	لا يتطلب حامل ®Tonosafe تعقيم.
التخزين	انظر "المناولة والتخزين" أعلاه.
الاستخدام	اتبع البروتوكولات المحلية لتسجيل عدد المرات المستخدمة.

رموز أخرى مفيدة:

CH REP الممثل السويسري المعتمد	الموزع	المستورد
EC REP الممثل المفوض للاتحاد الأوروبي	QTY الكمية	UDI معرف الجهاز الفريد
اسم الشركة المصنعة	REF رقم الكتالوج	MD مصنف كجهاز طبي
صنع في بريطانيا العظمى	Tonosafe (المنشور)	حامل ®Tonosafe:
يتم تعقيمه بواسطة نظام الحاجز المعقم المفرد بأكسيد الإيثيلين مع التعبئة والتغليف الواقي من الخارج		تاريخ الاستخدام

⚠ المواصفات الفنية:

تم تصميم منشورات ®Tonosafe المعقمة والتي تُستخدم لمرة واحدة لتلبية المعيار الدولي للمنظمة الدولية للاتحاد القياسي ISO 8612:2009.

نطاق ضغط مقلة العين	**0 ملم زئبق إلى 80 ملم زئبق** **(التحمل ± 5.0 مم زئبق)**
التسطيح*	**±5 ميكرومتر**
*على مساحة مركزية لا يقل قطرها عن 4 ملم، يجب أن يكون السطح الأمامي عبارة عن هيكل مستوٍ به انحراف "صعودًا وهبوطًا" عن سطح مستوٍ يقل عن 3,0 ميكرومتر.	

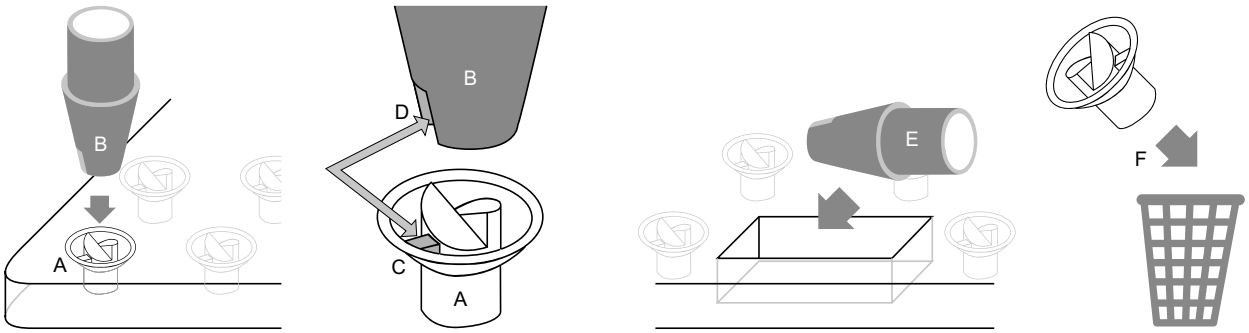
مجموعة ®Tonosafe:

⚠ ***ملاحظة: افحص حامل ®Tonosafe و®Tonosafe بحثًا عن أي علامات تدل على وجود أشياء مخالفة للمواصفات بعد الإزالة من الدرج (انظر أ و ب في "قبل الاستخدام" أعلاه).***

1. قم بإزالة الشريط العلوي المقطوع مسبقًا على الغطاء بعناية واستخرج حامل المنشور.
2. قشر بعناية واحد **فقط** من المربعات قبل القطع للكشف عن طرف منشور واحد.
3. ضع حامل (B) ®Tonosafe على الطرف المكشوف من (a) ®Tonosafe، انظر الشكل 1.
4. قم بتدوير حامل (B) ®Tonosafe حتى تتم محاذاة الفتحة (D) مع مفتاح الفهرسة (C) الخاص ب ®Tonosafe (انظر الشكل 2) لإنشاء مجموعة ®Tonosafe.
5. قم بإزالة مجموعة ®Tonosafe من الدرج لضمان محاذاة مفتاح الفهرسة.

⚠ ***إذا كانت المعالجة اليدوية لجهاز Tonosafe مطلوبة لضمان اتصال آمن، فقم بتقييد الاتصال فقط بالحافة الخارجية في الطرف البعيد من ®Tonosafe. لا تلمس منطقة التسطيح. تأكد من تثبيت ®Tonosafe بإحكام.***

6. قم بتوصيل حامل ®Tonosafe بإحكام بطرف مقياس ضغط العين، وتأكد من أن الحافة المسطحة لجهاز ®Tonosafe أعلى ومحاذاة أفقيًا. والآن الجهاز جاهز للاستخدام.
7. اتبع تعليمات مقياس ضغط العين للحصول على قراءات ضغط العين الداخلي أو ضغط باطن العين (IOP).
8. عند اكتمال قياس ضغط العين، قم بإزالة مجموعة ®Tonosafe من مقياس ضغط العين. افصل ®Tonosafe عن طريق سحبه من حامل ®Tonosafe باستخدام الحافة.
9. لمنع التلوث العرضي بعد الاستخدام، تخلص من (F) ®Tonosafe باتباع إجراءات النفايات المعتمدة محليًا (الشكل 4) أو عن طريق وضع صندوق النفايات السريرية.
10. قم بتطهير حامل ®Tonosafe مباشرة بعد الاستخدام باتباع قسم "التنظيف والصيانة" أعلاه، ثم أعد وضعه في حاوية التخزين (E) (الشكل 3).



الشكل 1 الشكل 2 الشكل 3 الشكل 4

استكشاف الأخطاء وإصلاحها:

العطل	إجراء المستخدم	إجراءات أخرى
تعذر توصيل ®Tonosafe بحامل ®Tonosafe.	تأكد من أن حامل ®Tonosafe مصطف بشكل صحيح فوق مركز ®Tonosafe.	اتصل بالشركة المصنعة إذا كنت لا تزال غير قادر على الاتصال.
	افحص ®Tonosafe وحامل ®Tonosafe بحثًا عن التلف.	استبدل أحدهما أو كليهما في حالة تلفه. اتصل بالشركة المصنعة إذا كنت لا تزال غير قادر على الاتصال.
تعذر توصيل مجموعة ®Tonosafe بمقياس ضغط العين.	تأكد من اصطفاف حامل ®Tonosafe بشكل صحيح فوق مركز طرف مقياس ضغط العين.	اتصل بالشركة المصنعة إذا كنت لا تزال غير قادر على الاتصال.
عدم انتظام سطح الجهاز تحت العدسة المكبرة.	تم تصميم الجهاز ليكون خاليًا من المخالفات والعيوب السطحية (خاليًا من الشقوق والتصدعات والخدوش) عند رؤيته برؤية مصححة غير مكبرة.	في حالة وجود عيوب تحت رؤية غير مكبرة، اتصل بالشركة المصنعة.
إذا كانت قياسات قراءات ضغط العين الداخلي (IOP) غير دقيقة (منخفضة/عالية).	ارجع إلى دليل تعليمات مقياس ضغط العين.	اتصل بالشركة المصنعة لمقياس ضغط العين.

تفاصيل الاتصال

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
المملكة المتحدة
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
دويتشلاند
الهاتف: 02 709 4103 49+

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
سويسرا
الهاتف: 11 01 978 31 41+
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Tonosafe® 无菌一次性棱镜（配 Tonosafe® 支架）

⚠ 该等设备仅供接受过眼压测量程序培训并阅读并理解使用说明的医疗保健专业人员使用，例如眼科医生、验光师、眼科技术人员、护士或急诊医师。

使用说明：

Tonosafe® 一次性棱镜—— 一次性使用 Tonosafe® 棱镜支架——最多可重复使用 20 次

目录：

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

*无菌，仅供首次使用。

使用指示:
适用于防止需要进行眼压测量的不同患者眼睛之间的交叉感染。

预期用途：
Tonosafe®:
一款无源一次性配件，供眼科医生、验光师、眼科技术人员、护士或急诊医师等医疗保健专业人员在临床、急诊、门诊或家庭环境中使用。旨在连接到 Tonosafe® 支架，后者再与 Perkins 或 Goldmann 型眼压计连接。用于防止患者之间可能出现的微生物交叉感染，并帮助将眼压从眼睛传输到眼压计，从而提供有助于确定高眼压的测量值。Tonosafe® 以无菌状态提供，随时可用，并且与用户无接触。它可直接接触患者的眼部粘膜，在一次手术中最多可使用三次。。总患者暴露被确定为累积性短暂患者接触，即少于一分钟。建议在执行此程序时穿戴个人防护设备或遵循机构指南，以防止意外接触和交叉污染。Tonosafe® 可用于任何患者群体，只有在医疗保健专业人员的医学评估认为在感染、创伤或有特殊需要的情况下不安全时才禁用。应小心处理并安全存放，以防止因过度用力或大气条件造成损坏。

Tonosafe® 支架：
一款供医疗保健专业人员使用的无源、可有限次数重复使用的配件，旨在连接远端的 Tonosafe® 和近端的 Perkins 或 Goldmann 型眼压计。Tonosafe® 支架可用于多达 20 次手术，以将 Tonosafe® 固定到眼压计上。以无菌或清洁的形式提供，随时可用。预计与患者和用户无接触，建议在执行此程序时穿戴个人防护设备或遵循机构指南，以防止意外接触和交叉污染。Tonosafe® 支架可用于经过风险评估并被认为适合与眼压计一起使用的任何患者群体，并且只有在医疗保健专业人员的医学评估认为在感染、创伤或有特殊需要的情况下不安全时才禁用。应小心处理并安全存放，以防止因过度用力或大气条件造成损坏。

副作用
有关使用眼压计的副作用，请参阅眼压计使用说明。使用 Tonosafe 可能会导致以下副作用：
- 手术前和手术过程中的焦虑
- 眼睛疼痛、刺激、发痒、流泪或其他不适
- 麻醉剂滴剂或荧光素染料或撕裂导致视力模糊或变色
- 瘀伤/挫伤、角膜疤痕、擦伤或其他眼外伤
- 感染和炎症
- 如果手术持续时间过长，双眼的角膜上皮可能会发生干燥
- 局部麻醉剂和/或荧光素染料可能对眼睛造成刺痛感
- 可能对麻醉剂滴剂或荧光素产生过敏反应。

⚠ **警告、风险和其他安全信息：**
- 首次使用前请仔细阅读相关说明。 不遵守说明可能会导致设备损坏和/或对患者和/或用户构成风险。
- 该等说明必须与适用的眼压计使用说明一起阅读。
- Tonosafe® 设备只能按照该等使用说明中的指导使用。
- 该等设备旨在用于临床、急救、门诊或家庭环境。
- 该等设备仅供接受过眼压测量程序培训并阅读并理解使用说明的医疗保健专业人员使用，例如眼科医生、验光师、眼科技术人员、护士或急诊医师。
- 设备只能按照该等说明中的指导进行处理和贮存，以供经过设施批准和培训的人员使用。
- 建议在执行此程序时穿戴个人防护设备或遵循设备指南。使用说明方面的培训由临床机构和用户负责。
- Tonosafe® 仅供一次性使用。
- 请勿触摸 Tonosafe® 平面。
- Tonosafe® 重复使用和/或重新灭菌（包括高压灭菌）可能导致设备结构损坏或化学残留物对患者眼睛造成身体伤害和/或预后不正确的风险。传染病可以通过重复使用传播，其中包括可以通过眼睛粘膜（结膜）传播的感染。具体包括可引起结膜炎的病毒和细菌（例如腺病毒、单纯疱疹病毒、金黄色葡萄球菌）和可引起全身感染的病毒，包括血源性病毒（例如乙型和丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒）、疱疹病毒和鼻病毒。
- 请勿使用酒精湿巾或任何其他溶液清洁棱镜尖端，因为这会损坏设备。Tonosafe® 以无菌方式提供，随时可用。
- 不正确的使用可能会导致角膜划伤和/或其他伤害，和/或读数不正确。
- 该等设备没有 UKCA 或 CE 标记供兽医使用。
- 与设备有关的任何严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在国家/地区的监管/主管当局。
- 该等设备不含乳胶。

⚠ **重要提示：**

不得重复使用。 不要重新处理 Tonosafe®。 首次使用前请仔细阅读说明。 Rx Only 联邦法律限制医生或医疗执业人员销售或按其指示销售此设备。

⚠ **处理与贮存：**
始终存放在清洁、干燥的地方，以保持安全和性能特征。如果包装损坏、污损或在使用前无意打开，请勿使用。如果收货时出现损坏，请联系 Haag-Streit UK。

产品属于精密医疗设备，必须始终小心处理。 如果包装已损坏，请勿使用。如果收货时出现损坏，请联系 Haag-Streit UK。 保持干燥。 避免阳光直射。

⚠ **使用前：**
a. 检查任何物理损坏、表面不规整、缺陷或污染物痕迹，保证在制造后以及任何处理和贮存期间没有发生损坏。如果任何 Tonosafe® 或 Tonosafe® 支架出现此类问题，请联系 Haag-Streit UK，不应使用或重新处理该等设备，而应更换设备。
b. 建议在执行该程序时穿戴个人防护装备或遵循机构指南。
c. 避免接触扁平表面以防止交叉污染。
d. 确保眼压计、Tonosafe® 支架和 Tonosafe® 在使用前组装牢固。
e. 保证患者在进行测量之前完全放松。
f. 请擦干眼睛上多余的眼泪，以防止测量结果不佳。
g. 如果患者眯眼或眨眼太多，请使用棉签或手指帮助保持眼睑张开。确保不要对眼球施加压力，可能产生读数错误。

禁忌症：
如果医疗保健专业人员的医学评估认为该等设备在感染、疾病或创伤的情况下不安全，则禁用设备。例如：对角膜进行外科手术或对角膜造成其他损伤、眼球破裂、未愈合的角膜擦伤或溃疡、角膜疤痕或伴有散光的眼高。如果无法给药，或者患者对局部麻醉剂过敏，或者医学评估认为对有特殊需要的患者不安全，则也禁用。

有关使用眼压计的禁忌症，请参阅眼压计使用说明书。

清洁和维护：

- Tonosafe® 是一次性设备，不需要清洁或维护。
- Tonosafe® 支架必须在两次使用之间进行净化，如下所述，使用 20 次后丢弃。
- 如果 Tonosafe® 支架丢失或损坏，请联系 Haag-Streit UK Ltd 进行更换。

Tonosafe® 支架应在两次使用之间按照以下根据 ISO 17664 编制的说明进行消毒。

如果 Tonosafe® 支架损坏或丢失，请联系 Haag-Streit UK 进行更换。

下文说明已经过医疗设备制造商的验证，能够准备医疗设备以供重复使用。处理者有责任确保处理（如使用处理设施中的设备、材料和人员实际执行般）达到预期结果。这需要对过程进行验证和/或验证和例行监控。

制造商：Haag-Streit UK Limited。 设备：仅限 Tonosafe® 支架。	
警告。	用户必须遵循该等说明，包括上文“使用前”中的 a 和 b 条，保证进行适当的清洁和消毒以供重复使用。 建议在执行此程序时穿戴个人防护装备或遵循机构指南。
处理限制	支架必须在使用 20 次后丢弃。 注意：每个托盘包含 20 个 Tonosafe®。
说明。	
清洁前的准备	如果适用，从眼压计上取下组件并从装置上拆卸 Tonosafe®。
使用时的初始处理	使用 UKCA/CE 标记的无创医疗设备消毒湿巾擦拭并风干。
清洁：自动	不推荐自动清洗。
清洁：人工	使用后尽快用水彻底冲洗 Tonosafe® 支架，确保 内腔也被冲洗干净，再使用标有 UKCA/CE 的消毒剂擦拭擦拭非侵入性医疗设备并风干。
消毒	按照制造商说明，使用标有 UKCA/CE 的消毒湿巾擦拭 Tonosafe® 支架，或将其浸泡在 70% 的异丙醇中，然后风干。
干燥	在重新组装或存放之前，让 Tonosafe® 支架完全风干。
维护、检查和测试	在重新组装之前，确保 Tonosafe® 支架未因清洁过程而损坏。参见上文“使用前”中的 a 和 b 条。
包装	使用后，将 Tonosafe® 支架放回储物盘中，参见下图 3。
消毒	Tonosafe® 支架不需要消毒。
贮存	请参阅上文“处理和贮存”。
用法	按照当地协议记录使用次数。

其他有用的符号：

CH REP 瑞士授权代表
EC REP 欧盟授权代表
制造商名称
GB 英国制造
STERILE EO 经环氧乙烷单层无菌屏障系统灭菌，外有保护性包装
经销商
QTY 数量
REF 目录编号
Tonosafe（棱镜）
进口商
UDI 唯一设备标识符
MD 归类为医疗器械
Tonosafe 支架
使用日期

技术规格：
Tonosafe® 无菌一次性棱镜的设计符合国际标准 ISO 8612:2009。

眼压范围	**0 毫米汞柱到 80 毫米汞柱（公差 ± 5.0 毫米汞柱）**
平坦度*	**±5 µm**
*在直径不小于 4 mm 的中心区域，前表面应为平面结构，与平面的“峰谷”偏差小于 3.0 µm。	

Tonosafe® 组件：

⚠ **注意：检查 Tonosafe® 和 Tonosafe® 支架从托盘中取出后是否有任何不合格的迹象（参见上文“使用前”中的 a 和 b 条）。**

1. 小心地剥离盖子上预切的顶部条带并取出棱镜支架。
2. 小心地向后剥离仅其中一个预切正方形以露出单个棱镜尖端。
3. 将 Tonosafe® 支架 (B) 放在 Tonosafe® (a) 的外露端上，见图 1。
4. 旋转 Tonosafe® 支架 (B)，直到插槽 (D) 与 Tonosafe® 的索引键 (C) 对齐（参见图 2）以构成 Tonosafe® 套件。
5. 从托盘中取出 Tonosafe® 组件，确保索引键对齐。

⚠ **如果需要手动操作 Tonosafe® 以确保牢固连接，请将控制在 Tonosafe® 末端外法兰上接触。请勿触摸压平区域。确保 Tonosafe® 牢固连接。**

6. 将 Tonosafe® 支架牢固地连接到眼压计尖端，确保 Tonosafe® 的平边位于最上方并水平对齐。现在即可使用。
7. 按照眼压计说明获取眼内压(IOP) 读数。
8. 眼压测量完成后，从眼压计上取下 Tonosafe® 组件。使用法兰将 Tonosafe® 从 Tonosafe® 支架上拉下来，将其拆下。
9. 为防止使用后意外污染，请按照当地批准的废物处理程序（图 4）或将 Tonosafe® (F) 放入医疗废物箱中。
10. Tonosafe® 支架在使用后立即按照上面的“清洁和维护”部分进行消毒，然后放回贮存托盘 (E)（图 3）。

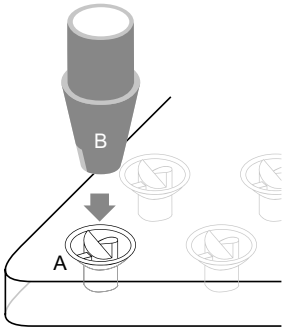


图 1

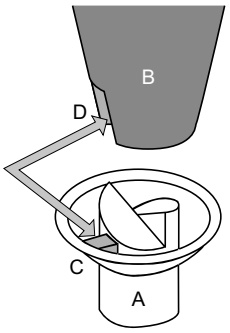


图 2

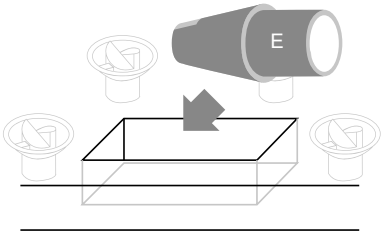


图 3

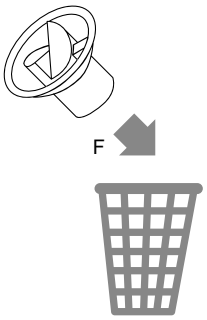


图 4

疑难解答：

故障	用户操作	进一步操作
无法将 Tonosafe® 连接到 Tonosafe® 支架。	确保 Tonosafe® 支架在 Tonosafe® 的中心正确对齐。	如果仍然无法连接，请联系制造商。
	检查 Tonosafe® 和 Tonosafe® 支架是否损坏。	如果损坏，请更换其中一个或两个。如果仍然无法连接，请联系制造商。
无法将 Tonosafe® 组件连接到眼压计。	确保 Tonosafe® 支架在眼压计尖端的中心上方正确对齐。	如果仍然无法连接，请联系制造商。
放大视野下的器件表面不规则。	该设备设计为在使用未放大的矫正视力观察时没有表面不规则和缺陷（没有裂缝、裂缝和凹痕）。	如果在未放大的情况下存在不规则现象，请联系制造商。
IOP 测量不准确（低/高）。	请参阅眼压计说明手册。	联系眼压计制造商。

联系方式：

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
United Kingdom.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
电话：+49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Switzerland.
电话： +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Tonosafe®滅菌済使い捨てプリズム、Tonosafe®ホルダー付き

⚠ これらのデバイスは、眼圧測定手順の訓練を受け、これらの使用説明書を読んで理解した眼科医、検眼医、眼科技師、看護師、救急医などの医療専門家のみが使用するものです。

使用方法:

Tonosafe®使い捨てプリズム - 使い捨て Tonosafe® プリズムホルダー – 最大 20 回再利用可能

コンテンツ:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* 単回使用滅菌済品。

使用の適応症:

アプラネーショントノメトリーを必要とする異なる患者の眼間での交差感染を防ぐために使用します。

使用目的:

Tonosafe®:

眼科医、検眼医、眼科技師、看護師、救急医などの医療専門家が、臨床、緊急、外来、または往診で使用することを目的とした非能動な使い捨てアクセサリです。これは、Perkins または Goldmann タイプの眼圧計に取り付けられている Tonosafe®ホルダーに取り付けることを目的としています。これは、患者間で起こりうる微生物の二次汚染を防ぐために使用され、眼圧を眼からトノメーターに伝え、眼内圧亢進の判定に役立つ測定値を得るのに役立ちます。Tonosafe®は滅菌済みですぐに使用できる状態で提供され、ユーザーと非接触になるように設計されています。1回の処置で最大3回まで、眼の粘膜に直接触れることができる。総患者接触量は、累積的な一時的な患者との接触、すなわち 1 分未満のものとして算定されます。偶発的な接触や交差汚染を防ぐため、この手順を実施する際には個人用保護具(PPE)を着用するか、施設のガイドラインに従うことを推奨する。Tonosafe® はあらゆる患者集団に使用でき、医療専門家による医学的評価により、感染、外傷、または特別なニーズのある患者の場合に安全でないと判断された場合にのみ禁忌となります。過度の力や周囲条件による損傷を防ぐために、注意して取り扱い、安全に保管してください。

Tonosafe®ホルダー:

医療従事者による使用を目的とした非能動で再使用回数が制限されたアクセサリで、遠位端で Tonosafe®に接続し、近位端で Perkins または Goldmann タイプの眼圧計に接続するように設計されています。Tonosafe® ホルダーは、Tonosafe® を眼圧計に固定するために最大 20 回の処置に使用できます。滅菌済みまたは清潔な状態で提供され、すぐに使用できます。患者や使用者と非接触であることを意図していますが、偶発的な接触や交差汚染を防ぐために、この手順を実施する際には個人用保護具(PPE)を着用するか、施設のガイドラインに従うことを推奨します。Tonosafe® _ ホルダーは、リスクが評価され、眼圧計での使用に適していると判断された患者集団に使用できます。医療専門家による医学的評価により、感染、外傷、または特別なニーズのある患者の場合に安全でないと判断された場合にのみ、Tonosafe®ホルダーは禁忌です。過度の力や周囲条件による損傷を防ぐために、注意して取り扱い、安全に保管してください。

副作用

眼圧計の使用による副作用については、眼圧計の取説を参照してください。Tonosafe を使用すると、次のような副作用が生じる可能性があります。

- 検査前や検査中の不安
- 目の痛み、刺激、かゆみ、涙またはその他の不快感
- 麻酔薬の点眼やフルオレセイン色素、涙によるかすみ目や色覚障害
- あざ/打撲傷、角膜の瘢痕、擦過傷またはその他の眼の損傷
- 感染症と炎症
- 処置が長すぎると、両眼の角膜上皮が乾燥する可能性があります
- 局所麻酔剤および/またはフルオレセイン色素は、目に刺すような影響を与える可能性があります
- 麻酔薬やフルオレセインに対するアレルギー反応の可能性。

⚠ **安全のための警告、リスク、およびその他の情報:**

- 初めて使用する前に、これらの指示をよくお読みください。この指示に従わない場合、デバイスが損傷する可能性があり、または患者やユーザーに危険が及ぶ可能性があります。
- これらの説明書は、該当する眼圧計の使用説明書と併せて読む必要があります。
- Tonosafe®デバイスは、これらの使用説明書に記載されている方法でのみ使用してください。
- これらのデバイスは、臨床、緊急、外来、または往診での使用を目的としています。
- これらのデバイスは、眼圧測定手順の訓練を受け、これらの使用説明書を読んで理解した眼科医、検眼医、眼科技師、看護師、救急医などの医療専門家のみが使用するものです。
- デバイスは、施設が承認し訓練を受けた担当者のみが使用するために、これらの説明書に記載されているとおりに取り扱い、保管する必要があります。
- この手順を実施する際には、個人用保護具(PPE)を着用するか、施設のガイドラインに従うことを推奨します。使用説明書のトレーニングは、臨床機関および使用者の責任で行ってください。
- Tonosafe® は単回使用のみです。
- Tonosafe® の圧平面には触れないでください。
- Tonosafe®の再使用および/または再滅菌 (オートクレーブを含む) は、装置の構造的損傷または化学残留物が患者の眼に物理的損傷を与えたり、予後不良のリスクを引き起こしたりする可能性があります。感染症は再使用によって伝染する可能性があり、その中には眼の粘膜 (結膜) を介して感染する可能性がある感染症があります。これらには、結膜炎を引き起こす可能性のあるウイルスや細菌 (例、アデノウイルス、単純ヘルペス、黄色ブドウ球菌)、および全身感染を引き起こす可能性のあるウイルス (例、B 型および C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス)、ヘルペスウイルス、およびライノウイルスが含まれます。
- デバイスに損傷を与える可能性があるため、アルコール ワイプやその他の溶液でプリズム チップをクリーニングしないでください。Tonosafe® は無菌状態で供給され、すぐに使用できます。
- 不適切な使用は、角膜の傷やその他の損傷、または測定値が不正確になる可能性があります。
- これらのデバイスは、獣医用としてマークされた UKCA または CE ではありません。
- デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、メーカーおよびユーザーおよび/または患者が所在する国の規制当局/管轄当局に報告する必要があります。
- これらのデバイスにはラテックスが含まれていません。

⚠ **重要:**

再利用しないでください。 Tonosafe®を再処理しないでください。 初めて使用する前に、説明書をよくお読みください。 Rx Only 連邦法により、このデバイスの販売は、医師または開業医による、またはその命令によるものに制限されています。

⚠ **取扱い及び保管:**

安全性と性能特性を維持するために、常に清潔で乾燥した場所に保管してください。使用前にパッケージが破損、汚れ、または意図せずに開封された場合は、使用しないでください。受け取ったものが破損している場合は、Haag-Streit UK にご連絡ください。

これらはデリケートな医療機器であり、常に注意して取り扱う必要があります。 包装が破損している場合は使用しないでください。受け取ったものが破損している場合は、Haag-Streit UK にご連絡ください。 乾いた状態に保ってください。 直射日光を避けて保管してください。

⚠ **使用前に:**

a. 物理的な損傷、表面の不規則性、欠陥、または汚染物質の兆候がないかチェックして、製造後、取り扱いおよび保管中に損傷が発生していないことを確認してください。Tonosafe® またはTonosafe®ホルダーにそのような問題がある場合は、Haag-Streit UK に連絡してください。これらのデバイスは使用または再処理せずに交換してください。
b.この手順を実施する際には、個人用保護具(PPE)を着用するか、施設のガイドラインに従うことを推奨する。
c. 相互汚染を防ぐために、圧平表面との接触を避けてください。
d. 眼圧計、Tonosafe®ホルダー、および Tonosafe®がしっかりと組み立てられていることを確認してください。
e. 測定を行う前に、患者が完全にリラックスしていることを確認してください。
f. 眼から余分な涙を乾かして、測定値が不正確にならないようにします。
g. 患者が眼を細めたりまばたきをしすぎたりする場合は、綿棒または指を使ってまぶたを開いたままにします。眼球に圧力をかけないように注意してください。誤った測定値が得られます。

⚠ **禁忌:**

これらのデバイスは、医療専門家による医学的評価により、感染、病気、または外傷の場合に安全でないと判断された場合、禁忌です。例:角膜に実施された外科的処置、または角膜への他の損傷、破裂した眼球、治癒していない角膜の擦り傷または潰瘍、角膜の傷または乱視を伴う隆起した眼。また、局所麻酔薬を投与できない場合、または患者が局所麻酔薬にアレルギーがある場合、または特別なニーズのある患者の場合に医学的評価が安全でないと判断した場合にも禁忌です.

眼圧計の使用に関する禁忌については、眼圧計の取扱説明書を参照してください。

クリーニングとメンテナンス:

- Tonosafe® は単回使用のデバイスであり、クリーニングやメンテナンスは必要ありません。
- Tonosafe®ホルダーは、以下に説明するように使用の合間に除染する必要があります。20 回使用したら廃棄してください。
- Tonosafe® ホルダーを紛失または損傷した場合は、Haag-Streit UK Ltd に連絡して交換してください。

Tonosafe®ホルダーは、ISO 17664 に従ってまとめられた以下の指示に従って、使用の合間に除染する必要があります。

Tonosafe®ホルダーが破損または紛失した場合は、Haag-Streit UK に連絡して交換してください。

以下に示す説明書は、医療機器の製造元によって、再利用のために医療機器を準備できることが確認されています。処理施設で機器、材料、および人員を使用して実際に実行される処理が、望ましい結果を達成することを保証することは、処理者の責任です。これには、検証および/または検証、およびプロセスの定期的な監視が必要です。。

メーカー: Haag-Streit UK Limited. デバイス: Tonosafe®ホルダー**のみに関して。**	
警告。	ユーザーは、上記の「使用前に」のa.、及びb.の指示に従って、再使用のために適切な洗浄と消毒を行ってください。 この手順を実施する際には、個人用保護具(PPE)を着用するか、施設のガイドラインに従うことを推奨する。
取扱いの制限	ホルダーは 20 回使用したら廃棄する必要があります。 注: 各トレイには 20 個の Tonosafe®が含まれています。
手順。	
クリーニング前の準備	該当する場合は、Tonosafe®をデバイスから取り外し、分解します。
使用時の初期処理	非侵襲的医療機器用の UKCA/CE マーク付き消毒用ワイプを使用して拭き取り、自然乾燥させます。
クリーニング: 自動処理	自動クリーニングはお勧めしません。
クリーニング: 手作業	使用後はできるだけ早く Tonosafe®ホルダーを完全に水で洗い流してください。ホルダーの内側も洗い流してから、非侵襲的医療機器用の UKCA/CE マーク付きの消毒用ワイプを使用して拭き取り、自然乾燥させます。
消毒	Tonosafe®ホルダーを UKCA/CE マーク付きの消毒用ワイプで拭くか、製造元の指示に従って 70% イソプロピル アルコールに浸し、自然乾燥させます。
乾燥	Tonosafe®ホルダーを再組み立てまたは保管する前に、完全に乾燥させてくださ
保守・点検・試験	再組み立ての前に、洗浄プロセスによりTonosafe®ホルダーが損傷していないことを確認してください。上記「ご使用の前に」のa.とb.を参照してください。
包装	使用後、Tonosafe®ホルダーを保管トレイに戻します。下の図 3 を参照してください。
殺菌	Tonosafe®ホルダーは滅菌を必要としません。
保管所	上記の「取り扱いと保管」を参照してください。
使用状況	使用回数の記録は現場の手順に従ってください。

その他の有用な記号:

CH REP スイスの公認代理人
EC REP EU 認定代理人
製造者名
GB 英国製
STERILE EO エチレンオキサイドによる滅菌済み単一滅菌バリアシステム、外側に保護パッケージ付き
卸売業者
QTY 数量
REF カタログ番号
Tonosafe（プリズム）
輸入業者
UDI 一意のデバイス識別子
MD 医療機器として分類
Tonosafe ホルダー
使用期限

⚠ **技術的な仕様:**

Tonosafe®滅菌使い捨てプリズムは、国際規格 ISO 8612:2009 を満たすように設計されています。

眼圧範囲	**0 mmHg ～ 80 mmHg (公差 ± 5,0 mmHg)**
平坦度*	**±5 µm**
* 直径 4 mm 以上の中央領域で、前面は、平面からの「山から谷まで」の偏差が 3.0 µm 未満の平面構造であること。	

Tonosafe®アセンブリ:

⚠ **注意：Tonosafe®およびTonosafe®ホルダーをトレイから取り出した後に異常がないかを確認してください。（「使用前に」の項のa.およびb.を参照）**

1. 蓋のカット済みトップストリップを慎重に剥がし、プリズムホルダーを取り出します。
2. カット済みの正方形の 1 つだけを慎重に剥がして、1 つのプリズム チップを露出させます。
3. Tonosafe®ホルダー (B) を Tonosafe®の露出端(A)に合わせます。図 1 を参照してください。
4. スロット (D) が Tonosafe®のインデックス キー (C) と揃うまで Tonosafe® ホルダー (B) を回転させ (図 2 を参照)、Tonosafe® アセンブリを作成します。
5. Tonosafe®アセンブリをトレイから取り出し、インデックス キーの位置を合わせます。

⚠ **Tonosafe®を確実に接続するために手で操作する必要がある場合は、Tonosafe®の末端部分 の外側フランジにのみ接触してください。測定部分には触れないでください。Tonosafe®が確実に取り付けられていることを確認してください。**

6. Tonosafe®ホルダーを眼圧計の先端にしっかりと取り付け、Tonosafe® の平らな縁が一番上にあり、水平に位置合わせされていることを確認します。これで使用する準備が整いました。
7. 眼圧計の取扱説明書に従って、眼圧 (IOP) の測定値を求めます。
8. 眼圧測定が完了したら、トノメータからTonosafe®アセンブリを取り外します。フランジを使って、Tonosafe®ホルダーからTonosafe®を引き抜いて取り外します。
9. 使用後の偶発的な汚染を防ぐため、Tonosafe® (F) は、定められた廃棄手順 (図 4) に従うか、臨床廃棄物ビンに入れることによって廃棄してください。
10. 上記の「クリーニングとメンテナンス」の項に従って、使用後すぐにTonosafe®ホルダーを除染し、保管トレイ (E) に戻します (図 3)。

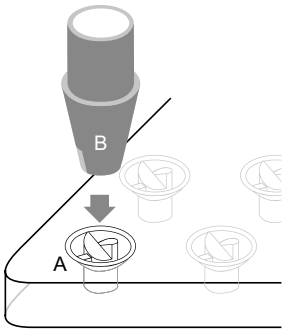


図 1

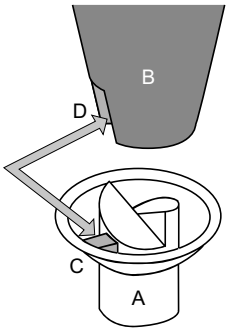


図 2

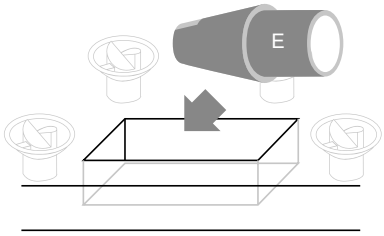


図 3

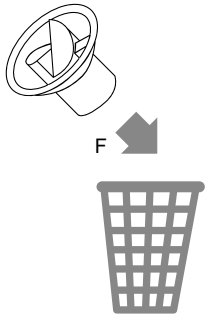


図 4

トラブルシューティング:

障害	ユーザー アクション	さらなる行動
Tonosafe®を Tonosafe®ホルダーに接続できません。	Tonosafe®ホルダーが Tonosafe®の 中心に正しく配置されていることを確認します。	それでも接続できない場合は、製 造元にお問い合わせください。
	Tonosafe®と Tonosafe®ホルダーに 損傷がないか確認してください。	破損している場合は、どちらかまたは両方を交換してください。それでも接続できない場合は、製造元にお問い合わせください。
Tonosafe®アセンブリを眼圧計に接続できません。	Tonosafe®ホルダーが眼圧計の先端の中央に正しく配置されていることを確認します。	それでも接続できない場合は、製造元にお問い合わせください。
拡大して見たときのデバイス表面の凹凸。	このデバイスは、裸眼の矯正視力で 見た場合、表面の不規則性や欠陥（割れ、ひび、へこみなど）がないように設計されています。	拡大鏡を使用せずに表面の不規則 性や傷を確認した場合、製造元に 連絡してください。
不正確な眼圧測定 (低/高)。	眼圧計の取扱説明書を参照してください。	眼圧計の製造元に連絡してください。

連絡先の詳細:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
United Kingdom.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP
Haag-Streit Deutschland GmbH、
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
電話: +49 4103 709 02

CH REP
Haag-Streit AG、
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Switzerland.
電話: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

Lăng Kính Vô Trùng Dùng Một Lần Tonosafe® Kèm Theo Giá đỡ Tonosafe®

Chỉ các chuyên gia chăm sóc sức khỏe như bác sĩ mắt, kỹ thuật viên khúc xạ, kỹ thuật viên nhãn khoa, điều dưỡng và bác sĩ cấp cứu đã được huấn luyện về kỹ thuật đo nhãn áp và đã đọc và hiểu hướng dẫn sử dụng có thể sử dụng những dụng cụ này.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Lăng Kính Dùng Một Lần Tonosafe® - Sử Dụng Một Lần Giá đỡ Tonosafe® – Tái sử dụng lên đến 20 lần

Thành phần:

REF			
5805100	x100	x5*	x1
5805091	x20	x1*	x1

* Chỉ vô trùng ở lần sử dụng đầu tiên.

Hướng dẫn sử dụng:

Được chỉ định nhằm phòng ngừa nhiễm khuẩn chéo ở mắt của các bệnh nhân khác nhau cần đo nhãn áp tiếp xúc.

Mục đích sử dụng:

Tonosafe®:

Đây là phụ kiện sử dụng một lần, không dùng riêng lẻ, được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe như bác sĩ nhãn khoa, kỹ thuật viên khúc xạ, kỹ thuật viên nhãn khoa, điều dưỡng hay các bác sĩ cấp cứu tại phòng khám, phòng cấp cứu, khu vực điều trị trong ngày hay nội trú. Dụng cụ phải được kết nối với Giá đỡ Tonosafe® khi đó Giá đỡ sẽ kết nối với áp kế mắt Tonometer loại Perkins hay Goldmann. Dụng cụ này được sử dụng để phòng ngừa nhiễm khuẩn chéo giữa các bệnh nhân và giúp truyền áp lực nội nhãn từ mắt vào máy đo nhãn áp Tonometer, cung cấp số đo nhằm xác định tình trạng tăng áp lực nội nhãn.Tonosafe® ở dạng vô trùng có thể được sử dụng ngay và không tiếp xúc với người sử dụng. Dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt của bệnh nhân lên đến ba lần trong một lần đo. Tổng thời gian tiếp xúc với bệnh nhân được xác định bằng tích lũy thời gian tiếp xúc, ví dụ như ít hơn một phút. Khuyến cáo mang PPE (phương tiện phòng hộ cá nhân) hay tuân theo các qui định của khoa phòng khi tiến hành thủ thuật này nhằm phòng ngừa tiếp xúc ngẫu nhiên và lây nhiễm chéo. Có thể sử dụng Tonosafe® ở mọi bệnh nhân và chỉ chống chỉ định khi chuyên gia chăm sóc sức khỏe thăm khám và đánh giá là không an toàn trong trường hợp bị nhiễm trùng, chấn thương hay những bệnh nhân có nhu cầu đặc biệt. Cẩn thận trọng khi sử dụng và bảo quản an toàn để phòng ngừa hư hỏng do chịu tác động từ một lực mạnh hay điều kiện không khí xung quanh.

Giá đỡ Tonosafe®:

Phụ kiện không sử dụng riêng lẻ, tái sử dụng có giới hạn, do các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng và được thiết kế để kết nối với Tonosafe® ở đầu xa và áp kế mắt Tonometer loại Perkins hay Goldmann ở đầu gần. Giá đỡ Tonosafe® có thể được sử dụng lên đến 20 lần để giữ chặt Tonosafe® vào áp kế mắt Tonometer. Dụng cụ ở dạng vô trùng hay sạch và sẵn sàng sử dụng. Không để dụng cụ tiếp xúc với bệnh nhân và người sử dụng, khuyến cáo mang PPE (phương tiện phòng hộ cá nhân) hay tuân theo các qui định của khoa phòng khi tiến hành thủ thuật này nhằm phòng ngừa tiếp xúc ngẫu nhiên và lây nhiễm chéo. Giá đỡ Tonosafe® có thể sử dụng ở mọi bệnh nhân và chỉ chống chỉ định khi chuyên gia chăm sóc sức khỏe thăm khám và đánh giá là không an toàn trong trường hợp bị nhiễm trùng, chấn thương hay những bệnh nhân có nhu cầu đặc biệt. Cẩn thận trọng khi sử dụng và bảo quản an toàn để phòng ngừa hư hỏng do chịu tác động từ một lực mạnh hay điều kiện không khí xung quanh.

Tác Dụng Phụ

Xem IFU của áp kế mắt Tonometer để biết thêm các tác dụng phụ khi sử dụng. Sử dụng Tonosafe có thể gây ra các tác dụng phụ sau:

- Lo lắng trước và trong khi tiến hành thủ thuật
- Đau, kích thích, ngứa, rách hay khó chịu nào khác ở mắt.
- Nhìn mờ hay rối loạn màu sắc do thuốc gây tê hay thuốc nhuộm huỳnh quang hay rách.
- Bầm/dập, sẹo giác mạc, trầy hay tổn thương ở mắt khác.
- Nhiễm trùng hay viêm.
- Nếu thủ thuật kéo dài quá lâu có thể gây khô biểu mô giác mạc ở cả hai mắt.
- Thuốc gây tê ngoài da và/hay thuốc nhuộm huỳnh quang có thể gây phản ứng nhức mắt.
- Có thể có phản ứng dị ứng với thuốc nhỏ mắt gây tê hay huỳnh quang.

Cảnh báo, nguy cơ và những thông tin an toàn khác :

- Phải đọc kỹ những hướng dẫn này trước khi sử dụng. Không tuân thủ những hướng dẫn này có thể gây hư hỏng thiết bị và/hay gây nguy hiểm cho bệnh nhân và/hay người sử dụng.
- Đọc những hướng dẫn này kết hợp với hướng dẫn sử dụng với áp kế mắt Tonometer được áp dụng.
- Dụng cụ Tonosafe® chỉ được dùng theo những hướng dẫn sử dụng này.
- Những dụng cụ này được sử dụng tại phòng khám, phòng cấp cứu, khu điều trị trong ngày hay nội trú.
- Dụng cụ được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe như bác sĩ nhãn khoa, kỹ thuật viên khúc xạ, kỹ thuật viên nhãn khoa, điều dưỡng hay các bác sĩ cấp cứu đã được huấn luyện về các thủ thuật đo nhãn áp và đã đọc cũng như hiểu những hướng dẫn sử dụng này.
- Những dụng cụ này chỉ được xử lý và bảo quản theo mô tả trong các hướng dẫn này, sử dụng ở những cơ sở chấp thuận và nhân viên đã được huấn luyện.
- Khuyến cáo mang PPE (phương tiện phòng hộ cá nhân) hay tuân theo các qui định của khoa phòng khi tiến hành thủ thuật này. Huấn luyện về hướng dẫn sử dụng là tránh nhiệm của viện lâm sàng và người sử dụng.
- Tonosafe® chỉ sử dụng một lần.
- KHÔNG chạm vào bề mặt phẳng của Tonosafe®.
- Sử dụng lại và/hay tiệt trùng lại Tonosafe® (kể cả dùng nồi hấp) có thể làm hư hỏng cấu trúc của thiết bị hay hóa chất lắng đọng gây tổn thương vật lý lên mắt của bệnh nhân và/hay nguy cơ tiên lượng sai. Có thể lây truyền bệnh truyền nhiễm khi sử dụng lại, trong đó nhiễm trùng có thể xuyên qua niêm mạc mắt (kết mạc). Tác nhân có thể bao gồm virut và vi khuẩn có thể gây viêm kết mạc (như adenovirus, herpes simplex, Staphylococcus aureus) và virut có thể gây nhiễm trùng hệ thống, bao gồm các virut lây qua đường máu (như viêm gan siêu vi B và viêm gan siêu vi C, virus gây suy giảm miễn dịch ở người), herpes viruses, và rhinoviruses.
- KHÔNG lau phần đầu của lăng kính bằng khăn có chứa cồn hay bất kỳ dung dịch nào khác do có thể gây hư hỏng thiết bị. Tonosafe® được cung cấp dưới dạng vô trùng và có thể sử dụng ngay.
- Sử dụng không đúng có thể dẫn đến trầy xước và/hay những tổn thương ở giác mạc và/hay kết quả đọc không đúng.
- Những thiết bị này không có đánh dấu UKCA hay CE dùng trong thú y.
- Nếu có bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều cần được báo cáo với nhà sản xuất và Cơ quan quản lý/có thẩm quyền của quốc gia của người sử dụng và/hay bệnh nhân.
- Những thiết bị này không có chứa latex.

Quan trọng:

Không tái sử dụng. Không xử lý lại Tonosafe®. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng lần đầu. Rx Only Luật liên bang hạn chế thiết bị này được bán hoặc theo đơn đặt hàng của bác sĩ.

Xử lý và bảo quản:

Bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ trong mọi lúc để duy trì độ an toàn và hoạt động của thiết bị. Nếu tình trạng đóng gói bị hỏng, bẩn hay vô tình mở ra trước khi sử dụng thì sẽ không được sử dụng thiết bị. Khi nhận nếu có hư hỏng thì hãy liên hệ với Haag-Streit UK.

Đây là những thiết bị y khoa dễ vỡ và phải luôn được xử lý cẩn thận. Không sử dụng nếu tình trạng đóng gói bị hỏng. Khi nhận hàng nếu có hư hỏng thì hãy liên hệ với Haag-Streit UK. Giữ khô ráo. Tránh ánh nắng trực tiếp.

Trước khi sử dụng:

a. Phải đảm bảo không có xảy ra hư hỏng sau khi sản xuất và trong quá trình xử lý và bảo quản bằng cách kiểm tra xem có bất kỳ dấu hiệu nào của tình trạng hư hỏng thực tế, bề mặt bất thường, bị lỗi hay nhiễm bẩn. Liên hệ với Haag-Streit UK khi có bất kỳ vấn đề gì với Tonosafe® hay Giá đỡ Tonosafe®, những thiết bị này không được sử dụng hay xử lý lại mà nên thay thế.
b. Khuyến cáo mang PPE (phương tiện phòng hộ cá nhân) hay tuân theo các qui định của khoa phòng khi tiến hành thủ thuật này
c. Tránh tiếp xúc với bề mặt phẳng để ngăn nhiễm chéo.
d. Đảm bảo bộ áp kế mắt, Giá đỡ Tonosafe® và Tonosafe® được siết chặt trước khi sử dụng.
e. Đảm bảo bệnh nhân thư giãn hoàn toàn trước khi tiến hành đo.
f. Lau sạch nước mắt còn trên mắt để phòng ngừa đo nhãn áp sai.
g. Nếu bệnh nhân liếc mắt hay nháy mắt nhiều thì hãy sử dụng nút bông hay ngón tay giữ cho mi mắt mở. Đảm bảo không tạo áp lực lên nhãn cầu vì sẽ làm sai kết quả đọc được.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định sử dụng những thiết bị này khi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe thăm khám và đánh giá không an toàn khi có nhiễm trùng, bệnh lý hay chấn thương. Ví dụ: những thủ thuật, phẫu thuật đã được tiến hành hay những tổn thương trên giác mạc, vỡ nhãn cầu, trầy hay loét không lành ở giác mạc, sẹo giác mạc hay mắt bị nâng cao do loạn thị. Chống chỉ định sử dụng những thiết bị này ở những nơi không có khả năng sử dụng, hay bệnh nhân bị dị ứng với thuốc gây tê ngoài da, hay trong trường hợp thăm khám y khoa xác định không an toàn trong trường hợp bệnh nhân có nhu cầu đặc biệt.

Đối với những chống chỉ định sử dụng áp kế mặt Tonometer, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng Tonometer.

Làm sạch và bảo dưỡng:

- Tonosafe® là thiết bị sử dụng một lần và KHÔNG cần làm sạch hay bảo dưỡng.
- Giá đỡ Tonosafe® phải được khử khuẩn giữa các lần sử dụng như mô tả bên dưới, bỏ đi sau 20 lần sử dụng.
- Nếu Giá đỡ Tonosafe® bị mất hay hư hỏng, hãy liên hệ với Haag-Streit UK Ltd để thay thế.

Giá đỡ Tonosafe® nên được khử khuẩn giữa các lần sử dụng theo hướng dẫn bên dưới tuân theo ISO 17664.

Khi Giá đỡ Tonosafe® bị hỏng hay mất, hãy liên hệ với Haag-Streit UK để thay thế.

Hướng dẫn bên dưới đã được nhà sản xuất thiết bị y khoa đánh giá là có thể thực hiện để chuẩn bị thiết bị y khoa tái sử dụng. Trách nhiệm của người xử lý là phải đảm bảo cho quá trình khi tiến hành xử lý dụng cụ, vật liệu và nhân sự ở nơi xử lý đạt được kết quả mong muốn. Điều này cần có sự xác nhận và/hay chứng nhận cũng như theo dõi quá trình thực hiện thường xuyên.

Nhà sản xuất: Haag-Streit UK Limited. Thiết bị: **CHỈ** với Giá đỡ Tonosafe®.	
CẢNH BÁO.	Người sử dụng phải tuân theo những hướng dẫn này, bao gồm mục a. và b. trong "Trước khi sử dụng" ở trên, để đảm bảo làm sạch và khử khuẩn phù hợp trước khi sử dụng. Khuyến cáo mang PPE (phương tiện phòng hộ cá nhân) hay tuân theo các qui định của khoa phòng khi tiến hành thủ thuật này.
Những giới hạn của quá trình xử lý	Bỏ Giá đỡ sau 20 lần sử dụng. Ghi chú: mỗi khay chứa 20 Tonosafe®.
HƯỚNG DẪN.	
Chuẩn bị trước khi làm sạch	Nếu được, tháo bỏ khỏi áp kế mắt Tonometer và tháo rời bộ Tonosafera khỏi thiết bị.
Trước khi xử lý ở lần đầu tiên	Lau sạch bằng khăn khử khuẩn có dấu UKCA/CE dành cho thiết bị y khoa không xâm lấn và để khô ngoài không khí.
Làm sạch: Tự động	Không khuyến cáo làm sạch tự động.
Làm sạch: Bằng tay	Súc rửa Giá đỡ Tonosafe® trong nước ngay sau khi sử dụng, đảm bảo phần lồng được dội sạch, sau đó lau bằng khăn khử khuẩn có dấu UKCA/CE dành cho thiết bị y khoa không xâm lấn và để khô ngoài không khí.
Khử khuẩn	Lau Giá đỡ Tonosafe® bằng khăn khử khuẩn có dấu UKCA/CE hay ngâm trong isopropyl alcohol 70% theo hướng dẫn của nhà sản xuất, sau đó để khô ngoài không khí.
Làm khô	Để cho Giá đỡ Tonosafe® khô hoàn toàn trước khi gắn lại thành bộ hay bảo quản.
Bảo dưỡng, quan sát và kiểm tra	Đảm bảo Giá đỡ Tonosafe® không bị hư hỏng do quá trình làm sạch trước khi gắn lại thành bộ. Xem mục a. và b. ở phần "Trước khi sử dụng" bên trên.
Đóng gói	Sau khi sử dụng, để lại Giá đỡ Tonosafe® vào khay ngay, xem hình 3 bên dưới.
Tiệt trùng	Giá đỡ Tonosafe® không cần phải tiệt trùng.
Bảo quản	Xem phần "Xử lý và Bảo quản" bên trên.
Sử dụng	Tuân theo phác đồ của cơ sở về ghi nhận số lần sử dụng.

Những biểu tượng hữu ích khác:

CH REP Đại diện ủy quyền của Thụy Sĩ	Nhà phân phối	Nhà nhập khẩu
EC REP Đại diện ủy quyền của EU	QTY Số lượng	UDI Số nhận dạng thiết bị duy nhất
Tên nhà sản xuất	REF Số Catalogue	MD Được phân loại là thiết bị y khoa
GB Được sản xuất tại Great Britain	Tonosafe (lăng kính)	Giá đỡ Tonosafe
STERILE EO Tiệt trùng bằng hệ thống hàng rào vô trùng đơn Ethylene Oxide với bao bì bảo vệ bên ngoài		Sử dụng trước ngày

Các Thông Số Kỹ Thuật:

Lăng kính vô trùng sử dụng một lần Tonosafe® được thiết kế đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế ISO 8612:2009.

Khoảng IOP	**0 mmHg - 80 mmHg (Sai số ± 5.0 mmHg)**
Độ phẳng*	**±5 µm**
*Đối với vùng trung tâm không mỏng hơn 4mm đường kính, bề mặt phía trước là một cấu trúc phẳng có sự chênh lệch"đỉnh đến đáy trũng" từ bề mặt phẳng không quá 3,0 µm.	

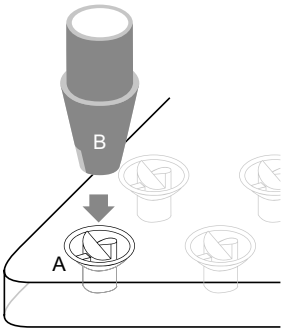
Bộ Tonosafe® :

⚠ **Ghi chú: Kiểm tra Tonosafe và Giá đỡ Tonosafe® để xem có dấu hiệu không phù hợp nào không sau khi lấy ra khỏi khay (xem a. và b. ở mục "Trước khi sử dụng" ở trên)**

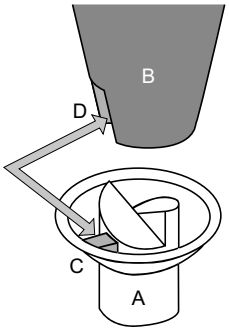
1. Bóc cẩn thận kéo về phía sau phần mảnh che đã được cắt sẵn ở trên đỉnh và lấy Giá đỡ lăng kính ra.
2. Bóc cẩn thận kéo về phía sau chỉ một hình vuông đã được cắt sẵn để lộ ra một đầu lăng kính.
3. Lắp Giá đỡ Tonosafe® (B) vào đầu của Tonosafe® đã được bộc lộ (a), xem Hình 1.
4. Xoay Giá đỡ Tonosafe® (B) cho đến khi khe (D) thẳng hàng với khóa số (C) của Tonosafe® (xem hình 2) để tạo thành Bộ Tonosafe®.
5. Tháo rời Bộ Tonosafe® ra khỏi khay, đảm bảo khóa số thẳng hàng.

⚠ **Nếu cần theo tác bằng tay trên Tonosafe® để đảm bảo kết nối được chặt chẽ thì hạn chế tiếp xúc, chỉ ở mép ngoài cùng ở đầu xa của Tonosafe®. Không chạm vào bề mặt phẳng. Đảm bảo Tonosafe® được gắn chặt.**

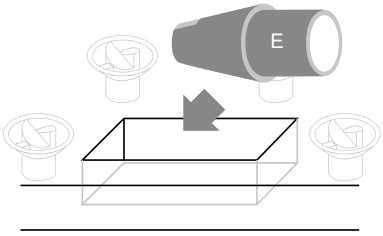
6. Gắn chặt Giá đỡ Tonosafe® vào đầu áp kế mắt Tonometer, đảm bảo cạnh phẳng của Tonosafe® ở trên cùng và thẳng hàng ngang. Bây giờ dụng cụ đã sẵn sàng sử dụng.
7. Tuân theo các hướng dẫn của áp kế mắt Tonometer để có được số đo Áp lực nội nhãn (IOP).
8. Khi đo nhãn áp hoàn tất, tháo bộ Tonosafe® ra khỏi áp kế mắt Tonometer. Tháo Tonosafe® bằng cách cầm phần cạnh kéo nó ra khỏi Giá đỡ Tonosafe®.
9. Để ngăn nhiễm bẩn sau sử dụng, bỏ Tonosafe® (F) theo qui định xử lý rác thải phù hợp tại cơ sở (Hình 4) hay bỏ vào Thùng rác y tế.
10. Khử khuẩn Giá đỡ Tonosafe® ngay sau khi sử dụng theo mục "Làm sạch và bảo quản" ở trên, sau đó đặt trở lại vào khay (E) (Hình 3).



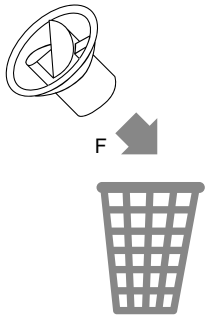
Hình 1



Hình 2



Hình 3



Hình 4

Xử Lý Các Trục Trặc:

Lỗi	**Xử Lý Của Người Sử Dụng**	**Xử Lý Sau Đó**
Không thể kết nối Tonosafe® với Giá đỡ Tonosafe®.	Đảm bảo Giá đỡ Tonosafe® thẳng hàng đúng cách với phần trung tâm của Tonosafe®.	Liên hệ với nhà sản xuất nếu vẫn còn không thể kết nối.
	Kiểm tra Tonosafe® Giá đỡ Tonosafe® có bị hư hỏng hay không.	Thay một trong hai hay cả hai nếu có hư hỏng. Liên hệ với nhà sản xuất nếu vẫn còn không thể kết nối.
Không thể kết nối bộ Tonosafe® với áp kế mắt Tonometer.	Đảm bảo Giá đỡ Tonosafe® thẳng hàng đúng cách với trung tâm của đầu áp kế mắt Tonometer.	Liên hệ với nhà sản xuất nếu vẫn chưa thể kết nối.
Bề mặt thiết bị bất thường khi quan sát phóng đại.	Thiết bị được thiết kế không có bất thường hay lỗi trên bề mặt (không có rãnh, nứt hay lõm) khi quan sát được điều chỉnh không phóng đại.	Nếu có bất thường khi quan sát không phóng đại, hãy liên hệ với nhà sản xuất.
Đo IOP không đúng (thấp/cao).	Tham khảo cẩm nang hướng dẫn áp kế mắt Tonometer.	Liên hệ với nhà sản xuất áp kế mắt Tonometer.

Thông Tin Liên Hệ:

Haag-Streit UK Limited,
Unit C, Woodside Industrial Estate,
Dunmow Road, Bishop's Stortford,
Hertfordshire, CM23 5RG
United Kingdom.
info.unitedkingdom@haag-streit.com
www.haagstreituk.com

EC REP Haag-Streit Deutschland GmbH,
Rosengarten 10,
22880 Wedel,
Deutschland
ĐT: +49 4103 709 02

CH REP Haag-Streit AG,
Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz,
Switzerland.
ĐT: +41 31 978 01 11
sales@haag-streit.com
info@haag-streit.com
www.haag-streit.com

UK CA 0120 CE 1639 MD

© HAAG-STREIT UK 2024 1902018 / ISS 7 MARCH 2024