

Tonómetro de Aplanación

SL-TM

Manual do Utilizador

Os dados electrónicos do manual de instruções podem ser visualizados no website da Ohira.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações à medida que o desempenho funcional é melhorado.

D10S072PT
Revisão 0
2021.07.19

Declaração de exoneração de responsabilidade

Note-se que não somos responsáveis pelas seguintes informações.

1. Em caso de mau funcionamento, dano ou acidente resultantes da não observância das precauções de segurança e das instruções de funcionamento descritas no presente manual de instruções.
2. Em caso de mau funcionamento, dano ou acidente resultante de desvio do ambiente operacional ou das condições de utilização da unidade, tal como descrito neste manual de instruções.
3. Em caso de mau funcionamento, dano, ou acidente resultante de alteração ou reparação inadequada.
4. Em caso de mau funcionamento, dano ou acidente resultante de manutenção ou reparação por qualquer outra pessoa que não seja a Empresa ou o seu designado representante.
5. Em caso de falhas ou danos sofridos pelos nossos produtos devido a outros produtos que não os entregues por nós.
6. Em caso de mau funcionamento, dano ou acidente baseado em manutenção ou reparação utilizando peças de reparação diferentes das especificadas pela Empresa.
7. Em caso de falha, dano ou acidente causado por incêndio, terramoto, inundação, relâmpago ou outra catástrofe natural.

1. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio para manutenção e melhoria da qualidade.
2. Embora tenham sido feitos todos os esforços para assegurar que o conteúdo deste documento esteja correcto, por favor contacte-nos se notar quaisquer insuficiências ou erros.
3. Nenhuma parte deste manual pode ser citada ou reproduzida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem autorização.

Ítem

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA	1
2. UTILIZAÇÃO DEFINIDA E PREVISTA.....	1
3. UTILIZADORES PRETENDIDOS, POPULAÇÃO DE DOENTES	1
4. ACESSÓRIO.....	1
5. INDICAÇÕES E SÍMBOLOS PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA	1
6. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	2
7. NOME DE CADA PARTE	3
8. SISTEMA DE LINHA DE MONTAGEM.....	4
9. MANUTENÇÃO	5
10. MÉTODO.....	8
11. INFORMAÇÃO GERAL PARA USO.....	8
12. ELIMINAÇÃO	8
13. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS	9
14. LIGAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS	10
15. INFORMAÇÃO PADRÃO DO PRODUTO	10

1. Utilização prevista

O tonómetro de aplanção SL-TM (adiante designado por este instrumento) é um tonómetro de aplanção Goldmann. Através da pressão do tonómetro de aplanção contra a córnea é medida a força para obter uma determinada área de aplanção, que é convertida em pressão intra-ocular, sendo fornecida informação de pressão para diagnóstico.

2. Utilização definida e prevista

Este instrumento adota o método do tonómetro de aplanção de Goldmann e é concebido para obter valores precisos de PIO quando montado na nossa lâmpada de fenda designada.

3. Utilizadores pretendidos, população de doentes

Este instrumento é um dispositivo médico. Por favor, utilizar sob a orientação de um médico quando manusear este produto.

Os pacientes submetidos a testes com este produto (SL-TM) devem seguir as instruções abaixo. Deve ser capaz de responder às perguntas do médico.

4. Acessório

fitas métricas de 1 pc.
peso manual do 1 cópia
utilizador



Parafuso de montagem (Anexado apenas a do tonómetro B-45/C-83/C-84)

Por favor contacte o seu revendedor para mais detalhes.




5. Indicações e símbolos para uma utilização segura





Por favor leia o texto e siga as instruções cuidadosamente após ter compreendido as seguintes indicações e símbolos.

Descrição da exposição




 Advertência	A utilização imprópria ou o desrespeito destas advertências pode resultar em ferimentos pessoais ou danos materiais.
 NOTE	Esta indicação é um aditamento importante à descrição no texto, ou algo que deve saber, ou uma precaução para evitar problemas.

Símbolos afixados no exterior da unidade principal


símbolo	Descrição
	Fabricante
	Marca CE
	Número de série

	Agente Europeu
	Equipamento médico
	Consultar o manual do utilizador
	UDI-DI B-44: 4571260230712 B-45: 4571260230705 C-83: 4571260230729 C-84: 4571260230736

Símbolos afixados na caixa de embalagem

símbolo	Descrição.
	Aviso de quebra, quebra
	O empilhamento está limitado a três níveis.
	Cuidado contra danos causados pela água

6. Precauções de utilização

 Advertência
<ol style="list-style-type: none"> 1. Uma vez que esta unidade é um tonómetro que mede valores de pressão intra-ocular, não o utilize, a menos que seja uma pessoa competente e com conhecimentos especializados. Não o fazer pode resultar em mau funcionamento ou acidente. 2. Não tocar directamente com o dedo na área de contacto pupilar da ponta do prisma de medição. Ao fazê-lo, não só deteriora a imagem observada como também causa infecção. 3. Utilizar apenas prismas de medição em conformidade com ISO8612:2009 ou JIS T7312:2015. 4. Não só o valor da pressão intra-ocular não será medido correctamente, como também pode causar irritação na córnea e danos na córnea. 5. Não utilizar um prisma de medição danificado. Não só a imagem de observação se agravará, como também poderá causar danos na córnea. 6. Desinfectar o prisma de medição de acordo com o método de desinfectação descrito em "9. Cuidados Diários de Manutenção". O método de desinfectação incorrecto pode causar infecção ou danos na córnea. 7. Utilizar sempre prismas de medição desinfectados. A utilização de prismas de medição não desinfectados pode causar infecções. 8. Nunca tente modificar ou desmontar esta unidade. O valor da pressão intra-ocular não será medido correctamente. 9. Não manuseie este instrumento de forma grosseira. Fazê-lo pode não só causar mau funcionamento, mas também impedir a medição correcta dos valores de PIO.

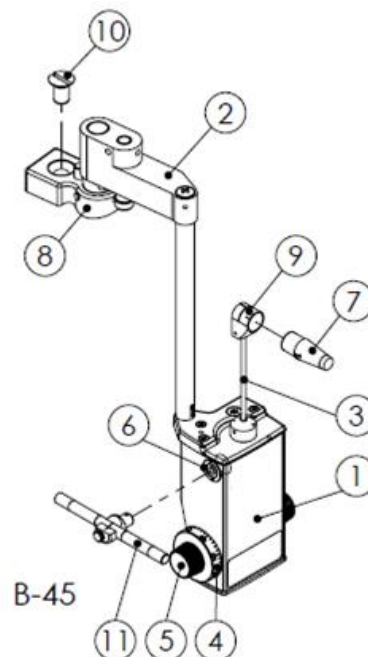
10. Se este instrumento funcionar mal ou se ocorrer uma anomalia, contacte imediatamente o seu revendedor.
O uso continuado em condições de mau funcionamento pode resultar num acidente.
11. Não utilizar este instrumento excepto para a nossa lâmpada de fenda especificada.
Fazê-lo pode causar não só uma medição incorrecta do valor da pressão intra-ocular mas também um mau funcionamento ou lesões.
12. Não utilizar ou instalar o produto nos seguintes locais.
 - 1) Quando a temperatura ambiente é inferior a 10°C ou superior a 35°C
 - 2) Locais expostos a gases nocivos
 - 3) Lugar húmido
 - 4) Lugares expostos a água quente
 - 5) Locais sujeitos a gotículas de água
 - 6) Lugares empoeirados e arenosos
 - 7) Excesso de vapor de óleo
 - 8) Locais expostos ao ar salgado
 - 9) Localizações com gás ou pó explosivo
 - 10) Locais sujeitos a vibração e choque
 - 11) Local exposto à luz solar directa
 - 12) Perto de objectos que geram forte força magnética ou ondas de rádio



- 1) Comunicar ao fabricante e às autoridades competentes quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo.

7. Nome de cada parte

- 1 corpo do tonómetro
- 2 braço
- 3 eixo
- 4 escala
- 5 botão
- 6 dispositivo de medição de peso
- 7 Medição do prisma
- 8 suporte de montagem
- 9 Porta Prisma
- 10 Parafuso de montagem do tonómetro
- 11 Peso
- 12 Cavilha



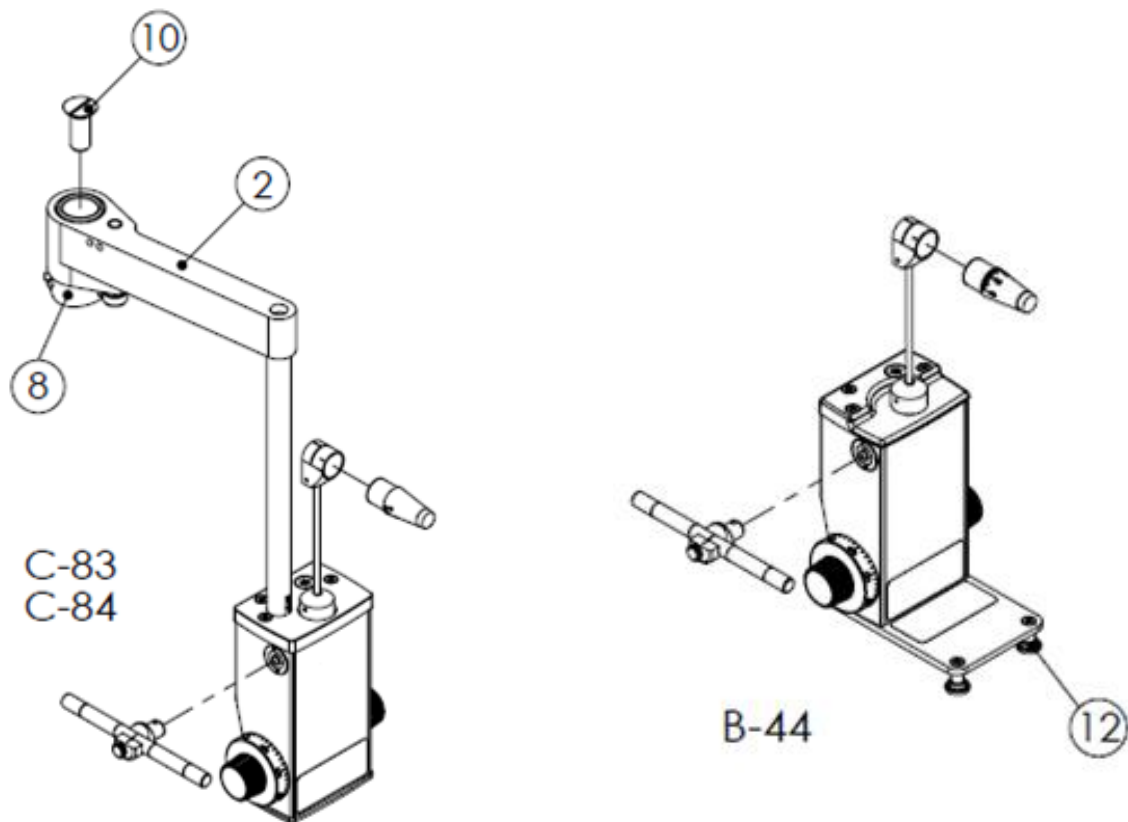


Figura-1.

8. sistema de linha de montagem

1. Remover a unidade principal do SL-TM, parafusos de montagem, etc. da caixa.
2. Método de montagem em lâmpada cortada
 - 1) No caso de B-45/C-83/C-84, fixar firmemente a base de montagem (8) à parte superior do microscópio da lâmpada-de-fenda com o parafuso de montagem do tonómetro (10) (Fig. 2: B-45), inserir o braço (2) na base de montagem (8), e confirmar que é mantido na ranhura em V no centro da base de montagem (8) (Fig. 3: B-45).
 - 2) No caso do B-44, colocá-lo na placa guia da lâmpada-de-fenda e colocá-lo na posição fixa com a paragem (12) (Fig. 4: B-44).



Figura-2.



Figura-3.



Figura-4.

3. Preparar o tonómetro

- 1) Fixar correctamente o prisma de medição desinfectado (7) ao suporte do prisma (9).
- 2) Se não houver astigmatismo corneal, alinhar os 0° e 180° do prisma de medição (7) com a linha de graduação horizontal (linha branca) do suporte do prisma (9) (Figura-5).
- 3) No caso de astigmatismo forte da córnea (3D ou superior), alinhar a escala do prisma de medida (7), que corresponde ao ângulo do meridiano principal fraco do astigmatismo, com a linha inclinada 43° da horizontal (linha vermelha) sobre o suporte do prisma (9).
- 4) Certifique-se de que o tonómetro está colocado em frente do microscópio, e rode o suporte do prisma (9) para que o prisma de medição (7) fique correctamente virado para o examinando.
- 5) Rode o botão (5) para definir a moldura da balança (4) para 1.



Figura-5.

9. Manutenção

Inspeção periódica: Verificar antes de utilizar.

1. Inspeção dos valores medidos

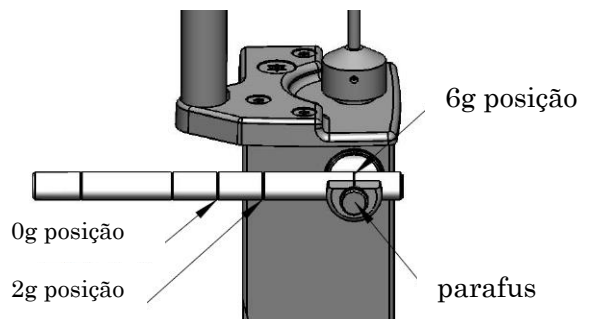
Pode verificar se a medição é exacta utilizando a medida de peso (11) no acessório.

Fixar a medida de peso (11) ao suporte da medida de peso (6) com o prisma de medição (7) ligado ao suporte do prisma (9).

Fixar a medida de peso (11) ao suporte da medida de peso (6). Ao alterar a posição de fixação da medida de peso (11), pode ser aplicada uma carga de 2g ou 6g.

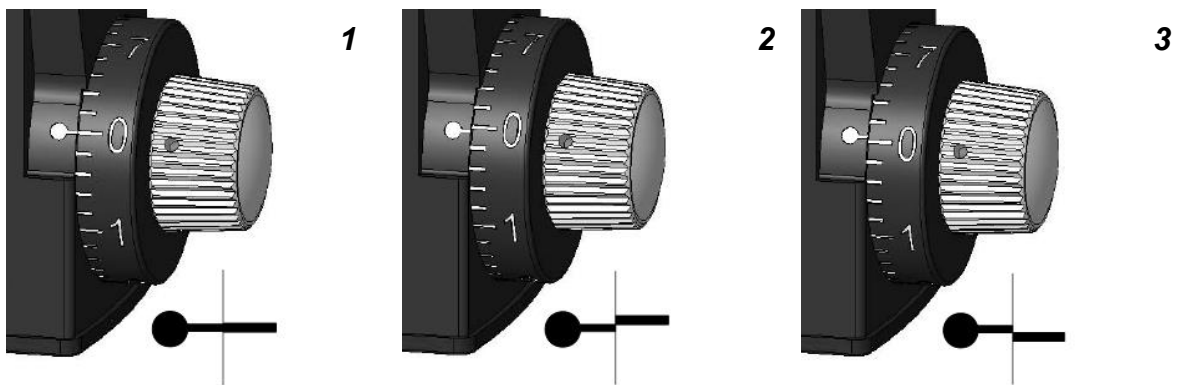
* Se não se enquadrar na seguinte gama, por favor contate o seu revendedor. (Note-se que o erro de medição varia consoante a posição fixa da medida de peso (11).

Rodar o botão (5) lentamente para verificar a operação.



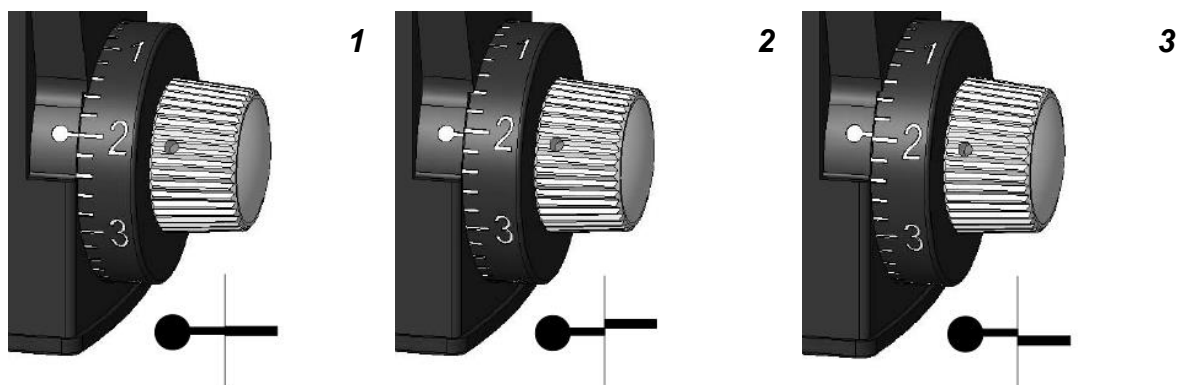
Confirmação de 0 mmHg

- 1) Fixar a medida de peso (11) na posição 0g.
- 2) Rodar o botão (5) para que o valor na moldura da escala (4) se torne 0.
- 3) Verificar se o prisma de medição (7) cai para o lado do examinando quando o botão (5) é rodado para o lado positivo até ao ponto em que passa a largura da indicação da linha da escala.
- 4) Certificar-se de que o prisma de medição (7) cai em direcção ao examinador quando o botão (5) é rodado para o lado menos para o local onde passa a largura da indicação da linha da escala.



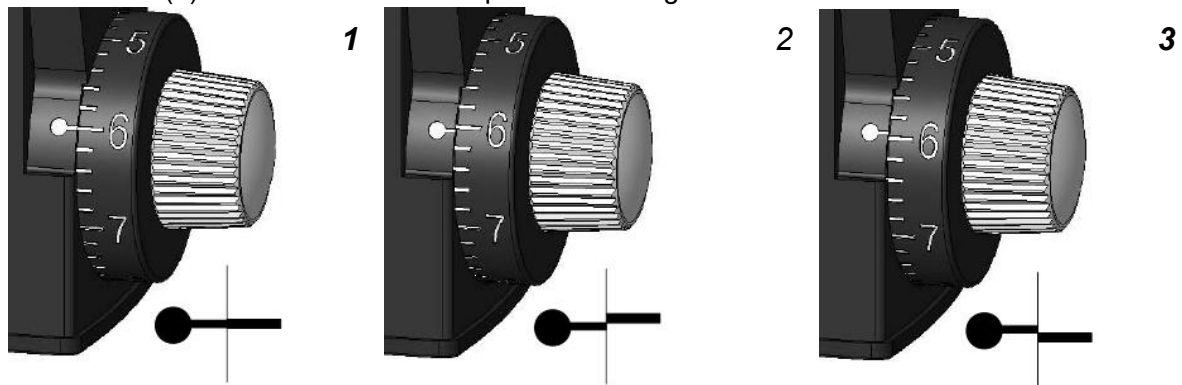
20 mmHg confirmado.

- 1) Fixar a medida de peso (11) na posição de 2g.
- 2) Rodar o botão (5) para que o valor na moldura da escala (4) se torne 2.
- 3) Verificar se o prisma de medição (7) cai para o lado do examinando quando o botão (5) é rodado para o lado positivo até ao ponto em que passa a largura da indicação da linha da escala.
- 4) Certificar-se de que o prisma de medição (7) cai em direcção ao examinador quando o botão (5) é rodado para o lado menos para o local onde passa a largura da indicação da linha da escala.



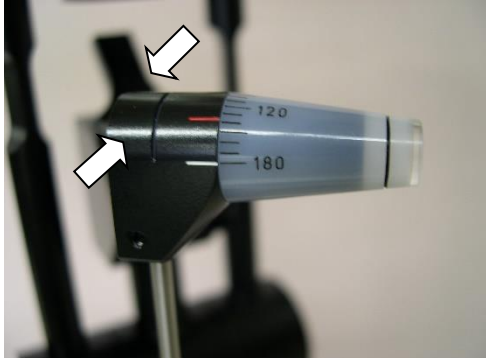
60 mmHg confirmado.

- 1) Fixar a medida de peso (11) na posição de 6g.
- 2) Rodar o botão (5) para que o valor na moldura da escala (4) se torne 6.
- 3) Certifique-se de que o prisma de medição (11) cai em direcção ao examinando quando o botão (5) é rodado em 1/2 volta para o lado positivo.
- 4) Certifique-se de que o prisma de medição cai na direcção do examinador quando o botão (5) é rodado em 1/2 volta para o lado negativo.



2. Quando se pensa que há um problema.



Por favor, leia novamente a secção de instruções de utilização.

condição	apoio
Leituras incorrectas	Verificar o valor medido com a medida de peso (11) de acordo com "10. Procedimento de inspeção". Se o valor medido exceder o intervalo admissível, contacte o seu concessionário para reparação ou calibração.
O prisma de medição está fora do centro do campo de visão da ocular.	Certificar-se de que o suporte do prisma (9) está virado para a frente correctamente. Se, depois de verificar o acima exposto, se verificar que está claramente desalinhado, verifique com o seu revendedor como lidar com o problema.
Fixação solta do prisma de medição	Puxar o prisma de medição (7) do suporte do prisma (9) e apertar a parte anelar do suporte do prisma (9) para tornar o círculo de suporte mais pequeno e fixar a fixação do prisma de medição (7). 

Se o acima exposto não resolver o problema, por favor contacte o seu revendedor.

3. Cuidados diários

Limpeza e desinfecção

 advertência	Desinfectar o prisma (7) para medição de acordo com o método de desinfecção descrito abaixo. Não autoclavar, ferver, ou desinfectar com álcool altamente concentrado, pois pode causar danos no prisma de medição (7).
 advertência	Certifique-se de usar um prisma de medição desinfectado. Uma vez que o prisma de medição (7) entra em contacto directo com a córnea e o fluido lacrimal do paciente, certifique-se de desinfectar o prisma de medição (7) através do seguinte método, prestando suficiente atenção à prevenção e controlo da infecção. Utilizar sempre um prisma de medição desinfectado (7) quando o olho sob teste muda.

- 1) Lavar a fluoresceína, etc., aderida ao prisma de medição (7) com água corrente durante cerca de 1 minuto para a limpar.
- 2) Durante cerca de 10 minutos, num desinfectante como o álcool Hibiten contendo 0,5% de gluconato de clorexidina
- 3) Imergir o prisma no desinfectante. Favor agitar o prisma de medição de tempos a tempos porque flutua no desinfectante e a parte que não está imersa não é desinfectada.
Manusear o desinfectante de acordo com o manual de instruções do medicamento.
- 4) Lavar o desinfectante com água limpa; recomenda-se 10 a 20 minutos.
- 5) Limpar qualquer humidade com um pano ou papel limpo, seco e macio.
- 6) Armazenar o produto numa caixa de armazenamento limpa ou noutra recipiente para evitar a sua exposição a pó ou sujidade.
- 7) Ao limpar o tonómetro e outras partes, evitar usar solventes orgânicos (diluente, éter, álcool, etc.) em partes de plástico ou partes pintadas, e limpar bem com álcool de

friccionar duas vezes.

4. Substituição de peças consumíveis

Prisma para medição

Utilizar um prisma de medição em conformidade com a norma ISO 8612 ou JIS T7312:2015.

10. Método

1. parte do corpo	
1) método de medição	tipo horizontal
2) Gama de medição	0 ~ 80 mmHg (0 ~ 78,4 mN)
3) Escala mínima	2 mmHg (1,96 mN)
4) Medição PIO	Valor nominal $\pm 1,5\%$ ou $\pm 0,5$ mmHg, o que for maior
2. Prisma de medição (Prismas de medição disponíveis) * Não incluído neste instrumento.	
1) Peso	1.65g
2) Gama de medição	resina metacrílica
3) Diâmetro do plano de pressão	7,2 mm
4) Diâmetro do círculo piezoelétrico	3,06 mm
3. Dimensões e peso	
1) dimensão	B-44 :84 mm (W) 79 mm (D) 184 mm (H) B-45 :84 mm (W) 146,4 mm (D) 249 mm (H) C-83 : 84 mm (W) 142 mm (D) 239,5 mm (H) C-84 : 84 mm (W) 142 mm (D) 241 mm (H)
2) peso	B-44 :440g, C-45 :650g C-83 :660g C-84 :660g

11. Informação geral para uso

Condições do ambiente operacional

Temperatura: 10°C a 35°C

Humidade: 30% a 90% (sem condensação)

Condições do ambiente de armazenamento

Temperatura: 0°C a 40°C

Humidade: 20% a 85% (sem condensação)

Condições ambientais para o transporte

Temperatura: 0°C a 40°C

Humidade: 20% a 85% (sem condensação)

12. Eliminação

Para evitar possíveis danos para o ambiente e possíveis efeitos na saúde, este equipamento deve ser eliminado da seguinte forma: 1.

Cumprir as leis locais de eliminação e reciclagem. Classificar os materiais de embalagem e acessórios por material e eliminá-los de acordo com as instruções do governo local.

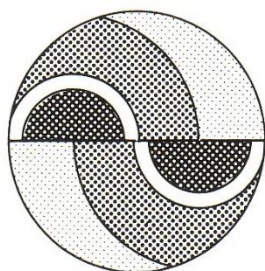
13. procedimentos operacionais

1. Preparação da lâmpada-de-fenda

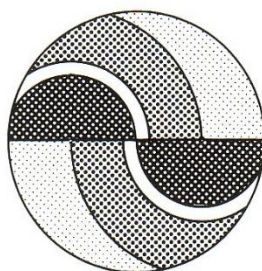
- 1) Ajustar a ampliação do microscópio para 10x.
- 2) Certificar-se de que o ajuste da dioptria da ocular está correcto.
- 3) No caso de B-45/C-83/C-84, balançar o sistema de iluminação de fenda para uma posição onde a imagem seja clara e o reflexo seja mínimo.
- 4) No caso de B-44, oscilar o iluminador de fenda para a posição em que o lado do prisma é iluminado de cerca de 60° lateral para o eixo do microscópio.
- 5) Inserir o filtro azul cobalto, abrir totalmente a largura da fenda, e rodar a iluminação para a sua posição mais brilhante.

2. Operação em uso

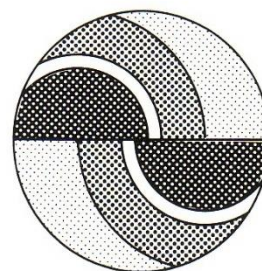
- 1) Aplicar gotas anestésicas no olho de ensaio, seguidas de gotas fluorescentes.
- 2) Fixar o examinando na mentoneira da lâmpada-de-fenda e fazer com que ele olhe para a frente.
- 3) Mova cuidadosamente a alavanca do joystick da lâmpada-de-fenda enquanto verifica a posição das pálpebras e globos oculares, ponha o prisma de medição (7) em contacto com a parte central da córnea, e observe-o através da ocular esquerda.
- 4) Verificar se a imagem do microscópio é como mostrado na Figura-6-a e se as imagens do arco semicircular no campo de visão se aproximam, tocam-se (Figura-6-b), ou sobrepoem-se (Figura-6-c) rodando o botão (5) lentamente para aumentar a pressão.



a. Pressurização insuficiente



b. Adequação de pressurização



c. sobrepressurização

Figura-6.

- 5) Mova o botão (5), pare o botão (5) quando a linha interna da imagem do arco semicircular superior esquerdo corresponder à linha interna da imagem do arco semicircular inferior direito, e solte suavemente toda a luz de fenda da córnea.
- 6) Multiplicar a leitura da moldura da balança (4) por 10 para obter o valor da pressão intra-ocular (mmHg).

3. Tratamento após utilização

- 1) Remover o prisma de medição (7) do tonómetro e desinfectá-lo.
- 2) Para o B-45/C-83/C-84, balançar o tonómetro para a direita (ou esquerda) e segurá-lo.
- 3) Para a B-44, remover o tonómetro da lâmpada-de-fenda.
- 4) Ao armazenar o tonómetro após a sua remoção da lâmpada-de-fenda, manuseie-o com cuidado. Ao armazená-lo, certifique-se de que não lhe é aplicada qualquer pressão externa e que nenhum pó ou sujidade adere ao mesmo.

14. Ligação com outros dispositivos _____

Este dispositivo é utilizado através da montagem nas seguintes lâmpadas de fenda.

tipo	Lâmpada de fenda para instalação
B-44.	Lâmpada de fenda SL-102/203/500 Lâmpada de fenda RS-5000
B-45	Lâmpada de fenda SL-95 Lâmpada de fenda SL-102/203/500 Lâmpada de fenda RS-500/5000
C-83	Lâmpada de fenda SL-50
C-84	Lâmpada de fenda SL-45/55 Lâmpada de fenda RS-300

15. Informação padrão do produto _____

JIS T7312:2015 Tonómetro

ISO 8612:2009 Instrumentos oftálmicos - Tonómetros

Vendedor:

Rexxam

Rexxam Corporation

Departamento de Vendas de Equipamento de Oftalmologia Escritório de Tóquio
4-2, Kanda Tsukasa-cho 2-chome, Chiyoda-ku, Tóquio 101-0048, Japão

TEL: 03-6262-9471

FAX: 03-6262-9472

E-mail: eye@rexxam.co.jp

URL: <http://www.rexxam.co.jp>

URL: <http://www.shin-nippon.jp>

Número de licença de venda: 4501011300048

Agente da UE:

Rexxam

Rexxam Co., Ltd. Escritório da Holanda

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, Países Baixos

Tel: +31 6 51939253

E-mail: David-klooster@rexxam.co.jp

SRN: NL-AR-000002643

Fabricantes e Distribuidores:

OHIRA

Ohira Corporation

629-961 Niibori-shinden, Cidade de Minamiuonuma, Prefeitura de Niigata, 949-7135 Japão

TEL: 025-775-3891

FAX: 025-775-3890

E-mail: info@ohira.co.jp

URL: <http://www.ohira.co.jp>

SRN: JP-MF-000004195