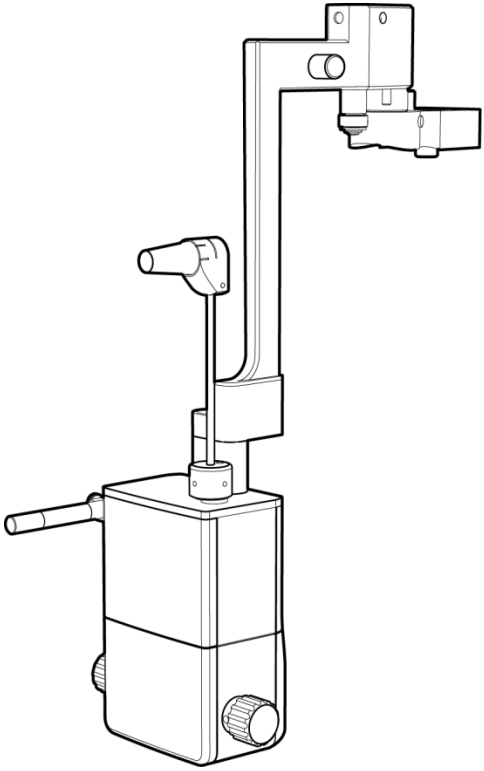
BRA

Manual do usuário

Tonômetro de aplanação HT-5000



Huvitz
Pacing Progress toward People

AVISO DE IMPORTAÇÃO

Este produto pode apresentar mau funcionamento devido a ondas eletromagnéticas causadas por telefones pessoais portáteis, transceptores, brinquedos controlados por rádio, etc. Evite que objetos que afetam este produto sejam aproximados dele.

As informações contidas nesta publicação foram cuidadosamente verificadas e são consideradas totalmente precisas no momento da publicação. A HUVITZ não assume, no entanto, qualquer responsabilidade por possíveis erros ou omissões, ou por quaisquer consequências resultantes do uso das informações aqui contidas.

A HUVITZ reserva-se o direito de fazer alterações em seus produtos ou especificações de produtos a qualquer momento e sem aviso prévio, e não é obrigada a atualizar esta documentação para refletir tais alterações.

Histórico de revisão

Revisão	Dados	Aprovação	Descrição
A	18/01/2024		Primeira edição
B	2024/11/13		Informações atualizadas do representante no Brasil

9000BRA0028-B

(2024.11.13)

Huvitz Co..Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeongg-do, 14055, República da Coreia

Todos os direitos reservados. De acordo com as leis de direitos autorais, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ Co., Ltd.

Conteúdo

1. Informações de segurança 6

1.1. Informações do símbolo 7

1.2 Considerações ambientais..... 11

1.3 Precauções de segurança 15

1.4 Aviso de segurança 19

2. Introdução..... 21

2.1 Esboço do sistema 21

2.2 Uso pretendido 21

2.3 Classificação 21

2.4 Contraindicação..... 21

2.5 Necessidade do Paciente 22

2.6 Padrão Aplicado 22

2.7 Como a PIO (Pressão Intraocular) é medida 23

2.8 Benefícios do Tonômetro de Aplicação 24

2.9 Desvio de Medição 24

..... 25

3. Instalação..... 25

3.1 Configuração 25

3.2 Acessórios (opcionais)..... 26

3.3 Instalação do produto 27

4. Operação do equipamento..... 28

4 AplanaçãoTonômetro HT-5000 ----------

4.1 Preparação antes de usar 28

4.2 Controle de Equipamentos e Substituição de Baterias 30

4.3 Medição correta 35

4.4 Dicas para a Medição 45

4.5 Astigmatismo 46

5. Manutenção 47

5.1 Tonômetro de Aplanação HT-5000 Check 48

6. Procedimento de limpeza e desinfecção 50

6.1 Limpeza do Corpo do Tonômetro 50

6.2 Desinfecção de Prismas 52

7. Especificação 53

8. Informações de EMC 54

9. Informações de serviço 55

1. Informações de segurança

A segurança é responsabilidade de todos. O uso seguro deste dispositivo depende em grande parte dos instaladores, usuários, operadores e gerentes. É pré-requisito ler e compreender estas especificações antes de instalar, usar, limpar, consertar ou revisar. A compreensão completa de todas as instruções deve ser a principal prioridade. Por este motivo, os seguintes avisos de segurança foram colocados adequadamente no texto deste manual.para destacar informações relacionadas à segurança ou informações que requeiram ênfase especial. Todos os usuários, operadores e mantenedores devem estar familiarizados e prestar atenção especial a todos os sinais de Avisos e Precauções.

! AVISO

"Aviso" indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos pessoais graves, morte ou danos materiais substanciais se ignorado.

"Aviso" indica a presença de um perigo que pode levar a bênçãos graves, morte ou danos materiais importantes que serão ignorados.

! CUIDADO

"Cuidado" indica a presença de um perigo que pode resultar em ferimentos leves ou danos materiais se ignorado.

"Cuidado" indica a presença de um perigo que pode causar danos leves ou danos materiais em caso de ignorância.

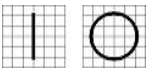
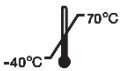
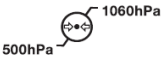
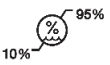
! OBSE

Isso é usado para enfatizar informações essenciais.
Certifique-se de ler estas informações para evitar operar o dispositivo incorretamente.

Ceci é usado para salvar informações essenciais.
Certifique-se de obter essas informações para evitar o mau uso do aparelho.

1.1. Informações do símbolo

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos eletrônicos médicos que classificam uma conexão ou alertam sobre quaisquer perigos potenciais. As classificações e os símbolos são mostrados abaixo.

Símbolo	Indicação
	Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de compreender a função deste controle antes de utilizá-lo. A função do controle está descrita no Manual do Usuário ou de Serviço apropriado. (Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de compreender a função deste controle antes de usá-la. A função de controle é descrita no manual de utilização ou na manutenção apropriada.)
	I e O no interruptor de energia representam LIGADO e DESLIGADO respectivamente. (O interruptor de alimentação representa respectivamente ON e OFF.)
	Limitação de temperatura (Limitação de temperatura)
	Limitação da pressão atmosférica (Limitação de pressão atmosférica)
	Limitação de umidade (Limite de umidade)
	Direção da pilha (Direção da pilha)
	Mantenha SECO (Guardar au sec)

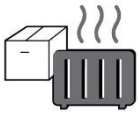
	Frágil, manuseie com cuidado (Frágil, manipulador com isso)
	Mantenha longe da luz solar (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite da camada de pilha (Limiter la couche de pile)
	Marca CE (Marca CE)
	Não use gancho (N'utilisez aucun crochet)
	Símbolo WEEE – somente UE <u>Descarte do seu aparelho antigo</u> Quando este símbolo de uma lixeira riscada estiver anexado a um produto significa que o produto é coberto pela União Europeia Diretiva 2002/96/CE. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente do fluxo de resíduos municipais por meio de um sistema designado instalações de coleta designadas pelo governo ou pela prefeitura local autoridades. O descarte correto do seu aparelho antigo ajudará a prevenir potenciais consequências negativas para o meio ambiente e saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre o descarte de seu aparelho antigo, entre em contato com o escritório da sua cidade, resíduos serviço de descarte ou a loja onde você comprou o produto. (Símbolo WEEE- UE único <u>Mise au rebut de votre ancien appareil</u> Lorsque este símbolo de poubelle barrée está junto a um produto, isso significa que o produto é coberto pela diretiva europeia 2002/96 / CE. Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser eliminados separadamente do fluxo de governos municipais via des instalações de coleta designadas pelo governo oules autoridades locais. A eliminação correta do seu antigo

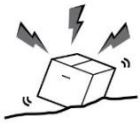
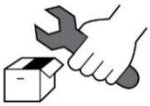
	aparelho ajuda a prevenir consequências negativas potenciais sobre o meio ambiente e a saúde humana. Para obter mais informações sobre a eliminação de seu antigo appareil, veuillez contactar votre mairie, le service eliminação de débitos ou da loja que você comprou o produto.)
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia – UE APENAS (Representante autorizado da Comunidade Europeia-Suplemento da UE)
	Fabricante (Fabricante)
	Data de fabricação (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)
	Conexão de paciente isolada tipo B (Paciente tipo B Connexion isolado.)
	Código QR (Código QR)
	Corrente alternada (Alternativa Courant)

	Consulte as instruções de uso (Consulte as instruções de utilização)
	Os Estados Unidos e o Canadá têm acordos de reconhecimento mútuo. Portanto, se certificado usando uma especificação canadense (CSA) para UL, a marca de certificação do produto será uma marca de certificação C-UL, o que significa conformidade com a especificação CSA da seguinte forma. (Os Estados Unidos e o Canadá não concluíram os acordos de troca gratuita. Conseqüentemente, se você obtiver uma certificação na maioria das especificações canadenses (CSA) para AMT, a marca de certificação para o produto será uma marca de certificação C-UL, o que significa a conformidade da especificação CSA como terno.)
	CE para RoHS Conformidade com a Diretiva RoHS 2011/65/UE (CE para a RoHS Respeito à diretiva em matéria de conformidade 2011/65/CE)
	Dispositivo médico (dispositivo médico)
	Representante autorizado na Suíça (Representante autorizado na Suíça)
	Data de validade do prisma de medição (Data de expiração do prisme de mesure)

1.2 Considerações ambientais

Evite os seguintes ambientes para operação ou armazenamento:

	Onde o dispositivo estiver exposto ao vapor de água. Não opere o dispositivo com as mãos molhadas. Somente para uso interno.
	Onde o dispositivo estiver exposto à luz solar direta.
	Um local onde o equipamento pode ser exposto à luz ultravioleta direta.
	Onde há grandes mudanças de temperatura. A faixa de temperatura ideal para operação normal é de 10°C a 35°C (Umidade: 30 ~ 90%).
	Onde há equipamentos quentes por perto.
	Onde a umidade é extremamente alta ou há um problema de ventilação.

	Onde o dispositivo é exposto a choques ou vibrações excessivas.
	Onde o dispositivo estiver exposto a material químico ou gás explosivo.
	Tenha cuidado para que objetos como poeira e metal não caiam dentro do aparelho.
	Não desmonte ou abra o produto. A HUVITZ não se responsabiliza por possíveis problemas
	Tenha cuidado para não bloquear o ventilador do dispositivo.
	Não conecte o cabo de alimentação CA à tomada a menos que todas as partes do dispositivo estejam completamente conectadas. Caso contrário, isso causará danos graves ao dispositivo.
	Puxe o cabo de alimentação segurando pelo plugue, não pelo fio. Para evitar risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente a uma rede elétrica com aterramento.

12 AplanaçãoTonômetro HT-5000 ----------

Este dispositivo pode suportar as seguintes condições:

1. Operação

- Uma faixa de temperatura ambiente de 10℃~ 35℃(50°F ~ 95°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 30% a 90% (sem condensação)
- Uma faixa de pressão atmosférica de 800 ~ 1060hpa
- Uma iluminância da sala de medição de 10~100 lux

2. Transporte

- Uma faixa de temperatura ambiente de -40℃~ 70℃(-40F ~ 158°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 10% a 95%
- Uma faixa de pressão atmosférica de 500 ~ 1060hpa

3. Armazenamento

- Uma faixa de temperatura ambiente de -10℃~ 55℃(14°F ~ 131°F)
- Uma faixa de umidade relativa de 10% ~ 95% (sem condensação)
- Uma faixa de pressão atmosférica de 700 ~ 1060hpa

Evite ambientes onde o equipamento fique exposto a choques ou vibrações excessivas.

Não exponha produtos ou embalagens a condições ambientais fora das especificadas acima.

1.3 Precauções de segurança

Este equipamento foi desenvolvido e testado em conformidade com as normas e regulamentos de segurança nacionais e internacionais, o que garante a alta estabilidade deste produto. Isso garante um altíssimo grau de segurança para este dispositivo. O legislador espera que informemos o usuário expressamente sobre os aspectos de segurança ao manusear o dispositivo. O manuseio correto deste equipamento é fundamental para sua operação segura. Portanto, leia atentamente todas as instruções antes de ligar este dispositivo. Para obter informações mais detalhadas, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente ou com um de nossos representantes autorizados.

1. Este equipamento não deve ser usado (a) em áreas com risco de explosão e (b) na presença de solventes inflamáveis, explosivos ou voláteis, como benzeno ou produtos químicos semelhantes.

2. O dispositivo não deve ser mantido nem instalado em locais com alta umidade. Para um funcionamento ideal, a umidade deve estar na faixa de 30% a 90%. O dispositivo não deve ser exposto a locais com respingos, gotejamentos ou respingos de água. Não coloque recipientes contendo fluidos, líquidos ou gases sobre quaisquer equipamentos ou dispositivos elétricos.

3. Modificações neste equipamento só podem ser realizadas por técnicos de serviço da Huvitz ou outras pessoas autorizadas.

4. A manutenção deste equipamento pelo cliente só poderá ser realizada conforme indicado no Manual do Usuário e no Manual de Serviço. Qualquer manutenção adicional só poderá ser realizada por técnicos de serviço da Huvitz ou outras pessoas autorizadas.

5. O fabricante só é responsável pelos efeitos na segurança, confiabilidade e desempenho deste equipamento quando os seguintes requisitos forem atendidos: (1) A instalação elétrica na respectiva sala corresponde às especificações declaradas neste manual e (2) Este equipamento é usado, operado e mantido de acordo com este manual e o Manual de Serviço.

6. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por adulteração não autorizada do(s) dispositivo(s). Tal adulteração implicará na perda de quaisquer direitos de reivindicação ao abrigo da garantia.

7. O equipamento só poderá ser utilizado em conjunto com acessórios fornecidos pela Huvitz. Caso o cliente utilize outros acessórios, utilize-os somente se houver condições de uso.iluminadoy sob aspectos técnicos de segurança foi comprovado e confirmado pela Huvitz ou pelo fabricante do acessório.

8. Somente pessoas que tenham recebido treinamento e instruções adequadas estão autorizadas a instalar, usar, operar e manter este equipamento.

9. O manual do usuário ou manual de serviço deve ser mantido em local onde as pessoas responsáveis pela operação e manutenção possam acessá-lo facilmente a qualquer momento.

10. Não force as conexões dos cabos. Se um cabo não se conectar facilmente, certifique-se de que o conector (plugue) seja apropriado para o receptáculo (soquete). Se você causar qualquer dano a um ou mais conectores ou receptáculos de cabo, deixe que o(s) dano(s) seja(m) reparado(s) por um técnico de serviço autorizado.

11. Este equipamento pode ser usado para aplicações internacionais relacionadas à tonometria, de acordo com este manual.

12. Antes de cada operação, proceda a uma inspeção visual no exterior do equipamento para procurar quaisquer danos mecânicos para garantir o funcionamento adequado

13. Não obstrua nenhuma saída de ventilação para dissipação adequada do calor.

14. Equipamentos externos destinados à conexão com entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem estar em conformidade com a Norma IEC relevante (por exemplo, IEC60950 para equipamentos de TI e série IEC60601-1 para equipamentos elétricos médicos). Além disso, todos esses sistemas combinados devem estar em conformidade com a norma nacional harmonizada IEC60601-1 ou a combinação correspondente. Em caso de

dúvida, entre em contato com um técnico qualificado ou seu representante local. O operador não deve tocar no paciente e nas partes macho acessíveis dos conectores SIP/SOP simultaneamente..

15. Não coloque a substância ou material na parte superior do dispositivo, incluindo o microscópio de lâmpada de fenda conectado.
16. Instalação, Despacho
    - Para evitar condensação, deixe o dispositivo atingir a temperatura ambiente por várias horas antes de desembalar.
    - O tonômetro de aplanação deve ser verificado quanto a danos após ser desembalado.
    - A manutenção de acordo com o “Método de custódia e gestão pós-uso”.
    - Verifique: as peças de conexão se encaixam (tonômetro na lâmpada de fenda, prisma de medição).
    - Equipamentos defeituosos devem sempre ser devolvidos em embalagem apropriada.

17. Limpeza corporal
    - Utilize apenas um pano levemente umedecido e, se necessário, um pouco de sabão.
    - Não é permitido o uso de fluidos, meios abrasivos ou substâncias cáusticas.
    - O dispositivo não deve ser pulverizado.
    - Não mergulhe o corpo do tonômetro na solução
    - Não utilize agentes corrosivos

18. Garantia e responsabilidade do produto por terceiros
    - O dispositivo e os acessórios são produzidos com materiais de alta

qualidade, utilizando os métodos mais modernos. Saíram de nossa fábrica em perfeitas condições. No entanto, caso tenha alguma reclamação, entre em contato com seu representante.

- O fabricante concede garantia para o dispositivo. Para obter informações sobre as condições de garantia, consulte o seu representante local da Huvitz. A garantia do fabricante cobre avarias e defeitos causados por materiais e design. Avarias e defeitos causados por uso indevido ou influências externas estão excluídos da garantia.
- Caso pessoas não autorizadas manuseiem o dispositivo, todas as responsabilidades da garantia serão anuladas. Se o dispositivo for utilizado danificado por uso incorreto, isso poderá causar ferimentos. Neste caso, o fabricante se isenta de qualquer responsabilidade.

19. Em caso de incidente grave que envolva o dispositivo, o utilizador deverá comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

20. Caso a caixa de embalagem seja aberta involuntariamente antes do uso ou danificada, ligue para o centro de A/S.

Usuário pretendido

Este dispositivo deve ser operado somente por uma pessoa devidamente treinada e qualificada, como um oftalmologista, ou sob a supervisão direta dela.
(por exemplo, médico, oftalmologista)

1.4 Aviso de segurança

AVISO

Não utilize prismas de medição danificados.

- Antes de cada utilização, a superfície de contato do prisma de medição deve ser verificada quanto a contaminação ou danos (arranhões, rachaduras ou bordas afiadas). Isso deve ser feito usando o microscópio de lâmpada de fenda com uma ampliação de 10 a 16 vezes. Se houver danos, o prisma de medição não poderá mais ser utilizado para evitar danos à córnea do paciente.
- O desinfetante pode penetrar nas rachaduras do prisma de medição e causar queimaduras químicas no olho do paciente durante a tonometria
- Verifique o prisma sob a lâmpada de fenda e certifique-se de que não haja rachaduras ou lascas. Não utilize o prisma se houver rachaduras ou qualquer sinal de rachadura/lascas.

Certifique-se de limpar e usar o prisma de medição

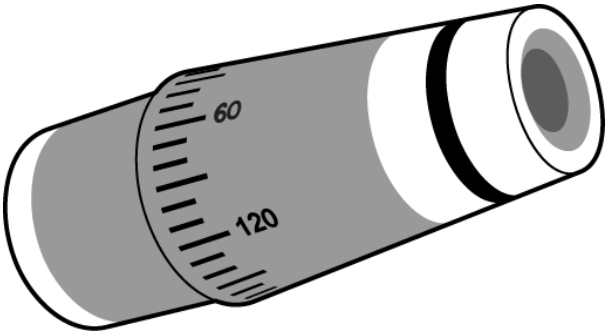
Limpe e desinfete o prisma de medição adequadamente.

AVISO

Período de uso

Devido ao grande número de variáveis a serem consideradas (tipo e concentração dos desinfetantes utilizados, número de pacientes, manuseio, etc.), é praticamente impossível afirmar com que frequência e/ou por quanto tempo um prisma de medição pode ser usado com segurança. Os prismas de medição possuem a data de fabricação gravada (AAAA-MM). A vida útil do prisma de medição HUVITZ é de cinco anos a partir da data de fabricação.

O prisma de medição HUVITZ recomenda o uso por até dois anos após o primeiro uso em condições normais. Os prazos indicados não são válidos para prismas de medição danificados, que devem ser substituídos imediatamente.



2. Introdução

2.1 Esboço do sistema

O Tonômetro de Aplanação HT-5000 é indicado para a medição da pressão intraocular (PIO). A pressão intraocular (PIO) é um parâmetro fisiológico muito importante e sempre foi parte indispensável do diagnóstico e tratamento oftalmológico, especialmente do glaucoma.

O princípio de funcionamento baseia-se no método de aplanação de Goldmann, considerado o padrão ouro para a medição da pressão intraocular. O tonômetro de aplanação desempenha um papel importante no diagnóstico e tratamento de doenças oftálmicas. O tonômetro de aplanação HT-5000 pode ser montado em microscópio de lâmpada de fenda.

2.2 Uso pretendido

O Tonômetro de Aplanação HT-5000 é um dispositivo manual destinado a medir a pressão intraocular por aplanação para auxiliar no diagnóstico de glaucoma.

2.3 Classificação

- Classificação do produto: Classificação do produto: Classe IIa de acordo com o Anexo VIII (Regra 10) do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745
- Resistência contra choque elétrico: Classe I (aterrado)
- Classe de proteção contra choques elétricos: Tipo B

2.4 Contraindicação

Este dispositivo não deve ser usado para:

- Pacientes com infecções ativas da córnea.
- Pacientes com defeitos no epitélio da córnea.
- Pacientes que sofreram queimadura ocular.
- Pacientes que sofreram erosão epitelial recorrente.

Não há nenhum risco residual conhecido além dos riscos decorrentes da violação das contraindicações. No entanto, caso ocorra algum evento inesperado ou você encontre problemas diferentes, entre em contato com seu distribuidor local ou Representantes Autorizados.

2.5 Requisito do Paciente

O paciente submetido a um exame por este dispositivo deve manter a concentração por alguns minutos e seguir as seguintes instruções;

- Depois do seu rosto para o apoio de queixo, apoio de cabeça.
- Mantenha os olhos abertos
- Entender e seguir instruções ao realizar um exame.

Caso o paciente não se enquadre nestas condições, não será possível a realização do exame.

2.6 Padrão Aplicado

- IEC/EN 60601-1:EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS MÉDICOS - Parte 1: Requisitos gerais de segurança

- IEC/EN 60601-1-2:Equipamentos elétricos médicos Parte 1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes

- ISO15004-1:Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos

- ISO8612: Instrumentos Oftálmicos - Tonômetro

2.7 Como a PIO (pressão intraocular) é medida

O tonômetro de aplanação funciona de acordo com o 'método Goldmann'.

Medição da pressão necessária para manter uma aplanação uniforme da superfície da córnea. A córnea é aplanada por um braço sensor com prisma de medição. O diâmetro da superfície de contato do prisma de medição é de 7,0 mm. O canto do prisma de medição é arredondado. O prisma de medição é posicionado em contato com os olhos do paciente de acordo com o movimento da lâmpada de fenda para frente. Aumente o botão de medição até que a superfície de aplanação do prisma atinja ø = 3,06 mm (área = 7,354 mm^2).

De acordo com a ISO 1000, a pressão é N(Newton), mN(mili Newton):

Valor de exibição	Vigor	Pressão
10	9,81 mN	1,33 kPa≒10 mmHg

A medição da superfície achatada é feita diretamente na córnea. O sistema de duplicação integrado ao prisma de medição divide a imagem e desloca as duas metades semicirculares uma da outra em 3,06 mm.

Antes da medição, será necessário anestesiar a córnea localmente, colocar uma tira de papel fluoresceínico no saco conjuntival e ligar o filtro azul da lâmpada de fenda. A borda interna do anel representa a linha de demarcação entre a córnea achatada pela aplanação e a córnea não achatada.

2.8 Benefícios do Tonômetro de Aplicação

A principal vantagem da tonometria de aplanação é a pequena deformação do bulbo, que chega a apenas 0,56 mm^3. Os valores encontrados por este método de tonometria são apenas ligeiramente influenciados pela rigidez escleral e pelo raio de curvatura da córnea, com a tensão intraocular aumentando em apenas cerca de 2,5%.

O princípio da tonometria de aplanação é simples. A construção cuidadosa do aparelho é garantia de seu desempenho correto e contínuo. No entanto, para obter resultados exatos, o método de uso indicado deve ser rigorosamente seguido. As leituras obtidas baseiam-se na suposição de que se está medindo uma córnea com espessura "normal". A alteração da espessura corneana leva a alterações na PIO medida. Uma espessura corneana "normal" é considerada na faixa de 530 a 560 mícrons.

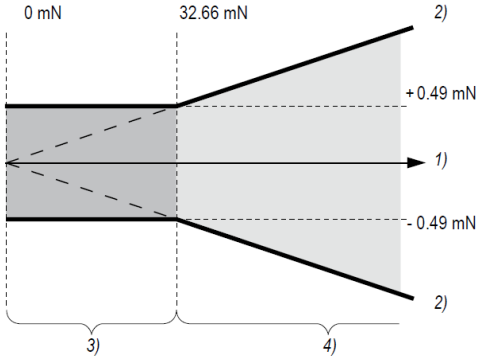
2.9 Desvio de Medição

1 Valor normal

2 Derivação limite máxima

3 Desvio limite de 0 a 32,66 mN: Máximo = 0,49 mN

4 Desvio limite de 32,66 mN: Máximo = 1,5% do valor nominal



- Vão reverso: ≤ 0,49 mN

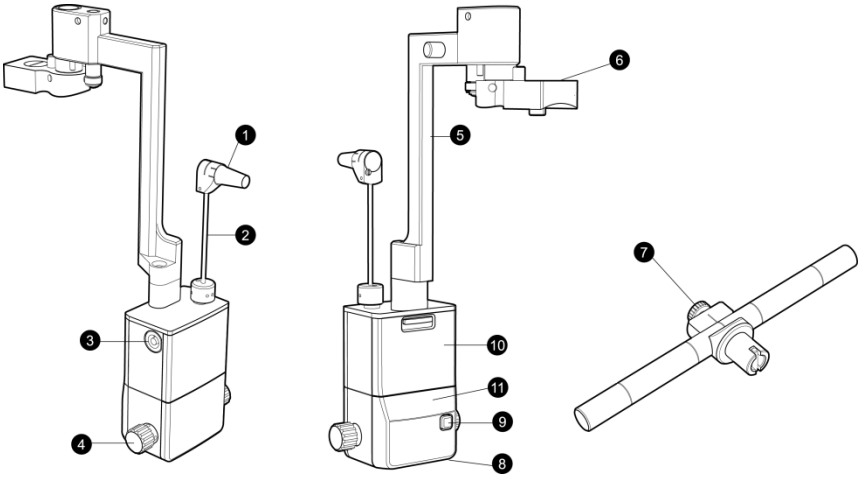
3. Instalação

⚠ CUIDADO

Este produto é fornecido em embalagem que atende às mais diversas condições de transporte e armazenamento. Se o produto apresentar defeito, entre em contato imediatamente com a HUVITZ.

Este produto deve ser fornecido em um estado de embalagem que corresponda a diversos transportes e condições de armazenamento padrão. Se o produto estiver com defeito, entre em contato imediatamente com a HUVITZ.

3.1 Configuração



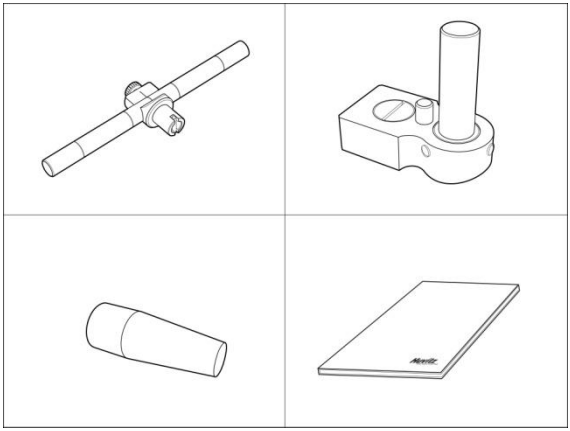
1. Prisma de medição: Peça para contato com a córnea do paciente
2. Braço sensor: Peça para travar o prisma de medição
3. Inserção de peso de controle: Peça para conectar a barra de peso
4. Tambor de controle: A PIO é medida girando o tambor de controle
5. Braço de conexão: Peça para instalação do tonômetro na rampa de fenda

6. Adaptador: Peça para fixação do tonômetro na rampa de fenda
7. Barra de peso: Para verificação da equitação, a marca é indicada para a posição 0, 20, 60 mmHg
8. Etiqueta de fabricação
9. Botão de função: O botão de função é usado para ligar/desligar ou controlar a função
10. Tampa da bateria: A bateria alcalina é armazenada dentro da tampa da bateria (1,5 V x 4)
11. Visor digital (FND): A PIO é exibida.

3.2 Acessórios (opcionais)

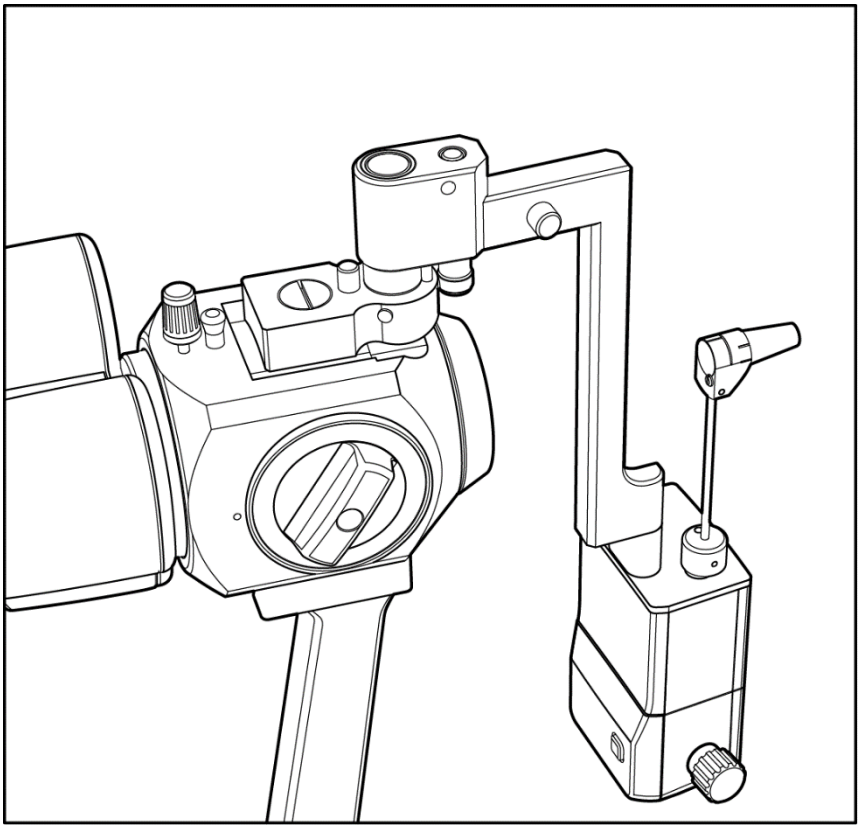
Este produto é fornecido na condição em que está embalado. Retire o produto da embalagem e verifique as próximas peças.

- Barra de Peso
- Braço de Conexão
- Prisma de medição (2EA)
- Manual do usuário



3.3 Instalação do produto

1. Ao instalar na lâmpada de fenda um produto de outra empresa, é necessário confirmar a parte do equipamento que está montada.
2. Ao montar o Tonômetro de Aplanação, é necessário o adaptador de montagem com parafuso.
   1 Desaparafuse o parafuso de fixação que se encontra acima e no meio do corpo cilíndrico do microscópio.



4. Operação do equipamento

4.1 Preparação antes de usar

⚠ CUIDADO

O uso exclusivo de prismas de medição "HUVITZ" garante um funcionamento sem problemas. Papel de fluoresceína estenilizado deve ser sempre utilizado, pois excretas patogênicas se proliferam bem em soluções de fluoresceína. Caso o prisma de medição entre em contato com a córnea sem que a pressão tenha sido previamente ajustada corretamente, podem ocorrer vibrações no braço sensor, causando sensações desagradáveis ao paciente.

A utilização do prisma de medida 'HUVITZ' pode garantir um funcionamento sem problemas. O papel de fluoresceína esterilizado deve ser sempre utilizado para que excitadores patogênicos se desenvolvam bem nas soluções de fluoresceína.
Se o prisma de medida entre em contato com a corneta sem pressão não for pré-alablement correctement réglée, as vibrações sonoras poderão ser produzidas no sutiã palpeur, o que produzirá rampas desagradáveis para o paciente.

1. Preparação do paciente

    1 Anestesie ambos os olhos com, por exemplo, 2 a 3 gotas de um anestésico em meio minuto. Sempre anestesie ambos os olhos, caso contrário, piscar será inevitável.

    2 Coloque uma tira de papel com fluoresceína no canto externo do olho, no saco conjuntival inferior. Após alguns segundos, o fluido lacrimal terá absorvido fluoresceína suficiente. A tira de papel pode ser removida.

    3 Ao usar colírios, recomenda-se uma solução de fluoresceína sódica de 0,25% a 0,5%. Caso seja instilada uma solução de fluoresceína de 1% ou 2%, uma pequena gota é introduzida no saco conjuntival com um bastão de vidro.

    4 A altura correta dos olhos do paciente pode ser ajustada no apoio do queixo.

2. Para lâmpada de fenda Huvitz e HT-5000

1 O foco da ocular deve ser verificado antes do exame.

2 Defina a ampliação para 10x.

3 Ajuste a fonte de alimentação do equipamento/tambor de controle para a configuração mais baixa.

4 O dispositivo de iluminação da lâmpada de fenda ajusta a posição do filtro azul e abre totalmente o diafragma da fenda.

5 Coloque o braço sensor no lugar de modo que o eixo do dispositivo de medição e o do microscópio coincidam.

6 Ligue o tonômetro e ajuste-o para um valor entre 5 e 10.

7 Coloque o dispositivo de iluminação do lado esquerdo em contato com o braço do tonômetro. Esta é a única posição de iluminação em que tanto o olho esquerdo quanto o direito do paciente podem ser examinados (posição de 60° não é permitida). Este arranjo simplifica a abertura das pálpebras do paciente, caso seja necessário para realizar medições. A iluminação da superfície aplanada através da cabeça do prisma geralmente é livre de reflexos.

3. Instruções ao paciente

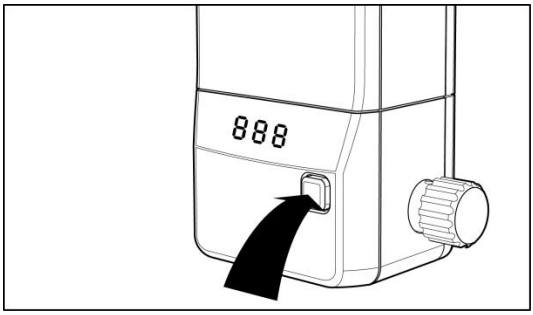
1 Pressione a cabeça firmemente contra o apoio de queixo e a testa. Se necessário, use uma faixa de fixação para fixar a cabeça.

2 O paciente deve olhar para a frente. Se necessário, a pequena luz de fixação pode ser usada para estabilizar os olhos.

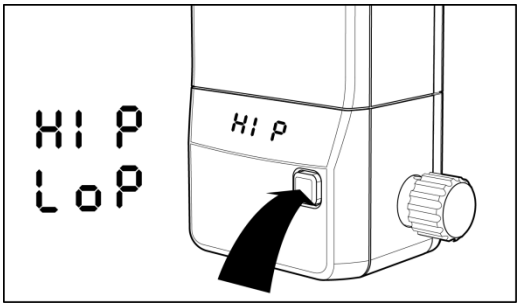
3 Recomenda-se que o paciente seja solicitado repetidamente a abrir bem os olhos durante o exame. O examinador deve, talvez, manter o olho aberto, abrindo as pálpebras com o polegar e o indicador. Isso deve ser feito sem pressionar o olho.

4.2 Controle de Equipamentos e Substituição de Baterias

1. Ligar / Desligar
   - Ligue o tonômetro pressionando brevemente o botão de função. O tonômetro estará pronto para uso quando o visor digital acender e exibir o último valor definido. O tonômetro desliga-se automaticamente após 90 segundos, caso nenhum outro ajuste tenha sido feito.

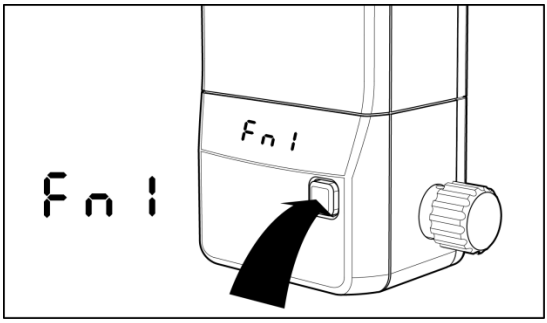


2. Mostrar
   - O FND (Display Numérico Flexível) indica se o sensor está dentro da faixa mensurável. Se estiver fora da faixa mensurável de "3 a 75 mmHg", será exibido conforme abaixo. [LoP] / [HiP]



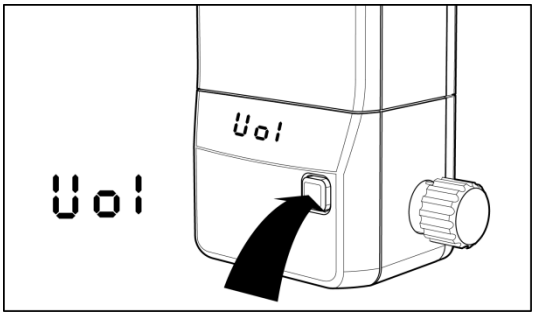
3. Ajustar o brilho da tela

   - O brilho do visor pode ser alterado com o botão de função. Mantenha o botão de função pressionado por cerca de 1 segundo. O visor exibirá [---] (três traços) e um sinal sonoro será emitido. Solte o botão novamente. O visor exibirá [Fn] e um nível de 1 a 3. Pressionando brevemente o botão, você pode ajustar o brilho. Recomenda-se usar o dispositivo na posição básica [Fn2] para garantir uma longa duração das baterias. Se você definir [Fn1], economizará mais energia das baterias. Pressionando o botão novamente por mais de um segundo, o tonômetro entrará no modo de ajuste de volume. [Fn1]



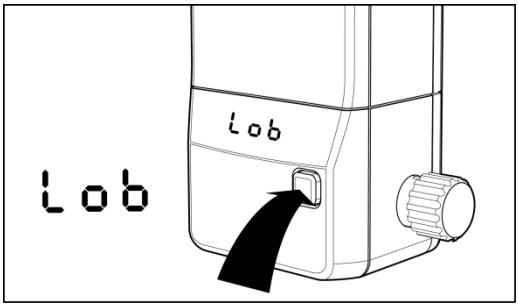
4. Ajustar volume

   - O volume pode ser alterado com o botão de função. Mantenha o botão de função pressionado por 1 segundo. O visor exibe [---] (três traços) e um sinal sonoro é emitido. Solte o botão novamente. O visor exibe [Vo] e um nível de 1 a 3. Pressionando brevemente o botão, você pode ajustar o volume. Pressionando o botão novamente por mais de um segundo, o tonômetro retorna ao modo de medição normal. [Vo1]



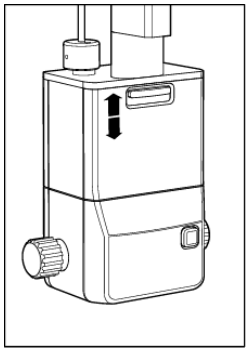
5. Estado das baterias

   - Se após a ativação do tonômetro a tela exibir [LoB], as pilhas devem ser trocadas (4 pilhas de 1,5 V tipo AAA). [LoB]

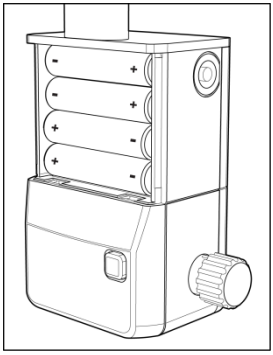


6. Substituição de baterias

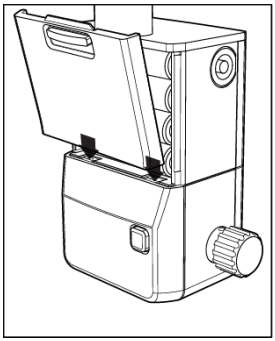
   - Arraste cuidadosamente “Battery SW” para o fundo e remova a tampa do compartimento da bateria, inclinando-a para trás.



- Remova as células. Sempre substitua todas as pilhas por novas. Não misture pilhas velhas com novas. Use sempre pilhas AAA seladas de 1,5 V.
- Preste atenção à polaridade das pilhas. Leve as pilhas velhas a um profissional de descarte. Preste atenção para respeitar a ordem correta, de acordo com a inscrição no compartimento das pilhas.



- Após a troca das pilhas, coloque as abas da parte inferior da tampa nas ranhuras do compartimento e feche-a inclinando-a para cima.

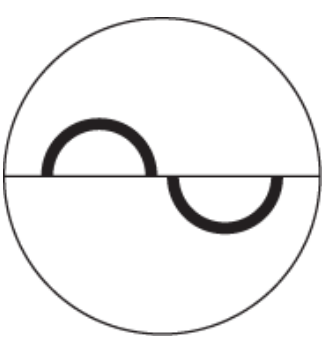


- Pressione suavemente a tampa e trave o compartimento da bateria empurrando “Battery SW” de volta para o lugar.
- Remova essas pilhas se o EQUIPAMENTO não for usado por algum tempo.

4.3 Medição correta

1. Imediatamente antes de fazer as medições, o paciente deve fechar os olhos brevemente para que a córnea fique suficientemente umedecida com o fluido lacrimal e fluoresceína.
2. Ao mover a lâmpada de fenda para a frente, o prisma de medição é colocado em contato com o centro da córnea, acima das pupilas. O limbo da córnea será iluminado com uma tonalidade azulada. Essa iluminação é melhor observada pelo examinador através do olhar direto do lado oposto da unidade de iluminação. Assim que o limbo da córnea se iluminar, interrompa imediatamente qualquer movimento da lâmpada de fenda para a frente.
3. Após obter o contato, comece a observar a córnea através do microscópio. Uma pulsação regular dos dois anéis semicirculares de fluoresceína, que podem variar de tamanho dependendo da pressão ocular, indicará que o tonômetro está na posição correta de medição. A correção necessária é feita com a alavanca guia até que a superfície aplanada seja observada como duas superfícies semicirculares do mesmo tamanho no centro do campo visual (figura 1).
4. Aumente a pressão girando o tambor de medição no tonômetro até que as bordas de ambos os anéis de fluoresceína se encontrem (figura 2). A largura do anel de fluoresceína deve ser aproximadamente 1/10 do diâmetro da superfície de aplanação.
5. Leitura do display em mmHg.

- Se o número exibido for 10,0, significa 10 mmHg.



(1)



(2)

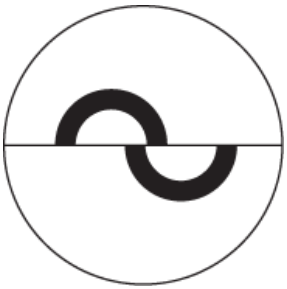
6. Fontes de erro

- **Banda de fluoresceína incorreta: 3 ~ 4**
  - Faixa de fluoresceína muito larga. (3)
    - ✓ O prisma de medição não foi seco após a limpeza ou as pálpebras entraram em contato com o prisma de medição.
      - ➢ *A lâmpada de fenda deve ser puxada para trás e o corpo de medição deve ser seco com uma bola de algodão.*
  - Faixa de fluoresceína muito estreita. (4)
    - ✓ O fluido lacrimal secou durante uma medição mais duradoura.
      - ➢ *Deixe o paciente fechar os olhos algumas vezes e depois repita a medição.*
- **Distância errada para o paciente: 5 ~ 6**
  - Nenhuma imagem semicircular visível, apenas marcações (5)
    - ✓ O prisma de medição não entra em contato com a córnea! Se o paciente

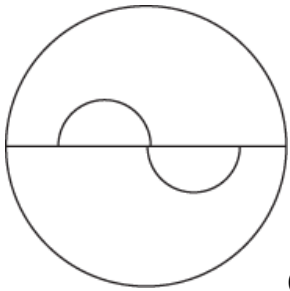
recuar um pouco a cabeça, ocorrem pulsações irregulares, pois o prisma de medição toca o olho apenas em alguns momentos. Se o paciente recuar ainda mais, os anéis de fluoresceína desaparecem completamente.

- *Use uma faixa de cabeça, se necessário.*

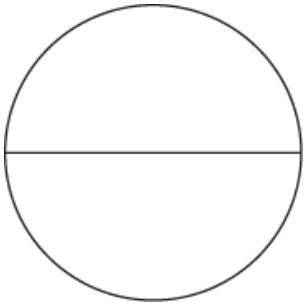
- Apenas partes de ambos os semicírculos grandes são visíveis (6)
  - ✓ Se a lâmpada de fenda for pressionada demais contra o paciente ou o paciente se mover em direção à lâmpada de fenda, o braço sensor empurrará contra um batente de mola. A superfície de aplanação é muito grande.
    - *A imagem não muda quando o botão de controle é movido. Puxe a lâmpada de fenda para trás até que pulsações uniformes mostrem uma superfície apropriadamente menor como a posição correta de medição. Alterações de pressão levam imediatamente a alterações na área.*



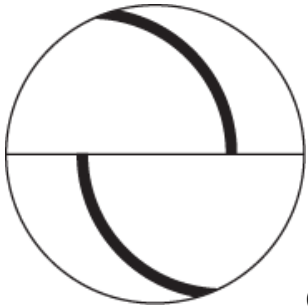
(3)



(4)



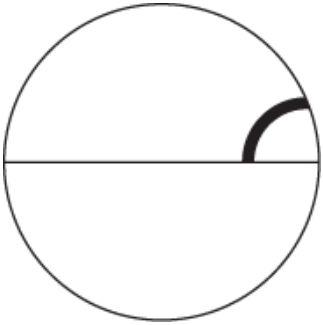
(5)



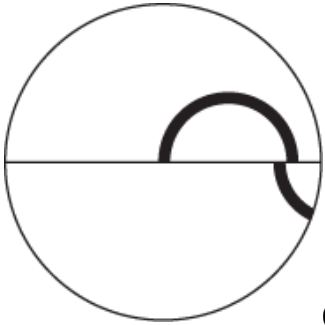
(6)

- **Posição muito à direita/esquerda: 7 ~ 10**

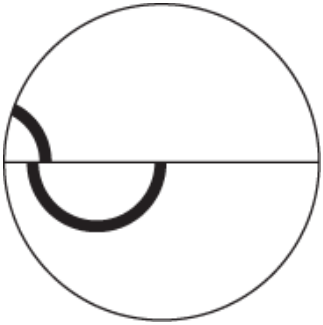
- Apenas parte do semicírculo superior. (7)
  - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, olho muito à direita.
    - *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para a direita.*
- Apenas parte do semicírculo superior. (8)
  - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, olho muito à direita.
    - *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para a direita.*
- Apenas parte do semicírculo inferior. (9)
  - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, olho muito à esquerda.
    - *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para a esquerda.*
- Todo o semicírculo inferior - parte do semicírculo superior. (10)
  - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, olho muito à esquerda.
    - *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para a esquerda.*
- Configuração correta! (11)
  - ✓ Dois semicírculos aparecem exatamente no meio da ocular.



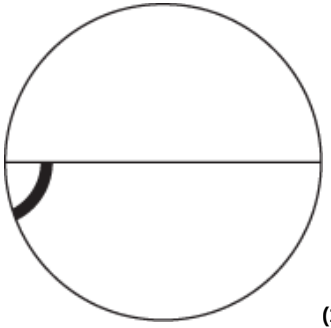
(7)



(8)



(9)

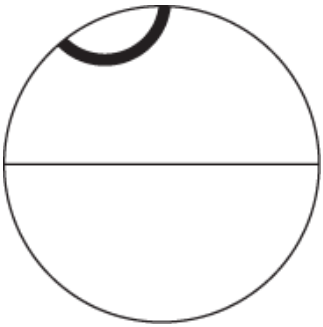


(10)

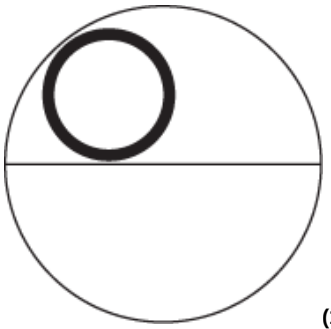


(11)

- **Posição muito alta/baixa: 12 ~ 15**
  - Apenas parte de um semicírculo na metade superior. (12)
    - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, olho muito alto.
      - ➢ *Usando a alavanca de controle mova a lâmpada de fenda para cima*.
  - Círculo completo na metade superior. (13)
    - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, o olho ainda está muito alto.
      - ➢ *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para cima.*
  - Círculos quase completos acima, círculos incompletos abaixo. (14)
    - ✓ Prisma de medição não centralizado no olho, o olho ainda está muito alto.
      - ➢ *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para cima.*
  - Dois círculos incompletos, o maior acima. (15)
    - ✓ O prisma de medição está quase centralizado no olho, mas o olho ainda está muito alto.
      - ➢ *Usando a alavanca de controle, mova a lâmpada de fenda para cima.*
  - Configuração correta! (16)
    - ✓ Dois semicírculos aparecem exatamente no meio da ocular.



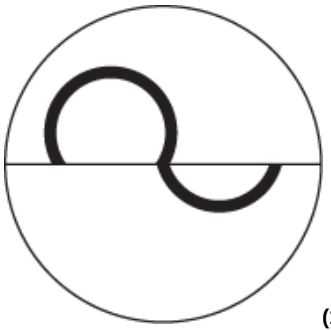
(12)



(13)



(14)

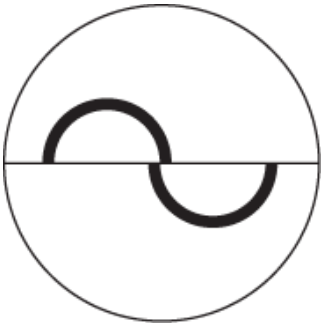


(15)

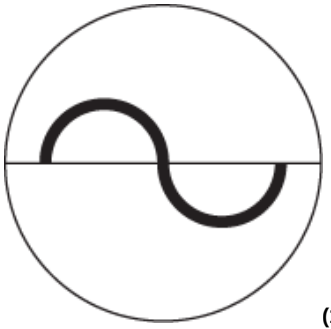


(16)

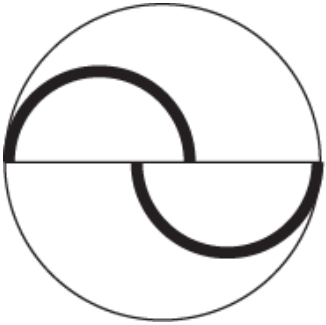
- **Pressão incorreta: 17 ~ 19**
  - Contato com as bordas externas das bandas de fluoresceína. (17)
    - ✓ Não há pressão suficiente.
      - ➢ *Aumente ligeiramente a pressão girando o botão do tonômetro.*
  - As bandas de fluoresceína são sobrepostas para formar uma banda. (18)
    - ✓ Pressão um pouco baixa.
      - ➢ *Aumente ligeiramente a pressão girando o botão de ajuste do tonômetro.*
  - As bandas não estão em contato. (19)
    - ✓ A pressão está claramente muito alta.
      - ➢ *Reduza a pressão girando o botão de ajuste do tonômetro na direção oposta.*
  - Configuração correta! (20)
    - ✓ As bordas internas dos anéis de fluoresceína se tocam.



(17)



(18)



(19)



(20)

4.4 Dicas para a Medição

⚠ CUIDADO

As medições devem ser realizadas o mais rápido possível. Caso o epitélio da córnea apresente sinais de ressecamento, verifique a acuidade visual e o campo visual.

As medidas devem ser efetuadas com a maior rapidez possível. Se o epitélio da corneta apresentar sinais de secagem, verifique a acuidade visual e a intensidade visual.

A medição pode ser repetida. Pacientes agitados e ansiosos frequentemente apresentam uma pressão intraocular mais alta na primeira medição. No primeiro minuto, ocorre uma queda na tensão, pois o paciente percebe que a tonometria não causa nenhuma sensação desagradável.

Com anestesia adequada e olhos totalmente abertos, o paciente não percebe nada. Por isso, é realizada uma medição de teste em ambos os olhos. Os resultados são descartados e, em seguida, são realizadas mais três medições em ambos os olhos. Os valores estão corretos quando a pressão se estabiliza. Os resultados de dispersão correspondem a ± 0,5 mmHg com o procedimento correto.

Pode ocorrer ressecamento do epitélio da córnea em ambos os olhos quando a medição é realizada por um longo período. Um anel contendo fluoresceína é formado no olho a ser medido, onde o prisma de medição entra em contato com a córnea. No outro olho, formam-se manchas irregulares de fluoresceína, que se tornam inadequadas para a realização das medições. O ressecamento intenso desaparece rapidamente sem qualquer tratamento específico. A acuidade visual é afetada por esse leve defeito no epitélio.

4.5 Astigmatismo

Se a córnea for esférica, as medições podem ser feitas em qualquer meridiano, mas é mais conveniente fazê-lo no meridiano de 0°. Isso não ocorre quando olhos com astigmatismo corneano superior a 3 dioptrias são examinados, pois as áreas achatadas não são circulares, mas elípticas. Calculou-se que, em casos de astigmatismos corneanos maiores, uma superfície de 7,354 mm² (ø 3,06 mm) deve ser aplanada, quando o prisma de medição estiver em um ângulo de 43° em relação ao meridiano de maior raio.

Exemplo)

Se o astigmatismo da córnea for igual a

6,5 mm / 30° = 52,0 D / 30° e

8,5 mm / 120° = 40,0 D / 120°

O valor de graduação de 120° do prisma é definido na marca vermelha de 43° do suporte do prisma.

Se houver astigmatismo corneano de

8,5 mm / 30° = 40,0 D / 30° e

6,5 mm / 120° = 52,0 D / 120°

O valor de graduação de 30° é definido na marca vermelha de 43°. Em outras palavras, defina a posição axial do maior raio, que é o eixo de um cilindro negativo, na graduação do prisma na marca vermelha do suporte do prisma.

5. Manutenção

1. O armazenamento após o uso deve ser feito de acordo com as “informações de segurança”.
2. Verificar o HT-5000 regularmente. (Siga a cláusula 5.1)

Esta verificação deve ser realizada uma vez por mês.

OBSERVAÇÃO

Se houver regulamentação nacional específica para manutenção da precisão, você deverá atender à norma. Caso contrário, entre em contato com um profissional da Huvitz qualificado em calibração. Recomendamos calibrar o dispositivo a cada 1 mês.

Ao obter resultados errados, os seguintes pontos devem ser verificados.

1 O prisma de medição está ajustado corretamente?

2 O peso de controle está definido corretamente?

3 Repita a verificação.

Equipamentos defeituosos devem ser enviados imediatamente para a HUVITZ

⚠ CUIDADO

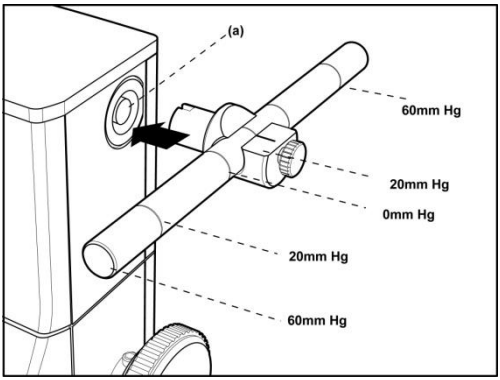
A HUVITZ oferece um pacote de reparo e manutenção. Para mais informações, entre em contato diretamente com a HUVITZ.

A HUVITZ propõe um kit de reparação e serviço. Para mais informações, entre em contato diretamente com HUVITZ.

5.1 Tonômetro de Aplanação HT-5000 Check

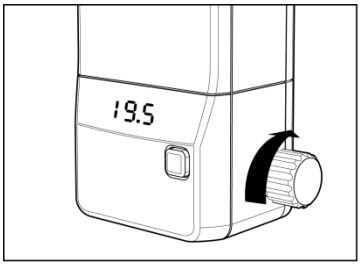
1. Posição inicial 20 mm Hg

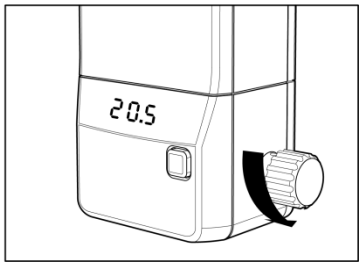
   - O peso de controle serve para isso. No peso de controle, há 5 anéis. A posição central é 0 mm Hg, ambos diretamente à esquerda e à direita correspondem a 20 mm Hg, e os dois extremos a 60 mm Hg. Ajuste o peso de controle em uma das posições iniciais (40 ou 60 mm Hg) exatamente sobre o suporte de controle (a). Em seguida, insira o peso de controle na abertura do tonômetro de forma que a parte mais longa da barra aponte na direção do examinador.



1 Posição de verificação 19,5 - O braço apalpador não deve sair da área de livre movimento antes da indicação de 19,5 mm Hg, e não depois de 20,5 mm Hg para avançar na direção do examinador.

2 Posição de verificação 20,5 - O braço sensor não deve sair da área de livre movimento antes da indicação de 20,5 mm Hg e, no máximo, a 19,5 mm Hg para empurrar contra o impulso na direção do paciente. O braço sensor deve se mover para fazer contato com o limitador de parada no lado do paciente.



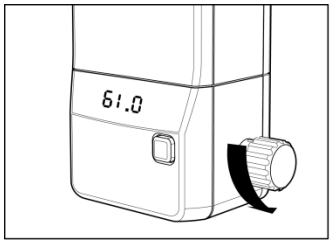


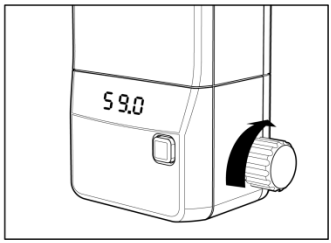
2. Verifique a 60 mmHg

- Ajuste o peso de controle na posição inicial 60 de modo que a parte mais longa da barra aponte na direção do examinador.

1 Posição de verificação 59 - O braço sensor não deve sair da área de livre movimento antes da indicação de 59,0 mm Hg, e não depois de 61,0 mm Hg para empurrar contra o impulso na direção do examinador.

2 Posição de verificação 61 - O braço sensor não deve sair da área de livre movimento antes da indicação de 61,0 mm Hg, e não depois de 59,0 mm Hg para empurrar contra o impulso na direção do paciente.





6. Procedimento de limpeza e desinfecção

6.1 Limpeza do Corpo do Tonômetro

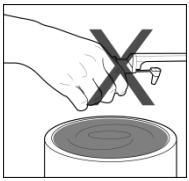
Este instrumento deve ser limpo somente manualmente, sem imersão:

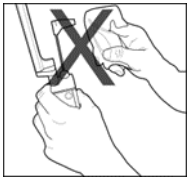
• Limpe a superfície externa com um pano limpo e que não solte pelos, umedecido com água, solução de detergente (2% de detergente por volume) ou solução de álcool isopropílico (70% de solução de álcool isopropílico por volume).

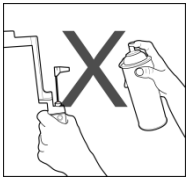
• Não deixe o pano saturado com solução

• Seque cuidadosamente a superfície manualmente com um pano limpo e que não solte fiapos.

• Tenha um descarte seguro dos materiais de limpeza usados





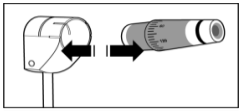


6.2 Desinfecção de Prismas

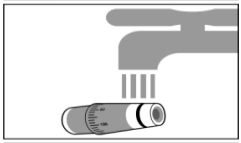
AVISO

Sempre desinfete os prismas de medição antes de usar.

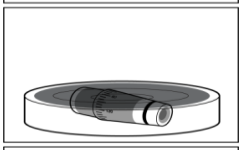
Limpe e desinfete o prisma de medição adequadamente.



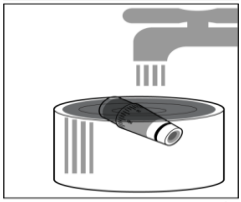
1. Remova o prisma do suporte do prisma



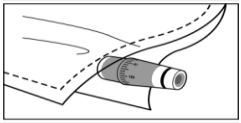
2. Lave o prisma em água corrente fria por 1 minuto.
Para garantir que o prisma esteja limpo antes do processo de desinfecção.



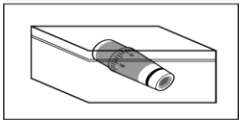
3. Mergulhe o prisma no fluido desinfetante por 10 minutos.



4. Enxágue o desinfetante do prisma com água corrente fria por no mínimo 10 minutos e no máximo 60 minutos.



5. O prisma deve ser seco após a limpeza. Seque-o com um pano limpo, macio e que não solte fiapos.



6. Armazene o prisma no recipiente fechado e descarte os fluidos desinfetantes usados com segurança.

⚠ AVISO

Será proibido o uso dos seguintes produtos ou procedimentos para desinfecção:

- Álcool
- Acetona
- Radiação UV
- Esterilização com vapor ou óxido de etileno
- Imersão em fluido por mais de uma hora
- Temperaturas acima de 60°C

Observação

Siga as orientações da solução desinfetante quanto à concentração e tempo de imersão.

- Pantasept: solução aquosa a 3% por 10 minutos
- Peróxido de Hiprógeno - solução aquosa a 3% por 10 minutos
- Hipoclorito de sódio - solução aquosa a 10% por 10 minutos

7. Especificação

1) Medição da força: pelo peso da alavanca

2) Montagem: Encaixa-se num pino do microscópio

3) Faixa de medição: 3 - 75 mmHg (1 mmHg = 1,33 kPa)

4) Precisão: corresponde a um máximo de ±1,5% e a um mínimo de ±0,49 mN do valor nominal.

5) Peso líquido: 0,640 Kg (sem acessórios)

6) Consumo de energia: 3V

Observação

As precauções de segurança e os procedimentos operacionais devem ser completamente compreendidos antes da operação do dispositivo.
O dispositivo está em conformidade com a norma ISO 8612 (Instrumentos oftálmicos - Tonômetros), Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, ISO 13485 (Sistema de Gestão da Qualidade),Conformidade com a Diretiva RoHS 2011/65/UE

8. Informações de EMC

Anúncio do fabricante – problemas com ondas eletromagnéticas

Problemas com ondas eletromagnéticas	
O HT-5000 deve ser usado no ambiente de ondas eletromagnéticas mencionado abaixo. O comprador ou usuário do HT-5000 precisa confirmar se o HT-5000 é usado neste tipo de ambiente.	
Teste de problemas	**Questão de adequação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N / D
Flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	N / D

Anúncio do fabricante – tolerância a ondas eletromagnéticas

O HT-5000 deve ser utilizado no ambiente de ondas eletromagnéticas designado abaixo. O cliente e o usuário do HT-5000 precisam garantir que o HT-5000 será utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de tolerância	**IEC 60601 nível de teste**	**Nível de adequação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ±8 kV no ar ±15 kV	contato ±8 kV no ar ±15 kV
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Tolerância ao campo eletromagnético de radioatividade RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2,7 GHz escopo	10 V/m

9. Informações de serviço

Se algum problema persistir ou se o dispositivo estiver danificado ou com defeito, entre em contato com a Huvtiz ou com o distribuidor local para obter assistência técnica com as seguintes informações:

- Nome do dispositivo:Tonômetro de aplanação HT-5000
- Número de série do dispositivo: consulte o número de 9 dígitos na etiqueta do produto
  ou placa de identificação
- Descrições do problema: em detalhes

Fornecimento de peças necessárias para reparo:

- O prazo de conservação das peças necessárias para reparo desta máquina é de sete (7) anos.

Data de Compra: _____

Nome do revendedor: _____

Endereço do revendedor: _____

Telefone do revendedor: _____

Modelo nº: _____

Número de série: _____

(※A Huvitz recomenda que os clientes preencham o seguinte formulário após a compra e guardem este manual como um registro permanente da compra.)