

PORTUGUÊS

icare

tonometer ONE

MANUAL DO UTILIZADOR E DE MANUTENÇÃO





Este dispositivo está de acordo com:
Directiva do Dispositivo Médico 93/42/EEC
Regulamentações de Dispositivo Médico Canadense

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
Fabricado na Finlândia

Icare Finland Oy
Hevosenkä 3, FI-02600 Espoo, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

ÍNDICE

ÍNDICE	2
Instruções de segurança	2
Instruções de utilização	4
Contra-indicações da utilização	4
Introdução	4
Conteúdo da embalagem	4
Ligar o dispositivo	5
Configurar o tonómetro antes de efectuar medições	6
Seleccionar um modo de medição	6
Ajustar a posição de medição	6
Instalação da sonda	7
Medir a pressão intra-ocular	8
Posição de medição	9
Instruções de utilização para o paciente	9
Mensagens e indicadores de erro	10
Diferenças entre um utilizador profissional e um paciente usando o Tonómetro Icare ONE	10
Limpeza e desinfeção	11
Substituir as pilhas	11
Procedimentos de manutenção	12
Peças sobresselentes	12
Dados técnicos e de desempenho	12
Dados de desempenho clínico	13
Símbolos	14

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO!

O tonómetro não deve entrar em contacto com os olhos do paciente, excepto para os testes, nos quais poderá fazer isso por uma fracção de segundo durante as medições. Não coloque o tonómetro em contacto com o olho nem o empurre contra o olho (a ponta da sonda deve encontrar-se a 4-8 mm, ou a 5/32-5/16 de polegada, do olho).



AVISO!

As pontas da sonda do dispositivo não foram verificadas em relação à presença de endotoxinas. As pontas da sonda destinam-se apenas a uma utilização, e são embaladas esterilizadas.

**AVISO!**

O Tonómetro Icare ONE (TA02) destina-se a ser utilizado apenas sob supervisão e controlo do profissional de saúde.

**AVISO!**

Os profissionais de saúde devem informar os pacientes para não modificarem nem descontinuarem o seu plano de tratamento sem receberem instruções do profissional de saúde.

**AVISO!**

Não altere a sua medicação ou dosagem sem consultar o seu médico.

**AVISO!**

A precisão e repetibilidade da pressão intra-ocular são desconhecidas para os pacientes com astigmatismo corneano > 3.00 D de astigmatismo, astigmatismo irregular e ceratocone.

**AVISO!**

Os pacientes com perda auditiva podem não detectar sinais que indiquem medições correctas.

**AVISO!**

Os pacientes com problemas físicos podem ter dificuldades na utilização do tonómetro manual portátil.

**AVISO!**

Não são permitidas modificações a este equipamento

**CUIDADO!**

Leia atentamente este manual antes da utilização do tonómetro. Guarde o manual para utilização futura. Este contém informações importantes sobre a utilização e manutenção do tonómetro.

**CUIDADO!**

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por médicos ou profissionais licenciados ou sob receita destes.

- Quando abrir a embalagem, verifique a existência de quaisquer danos ou falhas externas, em particular danos na cobertura do dispositivo. Se suspeitar da existência de algo errado com o tonómetro, contacte o revendedor.
- Utilize o tonómetro apenas para medição de pressão intra-ocular. Quaisquer outros usos são inadequados e o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos resultantes de uso impróprio, ou das consequências daí resultantes.
- Nunca abra a cobertura do tonómetro, excepto o compartimento das pilhas ou para mudar a base da sonda.
- Nunca use o tonómetro em condições de humidade nem molhe o tonómetro.
- A base da sonda, a tampa do compartimento das pilhas, os parafusos, a ponta e as sondas são pequenos e existe o perigo de serem engolidos por crianças. Mantenha o tonómetro fora do alcance de crianças.
- Não utilize o dispositivo junto a substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.
- Certos agentes microbiológicos (bactérias, por exemplo) podem ser transmitidos através dos apoios de testa e face. Para o evitar, os apoios de testa e face e a peça dos olhos devem ser limpos antes de cada novo paciente com um desinfetante como, por exemplo, uma solução de álcool.
- O tonómetro está em conformidade com os requisitos EMC (IEC 60601-1-2), mas pode ocorrer interferência se for utilizado junto (<1m) a um dispositivo (tal como um telemóvel) que cause emissões electromagnéticas de elevada intensidade. Apesar de as emissões electromagnéticas do tonómetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências em outros dispositivos nas proximidades como, por exemplo, sensores sensíveis.
- Se não utilizar o dispositivo durante um longo período de tempo, remova as pilhas, dado que poderão ocorrer derrames. A remoção das pilhas repõe o modo de medição normal no dispositivo.
- Para evitar a contaminação cruzada de bactérias ou vírus e infeções do olho, utilize uma sonda nova para cada paciente medido.
- Utilize apenas sondas retiradas de embalagens originais intactas. A esterilidade da sonda não pode ser garantida se o selo da embalagem estiver comprometido.
- As sondas do tonómetro estão etiquetadas com a indicação de utilização única. A re-esterilização ou reutilização da sonda pode provocar uma medição incorrecta ou danos na cabeça da sonda.
- Certifique-se que elimina correctamente as sondas de utilização única (por exemplo, num contentor para agulhas descartáveis). As sondas podem ficar contaminadas com microorganismos depois de uma utilização.
- Não conecte o cabo USB durante as medições. Quando está conectado, é impossível efectuar a medição.
- Não mude as pilhas ou a base da sonda quando o cabo USB está conectado.
- As pilhas, os materiais da embalagem e as bases das sondas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais. Utilize apenas sondas e acessórios originais (consulte a figura 5).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Tonómetro Icare ONE (TA02) é indicado para monitorizar a pressão intra-ocular (IOP) do olho humano. Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde e por pacientes sob a supervisão e controlo do profissional de saúde. A utilização pelo paciente pode ser efectuada apenas por prescrição.

CONTRA-INDICAÇÕES DA UTILIZAÇÃO

O tonómetro TA02 é contra-indicado na presença das seguintes condições:

Lesões da córnea, Microftalmia, Buftalmia, Nistagmo, Ceratocone, espessura anormal da córnea central e anestesia tópica.

INTRODUÇÃO

O Tonómetro Icare ONE é destinado a monitorizar a pressão intra-ocular (IOP) do olho humano. É indicado para ser utilizado por profissionais de saúde e por pacientes apenas por prescrição.

Baseia-se num método patenteado de resposta baseada em indução que permite a medição da pressão intra-ocular (IOP) de forma precisa, rápida e sem anestesia.

O Icare One utiliza sondas descartáveis esterilizadas para reduzir o risco de contaminação microbiológica a níveis negligenciáveis.

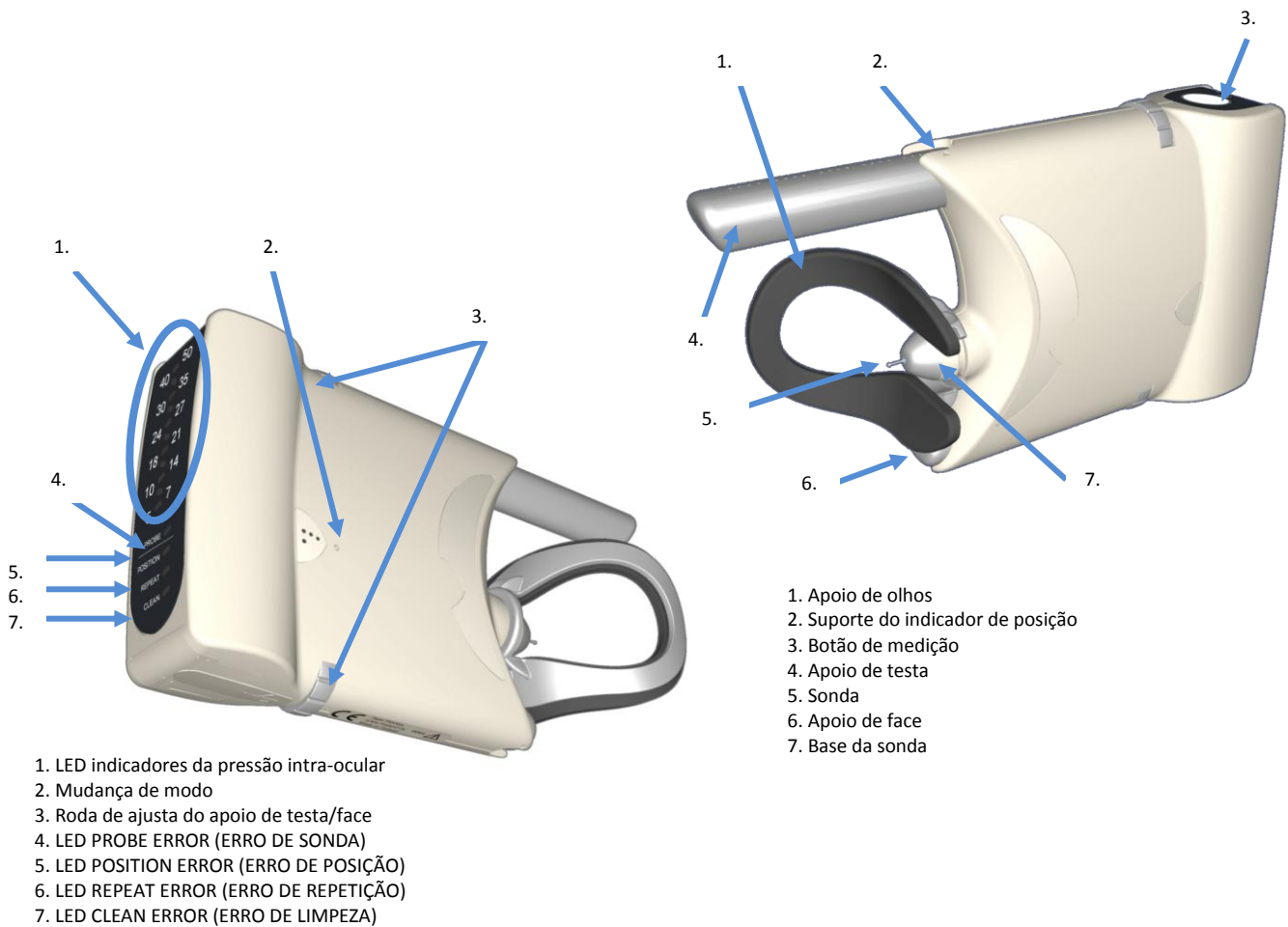
A pressão intra-ocular muda devido aos efeitos da pulsação, respiração, movimentos do olho e posição corporal. São efectuadas várias medições em fracções de segundo utilizando o dispositivo portátil para calcular a média das micro-alterações da pressão intra-ocular que ocorrem durante a medição. Em modo automático, são necessárias seis medições pré-programadas para obter uma leitura precisa.

O Tonómetro Icare ONE pode ser utilizado por pacientes com glaucoma para monitorizar a sua pressão intra-ocular. Os resultados são guardados na memória interna do tonómetro e podem ser transferidos para um computador através de um cabo USB e da utilização do software Icare LINK. Consulte o seu médico para interpretar os resultados da auto medição.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- Tonómetro Icare ONE
- 10 sondas de utilização única esterilizadas
- 2 apoios de olhos (pequeno e grande)
- 2 pilhas
- Cabo USB
- Manual do utilizador
- Instruções para transferir o software Icare LINK
- Cartão de garantia
- Mala de transporte
- Chave de mudança de modo



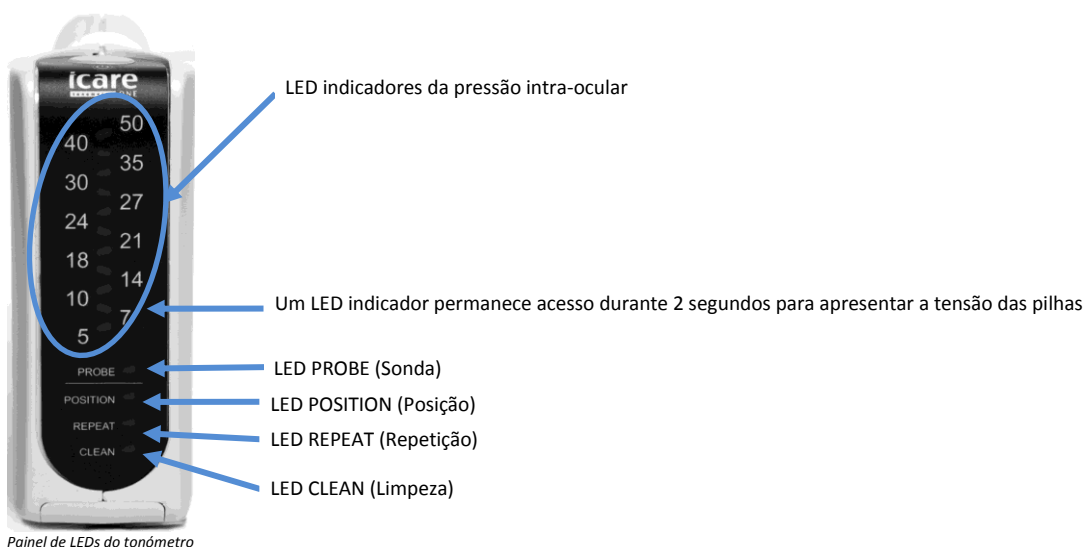
LIGAR O DISPOSITIVO

Prima o botão de medição para ligar o tonómetro. Todos os LED são brevemente apresentados.

Um dos LEDs inferiores de indicação de pressão intra-ocular permanece aceso durante 2 segundos enquanto os outros LED se desligam.

O LED indica a tensão das pilhas.

- VERDE = OK
- AMARELO = REDUZIDA
- VERMELHO = BAIXA, substituir pilhas



Após uma breve pausa, o LED PROBE (SONDA) pisca para lembrar o utilizador que deve instalar uma sonda de utilização única no tonómetro antes da medição.

Precisão da apresentação: a apresentação encontra-se dividida em 11 intervalos:

- 5-7 mmHg
- 7-10 mmHg
- 10-14 mmHg
- 14-18 mmHg
- 18-21 mmHg
- 21-24 mmHg
- 24-27 mmHg
- 27-30 mmHg
- 30-35 mmHg
- 35-40 mmHg
- 40-50 mmHg

CONFIGURAR O TONÓMETRO ANTES DE EFECTUAR MEDIÇÕES

Antes de efectuar medições com o seu tonómetro, a posição de medição deve ser ajustada correctamente pelo profissional de saúde.

A configuração inclui:

- Seleccionar um modo de medição
- Ajuste da posição de medição
- Instalação da sonda antes de cada medição

SELECIONAR UM MODO DE MEDIÇÃO

O dispositivo pode funcionar em dois modos:

Normal

- O modo normal é utilizado para efectuar medidas individuais, uma de cada vez. O botão de medição deve ser premido uma vez para iniciar cada uma das seis medições para obter a leitura final da pressão intra-ocular. O modo normal é normalmente utilizado quando as medições são efectuadas por alguém que não seja o paciente.

Automático

- O modo automático é especialmente útil na auto tonometria. No modo automático, premir uma única vez o botão de medição inicia a função de medição e o tonómetro efectua automaticamente seis medições para obter a leitura final da pressão intra-ocular.

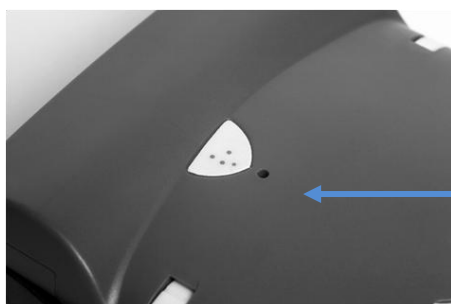


NOTA!

O dispositivo está desenhado para efectuar seis movimentos subsequentes da sonda para medições da córnea, após os quais o dispositivo calcula o intervalo final da pressão intra-ocular. O intervalo final da pressão intra-ocular é apresentado no painel de LED do dispositivo.

Para mudar o modo de medição:

1. Ligue o tonómetro.
2. Introduza um objecto fino no orifício de mudança de modo na parte lateral do tonómetro.



Mudança do modo de medição

Orifício de mudança de modo

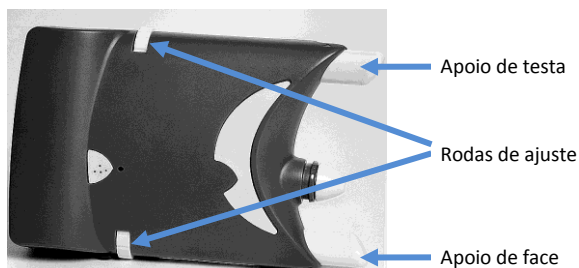
3. Empurre o interruptor com a chave de mudança de modo fornecida com o tonómetro no fundo do orifício de mudança de modo do tonómetro até ouvir o sinal de mudança de modo. O interruptor deve ser premido durante aproximadamente três segundos para mudar o modo.

O som audível indica o modo de medição:

- um sinal sonoro: modo normal
- três sinais sonoros: modo automático

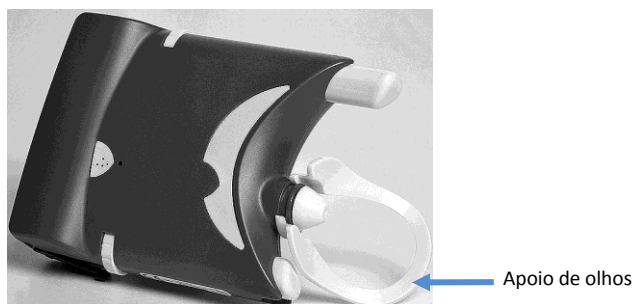
AJUSTAR A POSIÇÃO DE MEDIÇÃO

O tonómetro tem dois suportes ajustáveis, um para a testa e um para a face, tal como é apresentado na figura. Estes suportes são ajustados para assegurar a distância e alinhamento precisos de medição. Ajuste os apoios utilizando as rodas de ajuste, de modo a que a distância entre a ponta da sonda e a superfície da córnea seja de 4-8 mm (5/32-5/16 de polegada) e que a sonda se encontra na horizontal.



Apoios de testa e face do tonómetro com rodas de ajuste

Pode ser utilizado um apoio opcional de olhos para facilitar o alinhamento e a estabilidade adicional durante a medição. Quando é utilizado o apoio de olhos, o apoio de face não é utilizado e tem de ser ajustado para a configuração mínima. O apoio de olhos pode ser utilizado para ambos os olhos através da rotação de um dos lados.



Apoios de testa e olhos, com o suporte de face na posição mínima

INSTALAÇÃO DA Sonda

O Tonómetro Icare ONE TA02 utiliza sondas descartáveis, tal como é apresentado na figura. Cada sonda destina-se apenas a uma utilização. As sondas são embaladas individualmente num pacote almofadado.



Sonda descartável do tonómetro e recipiente da sonda

Para instalar a sonda:

1. Abra a tampa do recipiente da sonda, tal como é apresentado na figura.



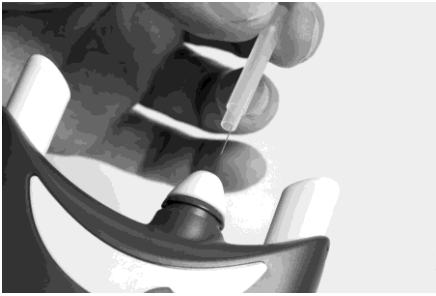
CUIDADO!

Para evitar a contaminação, não toque na ponta da sonda com os dedos.



Abrir o recipiente da sonda

2. Introduza a sonda na respectiva base virando o recipiente da sonda para baixo, tal como é apresentado na figura.



Introduzir a sonda na respectiva base

3. Após a sonda ter sido introduzida, tenha cuidado de modo a não apontar o tonómetro no sentido descendente para evitar que a sonda caia.
4. Prima o botão de medição uma vez para activar a sonda instalada. Durante a activação, o dispositivo magnetiza a sonda (a sonda move-se rapidamente para a frente e para trás).

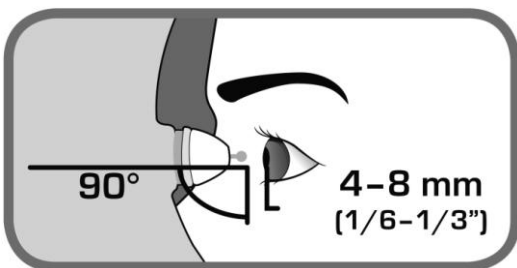
Quando a sonda estiver activa, o LED PROBE (SONDA) permanece aceso. O tonómetro está agora pronto para efectuar uma medição.

MEDIR A PRESSÃO INTRA-OCULAR

- Uma sequência de medição é constituída por seis medições. O valor medido, apresentado após as seis medições, é visualizado no ecrã LED. O valor da medição é uma média de quatro medições intermédias bem-sucedidas das seis medições intermédias efectuadas. Os valores mais elevado e mais baixo são retirados do valor final apresentado. Se houver um excesso de variação na média (SD), o código de erro REPEAT (REPETIR) acende no ecrã LED. Consulte as mensagens e indicadores de erro.
- O tonómetro pode ser utilizado até seis vezes por dia
- Em modo automático, as seis medições sequenciais são efectuadas automaticamente, e no modo normal o utilizador tem de efectuar cada medição individualmente até perfazer um total de seis medições.

Para medir a pressão intra-ocular:

1. Verifique se o tonómetro está configurado correctamente e se a posição de medição é ajustada por um médico ou enfermeira.
2. O paciente deve relaxar e olhar directamente em frente para um ponto específico enquanto mantém os olhos bem abertos.



Paciente com o tonómetro correctamente posicionado

3. Aproxime o tonómetro do olho em frente de um espelho de parede, tal como é indicado na figura (Posição de medição). Aproxime mais o tonómetro até que o apoio de testa e face toque na pele. A distância entre a ponta da sonda e o centro da córnea deve ser de 4-8 mm (5/32-5/16 de polegada).
 4. Prima levemente o botão de medição para efectuar a medição, tendo cuidado para não mover o tonómetro. A ponta da sonda deve entrar em contacto com a córnea central. A forma como as medições são efectuadas depende do modo seleccionado.
- Em modo **automático**, prima o botão de medição **uma vez** para efectuar a medição. Um som longo indica o final de uma sequência de medição (seis medições). Em modo automático, os valores das medições individuais não são apresentados.
 - Em modo **Normal**, prima o botão de medição para efectuar uma medição individual de cada vez. É emitido um som curto após cada medição. É emitido um som longo quando a sequência de seis medições estiver concluída.

Para além de apresentar o intervalo de pressão intra-ocular, o valor preciso da pressão é guardado na memória interna.

O Icare ONE controla constantemente a posição de medição. Quando estiver muito longe ou muito perto do olho, ou se o ângulo de medição for muito inclinado, o tonómetro emite dois sons e apresenta um LED vermelho indicando um erro (posição). Prima o botão de medição de novo para apagar a mensagem de erro e adopte as acções correctivas de acordo com os indicadores descritos na página 10.

Em modo normal, é apresentado brevemente um valor depois de cada medição bem-sucedida. Quando a sequência das seis medições estiver concluída e o resultado da medição for válido, é apresentado o intervalo do valor final. Se existir uma variação muito elevada entre as medições, é apresentado o LED REPEAT ERROR (ERRO DE REPETIÇÃO) e a medição tem de ser efectuada de novo. O dispositivo guarda a qualidade da medição na sua memória interna, à qual é possível aceder apenas através da transferência para um computador usando o software Icare® LINK.

É necessária uma nova medição no caso de:

- Apresentação do LED REPEAT ERROR (ERRO DE REPETIÇÃO), por exemplo, se a sonda tiver entrado em contacto com a pálpebra.
- Encontrar valores invulgares como, por exemplo, acima de 22 mmHg ou abaixo de 8 mmHg.

A memória interna do tonómetro guarda a hora e a data da medição, o resultado da medição e o nível de qualidade da mesma. Estas informações podem ser carregadas para um computador através de um cabo USB e do software Icare® LINK. O tonómetro é entregue a um profissional de saúde que pode transferir os dados.

**NOTA**

Quando utiliza o software Icare LINK, este assume por predefinição que a primeira medição aceite é do olho direito, e que a segunda medição aceite é do olho esquerdo.

POSIÇÃO DE MEDIÇÃO



Posição de medição

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O PACIENTE

- Quando efectua medições:

**NOTA**

Antes de efectuar a auto tonometria, o paciente deve pedir a um profissional de saúde que configure o tonómetro. O médico ou enfermeira ajustou a distância entre a ponta da sonda e o centro da córnea com o apoio de testa e face para 4-8 mm, (5/32-5/16 de polegada).

**NOTA**

O tonómetro tem de ser colocado numa posição vertical. O ângulo de inclinação foi limitado a $\pm 22^\circ$ para assegurar um resultado fiável.

- O médico ou enfermeira ajustou a posição de medição.
 - O médico ou enfermeira demonstrou ao paciente como utilizar o tonómetro
1. Ligue a unidade, instale a sonda
 2. Coloque-se em frente de um espelho de parede
 3. Pegue no tonómetro com a sua mão com o botão principal branco a apontar para cima
 4. Mova o tonómetro lateralmente na direcção do seu olho para que veja no espelho a ponta branca da sonda em frente da pupila preta
 5. Aproxime mais o tonómetro até que o apoio de testa e face toque na pele
 6. Verifique se a ponta branca da sonda pode ser vista em frente do centro da córnea (pupila)
 7. Rode o tonómetro a partir da posição lateral para que o tonómetro com a sonda instalada aponte directamente para o centro da córnea (pupila)
 8. Abra bem os seus olhos e tente não pestanejar durante a medição
 9. Prima o botão de medição uma vez. Obtém o resultado final depois de a sonda ter tocado no seu olho seis vezes, e depois de um som longo. Em modo automático, as seis medições intermédias são efectuadas sequencialmente.

**CUIDADO!**

Efectue sempre a medição primeiro no olho DIREITO, e depois no olho ESQUERDO. Complete a sequência de medição do olho DIREITO antes de mudar para o olho ESQUERDO.

É necessária uma nova medição no caso de:

- Apresentação do LED REPEAT ERROR (ERRO DE REPETIÇÃO), por exemplo, se a sonda tiver entrado em contacto com a pálpebra.
- Encontrar valores invulgares como, por exemplo, acima de 22 mmHg ou abaixo de 8 mmHg.

MENSAGENS E INDICADORES DE ERRO

O painel de visualização do Tonómetro Icare ONE apresenta os seguintes LED:

LED	Estado	Descrição e Acção
PROBE (SONDA)	Pisca a AZUL Acende a AZUL	Instalar sonda Pronto para utilizar
POSITION (POSIÇÃO)	Acende a VERMELHO	Verificar distância e alinhamento
REPEAT (REPETIR)	Acende a VERMELHO	Desvio padrão muito elevado – repita toda a sequência de medição
CLEAN (LIMPAR)	Acende a VERMELHO	Limpe ou substitua a base da sonda

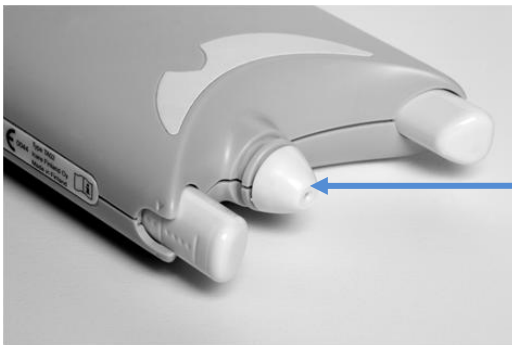
DIFERENÇAS ENTRE UM UTILIZADOR PROFISSIONAL E UM PACIENTE USANDO O TONÓMETRO ICARE ONE

Instruções para o profissional de saúde	Instrução para o paciente
1. Verifique se o tonómetro foi configurado correctamente por um médico ou enfermeira. 2. O paciente deve relaxar e olhar directamente em frente para um ponto específico enquanto mantém os olhos bem abertos. 3. Aproxime o tonómetro do olho. Aproxime mais o tonómetro até que o apoio de testa e face toque na pele. Verifique se a ponta branca da sonda pode ser vista em frente do centro da córnea (pupila). A distância entre a ponta da sonda e o centro da córnea deve ser de 4-8 mm (5/32-5/16 de polegada). 4. Prima levemente o botão de medição para efectuar a medição, tendo cuidado para não mover o tonómetro. A ponta da sonda deve entrar em contacto com a córnea central (pupila). A forma como as medições são efectuadas depende do modo seleccionado. 5. Em modo normal, é apresentado brevemente um valor depois de cada medição bem-sucedida. Quando a sequência das seis medições estiver concluída e o resultado da medição for válido, é apresentado o valor final da pressão intra-ocular. Se existir uma variação muito elevada entre as medições, é apresentado o LED REPEAT ERROR (ERRO DE REPETIÇÃO) e a medição tem de ser efectuada de novo. O dispositivo guarda a qualidade da medição na sua memória interna, à qual apenas é possível aceder através da transferência para um computador usando o software Icare LINK. 6. É necessária uma nova medição no caso de: Apresentação do LED REPEAT ERROR (ERRO DE REPETIÇÃO), por exemplo, se a sonda tiver entrado em contacto com a pálpebra. Encontrar valores invulgares como, por exemplo, acima de 22 mmHg ou abaixo de 8 mmHg. 7. A memória interna do tonómetro guarda a hora e a data da medição, o resultado da medição e o nível de qualidade da mesma. Estas informações podem ser carregadas para um computador através de um cabo USB e do software Icare® LINK. Se um paciente não possuir o software, o tonómetro é entregue a um profissional de saúde que possa transferir os dados. NOTA: Quando utiliza o software Icare LINK, este assume por predefinição que a primeira medição aceite é do olho direito, e que a segunda medição aceite é do olho esquerdo. Se efectuar várias medições por qualquer motivo, os detalhes do olho podem ser incorrectos e devem ser fixados (consulte o manual do utilizador de Icare LINK).	1. Ligue a unidade, instale a sonda 2. Coloque-se em frente de um espelho de parede 3. Pegue no tonómetro com a sua mão com o botão principal branco a apontar para cima 4. Mova o tonómetro lateralmente na direcção do seu olho para que veja no espelho a ponta branca da sonda em frente da pupila preta 5. Aproxime mais o tonómetro até que o apoio de testa e face toque na pele 6. Verifique se a ponta branca da sonda pode ser vista em frente do centro da córnea 7. Rode o tonómetro a partir da posição lateral para que o tonómetro com a sonda instalada aponte directamente para o centro da córnea (pupila) 8. Abra bem os seus olhos e tente não pestanejar durante a medição 9. Prima o botão de medição uma vez. Obtém o resultado final depois de a sonda ter tocado no seu olho seis vezes, e depois de um som longo. Em modo automático, as seis medições intermédias são efectuadas sequencialmente. É necessária uma nova medição no caso de: Apresentação do LED REPEAT ERROR (ERRO DE REPETIÇÃO), por exemplo, se a sonda tiver entrado em contacto com a pálpebra.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os apoios de testa e face e o apoio dos olhos devem ser limpos antes de cada paciente novo com desinfetante como, por exemplo, solução de álcool a 70% usando um pano. Não mergulhe o tonómetro em água ou noutro líquido.

Se o tonómetro apresentar um erro CLEAN (LED CLEAN (LIMPAR)), a base da sonda (consulte a figura abaixo) pode estar suja ou poeirenta. Para limpar a base da sonda desaperte primeiro a base da sonda para a retirar o tonómetro. Injecte cuidadosamente álcool isopropílico (álcool de esfregar) através do topo da base da sonda. Seque a base da sonda injectando ar na base da sonda e secando suavemente as peças. Se não for possível limpar a base da sonda, substitua-a por uma nova.



Base da sonda

Base da sonda do tonómetro

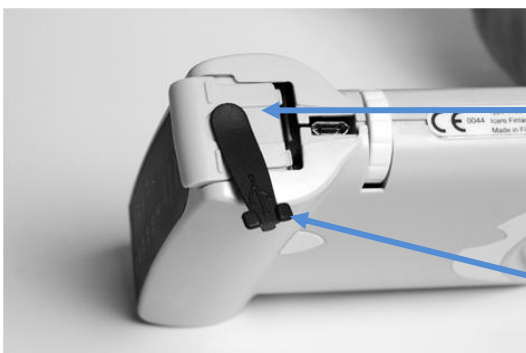


Base da sonda

Base da sonda do tonómetro desapertada

SUBSTITUIR AS PILHAS

Levante a tampa de silicone que protege a porta USB e mantém a tampa do compartimento das pilhas no respectivo local. Abra a tampa do compartimento das pilhas premendo levemente a tampa de silicone e fazendo deslizar a tampa do compartimento das pilhas conforme apresentado na figura.



Tampa do compartimento das pilhas

Tampa de silicone

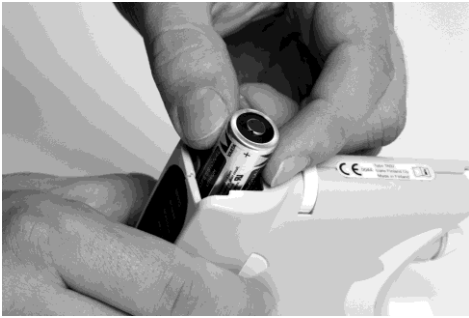
Abrir a tampa de silicone e a tampa das pilhas

Introduza duas pilhas de lítio CR123A pela ordem correcta: (+) virado para cima, tal como é apresentado na figura. Feche a tampa firmemente e encaixe a tampa de silicone no lugar para cobrir a porta USB.



NOTA

Certifique-se que utiliza pilhas com protecção PTC incorporada como, por exemplo, Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.



Introduzir pilhas novas

PROCEDIMENTOS DE MANUTENÇÃO

Substitua as pilhas quando o dispositivo indicar uma caixa baixa das pilhas.

Limpe ou mude a base da sonda se esta não se movimentar de forma suave (o LED CLEAN (LIMPAR) está aceso).



NOTA

Não podem ser efectuados pelo utilizador quaisquer outros procedimentos de manutenção. Todos os outros procedimentos de manutenção e reparação têm de ser levados a cabo pelo fabricante ou por um centro de serviços certificado.

PEÇAS SOBRESSELENTES

- Sondas de utilização única (10 incluídas com o tonómetro na aquisição)
- Kit da base da sonda
- Apoios de olhos
- Chave de mudança de modo
- Cabo USB
- Pilhas
- Mala de transporte

Estes itens podem ser adquiridos num distribuidor local de produtos Icare.

DADOS TÉCNICOS E DE DESEMPENHO

- Tipo TA02
- O dispositivo encontra-se em conformidade com os regulamentos CE
- Dimensões: aproximadamente 11 cm x 8 cm x 3 cm
- Peso: aproximadamente 150 g
- Fonte de alimentação: 2 • pilhas CR123 (certifique-se que utiliza pilhas com protecção PTC incorporada como, por exemplo, Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A)
- Intervalo de medição: 5-50 mmHg
- Intervalo de apresentação: 5-50 mmHg
- Precisão (95% de intervalo de tolerância em relação à manometria): $\pm 1,8$ mmHg
- Repetibilidade (coeficiente de variação):
 - < 9% @ IOP $\leq$ 20 mmHg
 - < 3% @ IOP > 20 mmHg
- Precisão da apresentação: a apresentação encontra-se dividida em 11 intervalos:
 - 5-7 mmHg
 - 7-10 mmHg
 - 10-14 mmHg
 - 14-18 mmHg
 - 18-21 mmHg
 - 21-24 mmHg
 - 24-27 mmHg
 - 27-30 mmHg
 - 30-35 mmHg
 - 35-40 mmHg
 - 40-50 mmHg
- Unidade de apresentação: mmHg
- O número de série está localizado no interior da tampa do compartimento das pilhas
- Não existem ligações eléctricas do tonómetro para o paciente
- O dispositivo possui protecção contra choques eléctricos do tipo BF
- Condições de funcionamento
 - Temperatura: +10° C a +35° C

- Humidade relativa: 30% a 90%
 Pressão atmosférica: 800 hPa – 1060 hPa
- Condições de armazenamento
 Temperatura: -10° C a +55° C
 Humidade relativa: 10% a 95%
 Pressão atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa
- Condições de transporte
 Temperatura: -40° C a +70° C
 Humidade relativa: 10% a 95%
 Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho foram obtidos de um estudo clínico, realizado em conformidade com as normas ANSI Z80 e ISO 8612 para tonómetros. A média da diferença emparelhada (Tonómetros Goldmann-Icare ONE) foi de 0,6 (≤ 16 mmHg 0,1; $>16 < 23$ 1,0; ≥ 23 0,8) com um desvio padrão de 3,1.

Gráfico de Bland-Altman para valores do tonómetro Goldmann vs. Tonómetro Icare One

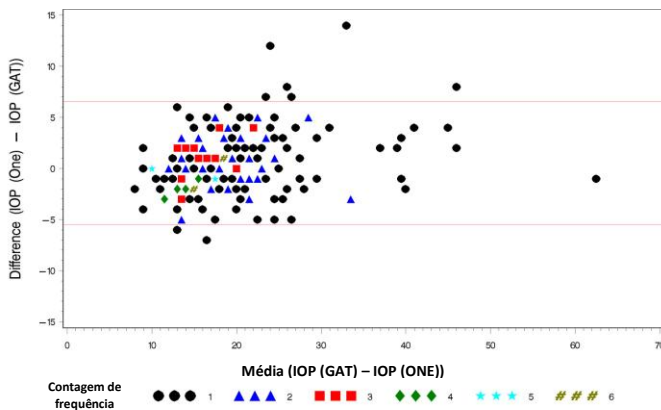
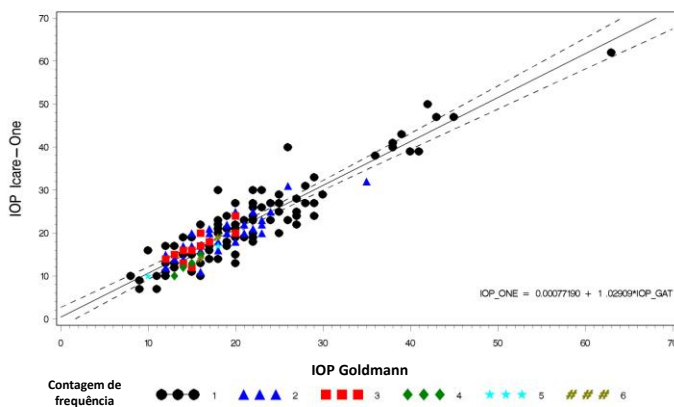


Gráfico de valores de pressão intra-ocular do tonómetro de teste em relação aos valores de pressão ocular do tonómetro de referência Goldmann



SÍMBOLOS



- Cuidado



- Consulte as instruções de operação para obter mais informações



- Equipamento do tipo BF



- Manter seco



- Data de fabrico



- Número de lote



- Utilização única descartável



- Esterilizado durante a irradiação



- Número de série



- Em espera



- Utilizar até <data>



- Não eliminar este produto com outros resíduos domésticos.
- Envie para instalações adequadas para recuperação e reciclagem.
- EU WEEE (Directiva da União Europeia para Resíduos de Equipamento Electrónico e Eléctrico)