

# ícare

## PRO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

PORTUGUÊS



## Icare® PRO (Modelo: TA03) MANUAL DE INSTRUÇÕES TA03-003 PT-3.0

A informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Em caso de conflito, a versão em inglês prevalecerá

## SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| 1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....                          | 4  |
| 2. INDICAÇÕES DE USO.....                                | 6  |
| 3. INTRODUÇÃO.....                                       | 6  |
| 4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM.....                            | 7  |
| 5. ANTES DE USAR.....                                    | 7  |
| 6. CONFIGURAÇÃO DO TONÔMETRO ANTES DE TIRAR MEDIDAS..... | 8  |
| 6.1 LIGAÇÃO DO TONÔMETRO.....                            | 8  |
| 6.2 NAVEGAÇÃO.....                                       | 8  |
| 6.3 CARREGAMENTO DA SONDA.....                           | 8  |
| 6.4 AJUSTE DA POSIÇÃO DE MEDIÇÃO.....                    | 9  |
| 7. MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR (IOP).....             | 10 |
| 7.1 RESULTADOS.....                                      | 11 |
| 7.2 CONFIGURAÇÕES.....                                   | 12 |
| 7.3 HISTÓRICO DE MEDIÇÃO.....                            | 13 |
| 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....                             | 13 |
| 9. SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA SONDA.....                    | 15 |
| 10. LIMPEZA DA BASE DA SONDA.....                        | 15 |
| 11. LIMPEZA DO TONÔMETRO.....                            | 16 |
| 12. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA.....            | 16 |
| 13. MANUTENÇÃO.....                                      | 16 |
| 14. CARREGAMENTO DA BATERIA.....                         | 17 |
| 15. ACESSÓRIOS.....                                      | 18 |
| 16. INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....                            | 18 |
| 17. DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO.....                     | 19 |
| 18. SÍMBOLOS.....  | 20 |
| 19. DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO.....               | 21 |



0044

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

Copyright © 2015 Icare Finland Oy  
Fabricado na Finlândia



Icare Finland Oy  
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670  
[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com), [info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

# 1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

## AVISO!

*A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou profissionais licenciados ou mediante pedido deles.*

## AVISO!

*O tonômetro não deve entrar em contato com o olho nem deve ser empurrado em sua direção (a ponta da sonda deve ficar a 3 – 7 mm, ou 1/8 – 9/32 de polegada, do olho).*

## AVISO!

*Para evitar contaminação, evite tocar nele diretamente.*

## AVISO!

*Nunca borriфе, despeje ou derrame líquido no tonômetro Icare nem em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Seque qualquer líquido que caia na superfície do tonômetro imediatamente.*

## AVISO!

*Não conecte o cabo USB durante a medição.*

## AVISO!

*Não troque a base da sonda quando o cabo USB estiver conectado.*

## AVISO!

*As sondas não devem ser reutilizadas. Use apenas as sondas tiradas da embalagem original, intacta. O fabricante não pode garantir a esterilidade da sonda quando a vedação estão comprometida. A reesterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos ou no rompimento da sonda e anulará todas as responsabilidades e obrigações da Icare Finland Oy com relação à segurança e eficácia do dispositivo.*

## AVISO!

*Não toque no terminal do cabo USB e no paciente simultaneamente.*

## AVISO!

*Ao usar um PC para carregar o Icare PRO, mantenha o PC e o Icare PRO pelo menos 1,5 m de distância do paciente.*

## AVISO!

*Não é permitido fazer nenhuma modificação neste equipamento.*

**⚠ AVISO!**

A base da sonda, os parafusos, o colar e as sondas são pequenos o suficiente para uma criança engolir. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.

**⚠ AVISO!**

A utilização de acessórios e cabos não especificados na documentação do fabricante, salvo cabos vendidos pelo fabricante como peças de substituição de componentes internos, pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do tonômetro Icare PRO (TA03).

**⚠ AVISO!**

A utilização de qualquer acessório ou cabo não especificado com o tonômetro Icare PRO (TA03) pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do tonômetro Icare PRO (TA03).

**⚠ NOTA!**

- Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.
- Use o tonômetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado e o fabricante não é responsável por danos provenientes do uso inadequado ou das consequências disso.
- Nunca abra a caixa do tonômetro, exceto para trocar a base da sonda.
- Não use o dispositivo próximo de substâncias inflamáveis, incluindo anestésicos inflamáveis.
- Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos pelos apoios de testa. Para evitar isso, limpe o apoio de teste de cada novo paciente com desinfetante; consulte o capítulo 'Limpeza do tonômetro'.
- O tonômetro está em conformidade com as exigências da EMC (IEC 60601-1-2), mas poderá ocorrer interferência se for usado próximo de um dispositivo (<1 m) (como um telefone celular) que cause emissões eletromagnéticas de alta intensidade. Apesar de as emissões eletromagnéticas do tonômetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências em outros dispositivos nas proximidades, como sensores sensíveis.
- Certifique-se de descartar as sondas de uma só utilização de forma adequada (por exemplo, num recipiente para agulhas descartáveis), pois elas podem conter micro-organismos transferidos do paciente.
- Descarte o dispositivo, os componentes e os acessórios de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
- Se você não usar o tonômetro quando ele estiver ligado, ele desligará automaticamente após 3 minutos.
- Não é necessário usar anestésicos para fazer medições.

## 2. INDICAÇÕES DE USO

### AVISO!

A segurança e eficácia do tonômetro Icare PRO não foram avaliadas para pacientes com:

- Apenas um olho funcional.
- Fixação ruim ou excêntrica em um olho.
- Astigmatismo corneano alto (isto é, no caso de olhos para os quais uma imagem de contato oval é exibida quando examinada usando o tonômetro Goldmann).
- Cicatriz corneana.
- Uma história de cirurgia incisional de glaucoma ou de córnea, incluindo a cirurgia de córnea a laser.
- Microftalmia.
- Buftalmia.
- Lentes de contato.
- Olhos secos.
- Espasmo das pálpebras (blefarospasmo).
- Nistagmo.
- Ceracotone.
- Qualquer outra patologia ou infecção conjuntiva ou corneana.
- Uma espessura de córnea central maior que 0,600 mm ou menor que 0,500 mm

O tonômetro Icare PRO é um dispositivo que precisa de prescrição médica projetado para medir a pressão intraocular (intraocular pressure, IOP) do olho humano. Ele é indicado para ser utilizado por profissionais da saúde.

## 3. INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare PRO é um dispositivo portátil. Ele usa uma sonda descartável pequena e leve que entra muito brevemente em contato com o olho, eliminando a necessidade de uma anestesia tópica.

O tonômetro Icare PRO permite medir pacientes na posição supino e pacientes em uma posição vertical normal (sentado/em pé).

O tonômetro usa o método de recuperação. Uma sonda descartável pequena e leve que entra muito brevemente em contato com o olho. O tonômetro mede a desaceleração e o tempo de recuperação da sonda e calcula a IOP desses parâmetros.

Uma sequência de medição inclui seis medições. A sonda se move sobre a córnea e volta durante cada medição. Como resultado, após seis medições, o tonômetro calcula a IOP final e a armazena com outras informações, como a data, o horário, a identificação do olho (direito ou esquerdo) e a qualidade de medição, na memória do tonômetro.

O tonômetro Icare PRO registra e exibe mais de um milhão de resultados de medição, seus

horários e dados, bem como as informações de qualidade associadas à medição. Você pode copiar as informações de medição registradas em um PC por meio de um cabo USB.

## 4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

### ⚠ AVISO!

A base da sonda, os parafusos, o colar e as sondas são pequenos o suficiente para uma criança engolir. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.

### ⚠ NOTA!

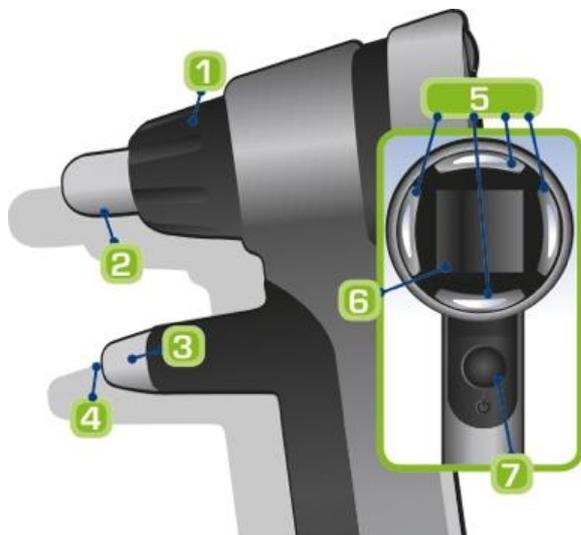
Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

A embalagem contém:

- Um tonômetro Icare PRO
- Um cabo USB para conectar a um computador em que o software Icare LINK foi instalado
- Uma cópia do software Icare LINK em um cartão de memória USB
- Uma mesa para manter o Icare PRO apoiado e proteger a base da sonda contra poeira
- Um carregador USB
- Uma base de sonda adicional com um suporte de sonda
- 100 sondas descartáveis esterilizadas
- Um manual de instruções no cartão de memória USB
- Um certificado de garantia
- Instruções para baixar o software LINK e o registro do dispositivo
- Um estojo de alumínio
- Um recipiente de limpeza da sonda base

## 5. ANTES DE USAR

Leia atentamente este manual antes da utilização do tonômetro. Localize as partes e os botões principais do tonômetro na figura abaixo.



1. Roda de ajuste do apoio da testa
2. Apoio da testa
3. Colar
4. Base da sonda
5. Botões de navegação: para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita
6. Tela
7. Botão principal

## 6. CONFIGURAÇÃO DO TONÔMETRO ANTES DE TIRAR MEDIDAS

Antes de tirar as medidas, o tonômetro deve ser corretamente configurado.

A configuração inclui:

- Ligação do tonômetro
- Carregamento da sonda
- Ajuste da posição de medição

### 6.1 LIGAÇÃO DO TONÔMETRO



*Menu principal*

Pressione o botão principal (7) para ligar o tonômetro.

O tonômetro mostrará uma tela de boas-vindas, seguida pelo menu. O menu tem quatro itens:

- Measure (Medir)
- History (Histórico)
- Settings (Configurações)
- Turn off (Desligar)

### 6.2 NAVEGAÇÃO

O tonômetro tem botões de navegação (5) e um botão principal (7) para navegar pelos menus. Cada botão de navegação tem uma luz que acende quando o botão de navegação está ativo para uso. Se você desejar voltar ao menu anterior e não houver um item 'Back to menu' (Voltar ao menu) no menu, use o botão de navegação para a esquerda.

### 6.3 CARREGAMENTO DA SONDA

#### AVISO!

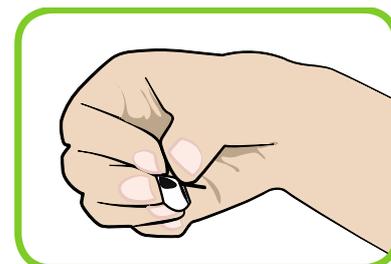
*Para evitar contaminação, evite tocar na sonda diretamente.*

O tonômetro Icare PRO usa sondas descartáveis. As sondas são embaladas em pacotes almofadados, como mostrado na figura do lado direito.



Para carregar a sonda:

1. Vá para **Measure** (Medir) e pressione o botão principal. A mensagem 'Insert new probe' (Insira a nova sonda) será exibida.
2. Abra parcialmente a embalagem almofadada da sonda.
3. Insira a sonda no tonômetro da embalagem parcialmente aberta, sem tocar na sonda.



4. Mantendo a sonda com sua embalagem parcialmente aberta entre o dedo indicador e o polegar, pressione levemente a sonda em sua base até perceber que ela pare e trave.

Cuidado para não dobrar a sonda. Incline a unidade para trás e para frente, a fim de verificar se a sonda foi corretamente inserida.

- Vá para **Measure** (Medir) e pressione o botão principal (7) uma vez para ativar a sonda inserida. Durante a ativação, o dispositivo magnetizará a sonda (ela moverá rapidamente para trás e para frente). Depois que você tiver ativado a sonda, o tonômetro estará pronto para executar as medições.



## 6.4 AJUSTE DA POSIÇÃO DE MEDIÇÃO

### ⚠ AVISO!

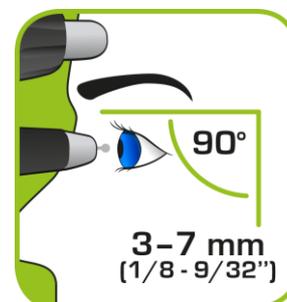
O tonômetro não deve entrar em contato com o olho nem deve ser empurrado em sua direção (a ponta da sonda deve ficar a 3 – 7 mm, ou 1/8 – 9/32 de polegada, do olho).

### ⚠ NOTA!

Se você não usar o tonômetro quando ele estiver ligado, ele desligará automaticamente após 3 minutos.

O tonômetro Icare PRO permite que as medições sejam executadas em pacientes na posição supina e posição vertical normal (sentado/em pé). Para ajustar a posição ao paciente:

- Peça para o paciente olhar para frente com os dois olhos abertos e para manter o queixo na posição horizontal.
- Para assegurar que as medidas estejam corretas, mantenha a sonda o mais perpendicular possível do centro da córnea.
- Se você precisar corrigir a posição do paciente, o dispositivo exibirá uma mensagem de erro.
- O tonômetro tem um apoio de testa ajustável para assegurar que a distância de medição e o alinhamento estejam corretos. Ajuste o apoio da testa usando a roda de ajuste, de forma que a distância entre a ponta da sonda e a superfície da córnea seja de 3-7 mm (1/8 – 9/32 pol.).



- Quando você estiver medindo a pressão intraocular de um paciente na posição supina, a sonda não cairá, pois o tonômetro a manterá no lugar. Quando a sonda estiver na posição correta, será exibida uma seta na tela, indicando que a posição da sonda está suficientemente vertical para o desempenho de uma medição com sucesso.



## 7. MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR (IOP)

Uma sequência de medição é uma série de seis medidas.

### ⚠️ NOTA!

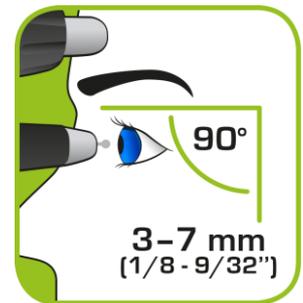
Não é necessário usar anestésicos para fazer medições.

### ⚠️ NOTA!

Se você não usar o tonômetro, ele desligará automaticamente após 3 minutos.

Para medir a pressão intraocular:

1. Verifique se o tonômetro está configurado corretamente.
2. Vá para **Menu** → **Measure** (Medir) e pressione o botão principal. Use os botões de navegação para a esquerda e para a direita para selecionar o olho que você deseja medir e pressione o botão principal para confirmar.
3. Peça para o paciente relaxar e olhar diretamente para um ponto específico enquanto mantém os olhos bem abertos.
4. Coloque o tonômetro próximo do olho. A distância entre a ponta da sonda e a córnea deve ser de 3-7 mm (1/8 – 9/32 pol), conforme mostrado na figura do lado direito. Se necessário, ajuste a distância usando o apoio de testa. Mantenha a sonda perpendicular ao centro da córnea.
5. Pressione ligeiramente o botão principal para executar uma medida individual, tomando cuidado para não sacudir o tonômetro. A ponta da sonda deve entrar em contato com a córnea central. Um sinal sonoro curto é emitido após cada medição e o dispositivo exibirá uma leitura.
6. Repita seis vezes a etapa 5. Depois que as seis medições estiverem concluídas, o dispositivo exibirá a leitura final da IOP.
7. Pressione o botão principal.
8. Escolha YES (SIM) para continuar medindo o outro olho do mesmo paciente. Use o botão de navegação para selecionar o olho que deseja medir e pressione o botão principal (OD/OS).
9. Se você não quiser continuar medindo, escolha NO (NÃO). É possível desligar o dispositivo do menu principal ou deixá-lo inativo.



## 7.1 RESULTADOS

O dispositivo exibe a leitura após cada medição na série de seis como uma média das medições tiradas até o momento. A leitura mostrada após a sexta medição é uma média das quatro leituras calculadas depois de descartar a leitura mais alta e a mais baixa.



O dispositivo exibe uma cor e uma indicação de texto da confiabilidade da leitura da IOP. Se o desvio entre as medições estiver dentro dos limites normais, a cor será verde e o texto indicará 'Deviation: OK' (Desvio: OK). Se o desvio for um pouco alto, a cor de indicação da confiabilidade será amarelo e o texto apresentado será 'Deviation: DEVIATION' (Desvio: DESVIO). Se o desvio for alto, a cor será vermelho e o texto apresentado será 'Deviation: REMEASURE' (Desvio: MEDIR NOVAMENTE). A tabela abaixo explica cada ação de confiabilidade.

| TEXTO EXIBIDO                                  | COR EXIBIDA | DESVIO         | DESCRIÇÃO  | AÇÃO  |
|--|-------------|----------------|--|---|
| Deviation: OK. (Desvio OK)                     | Verde.      | < 15 % da IOP. | Nenhum desvio ou desvio não significativo.   | -   |
| Deviation: DEVIATION (Desvio: DESVIO).         | Amarelo.    | 15-25% da IOP. | Leve desvio; é pouco provável que o efeito do desvio seja importante para o resultado, a menos que a IOP seja 19 ou mais alta. | Se o resultado da IOP foi 19 ou mais alto, faça uma nova medição. |
| Deviation: REMEASURE (Desvio: MEDIR NOVAMENTE) | Vermelho.   | >25% da IOP.   | O desvio está muito alto.  | Faça uma nova medição.  |

## 7.2 CONFIGURAÇÕES



Use o menu Settings (Configurações) para alterar as configurações do tonômetro.

Para acessar as configurações, vá para **Menu** → **Settings** (Configurações) e pressione o botão principal para confirmar.



**Brightness** (Brilho) - altera o brilho da tela. Aumente ou diminua o brilho usando os botões de navegação para cima/para baixo e pressione o botão principal para confirmar.



**Volume** - liga ou desliga o som do tonômetro. Selecione liga ou desliga usando os botões de navegação para a esquerda/direita e pressione o botão principal para confirmar. Se o som estiver desligado, você não ouvirá o sinal sonoro.



**Date** (Data) - ajuste a data.

1. Selecione o mês/dia/ano que deseja alterar usando os botões de navegação para a esquerda/direita.
2. Altere o mês/dia/ano usando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Pressione o botão principal para confirmar.



**Time** (Horário) - ajuste o horário

1. Selecione a hora/minuto/segundo que deseja alterar usando os botões de navegação para a esquerda/direita.
2. Altere a hora/minuto/segundo usando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Pressione o botão principal para confirmar.



**About** (Sobre) - mostra o número de série e a versão do tonômetro Icare PRO.

## 7.3 HISTÓRICO DE MEDIÇÃO

O histórico contém os resultados de medições anteriores.

Para acessar o histórico de medição:

1. Vá para **Menu** → **History** (Histórico) e pressione o botão principal para confirmar. Você verá a medição mais recente.
2. Visualize as medições anteriores/próximas usando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Pressione o botão para a esquerda/para a direita/principal para voltar ao menu.



## 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O tonômetro monitora e controla automaticamente a posição de medição e a velocidade da sonda durante as medições e usa mensagens e símbolos para indicar erros. A tabela a seguir contém instruções a serem seguidas em situações de erro.

| Mensagem de erro  | Símbolo do erro             | Motivo  | Ação   |
|---|-----------------------------|---|--|
|   | Dois sinais sonoros curtos. | A sonda não consegue um contato limpo com a córnea, porque a sonda atingiu uma pálpebra ou os cílios. | Verifique se o olho está aberto, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.  |
|  | Dois sinais sonoros curtos. | A distância entre a sonda e a córnea era muito longa ou a sonda não atingiu a córnea.                 | Verifique se a distância é de 3-7 mm, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.                                   |
|  | Dois sinais sonoros curtos. | A distância entre a sonda e a córnea é muito curta.   | Verifique se a distância é de 3-7 mm, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.                                   |
|  | Dois sinais sonoros curtos. | O tonômetro está inclinado demais.  | Posicione a sonda de forma que fique perpendicular ao centro da córnea, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente. |

|  |                             |   |   |
|--|-----------------------------|---|---|
|   | Dois sinais sonoros curtos. | A sonda não se move corretamente ou não se move, pois a sonda e/ou sua base está suja, torta ou torcida.                    | Verifique se a sonda e a base estão em contato. Pressione o botão principal para limpar a mensagem e medir novamente. Se o erro se repetir, siga as instruções nas seções 9 e 10. |
|   | Dois sinais sonoros curtos. | A bateria está fraca.   | Recarregue.   |
|  | Dois sinais sonoros curtos. | A sonda não se move continuamente de forma suave nem para de mover, pois a sonda e/ou sua base está suja, torta ou torcida. | Siga as instruções da seção 9, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.   |

## 9. SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA SONDA

Substitua a base da sonda e o seu suporte a cada seis meses. Substitua ou limpe a base da sonda se o tonômetro exibir o erro da base da sonda 'Probe didn't move properly' (A sonda não se moveu corretamente).

Instruções para substituir a base da sonda e o suporte:

- Desligue o tonômetro.
- Solte o colar da base da sonda e coloque-o em um local seguro.
- Remova a base da sonda e seu suporte inclinando o tonômetro para baixo e use os dedos para puxar a base da sonda e o suporte para fora do tonômetro.
- Coloque o tonômetro em uma mesa, com a base da sonda e o suporte de testa para cima.
- Tomando o cuidado de não torcer, insira uma nova base e suporte no tonômetro.
- Tomando o cuidado de não torcer a base da sonda, prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

## 10. LIMPEZA DA BASE DA SONDA

Você pode reutilizar a base da sonda depois de limpar com cuidado. Limpe a base da sonda a cada três meses. Limpe ou substitua a base da sonda se o tonômetro exibir o erro da base da sonda 'Probe didn't move properly' (A sonda não se moveu corretamente).

Instruções para limpar a base da sonda:

- Preencha o recipiente de limpeza da base da sonda ou outro recipiente de limpeza com álcool isopropílico 100%.
- Desligue o dispositivo.
- Solte o colar da base da sonda e, cuidadosamente, remova a base da sonda.
- Inverta a base da sonda sobre o recipiente, mergulhe o suporte da base da sonda e a base da sonda no recipiente e deixe de molho por 5 a 30 minutos.
- Remova a base da sonda e o suporte da sonda de dentro do álcool. Coloque o suporte da sonda em uma toalha de papel por, pelo menos, 5 minutos para secar.
- Seque a base da sonda soprando ar comprimido limpo no orifício da base da sonda. Essa ação também removerá possíveis resíduos de sujeira.
- Tomando o cuidado de não torcer, insira o suporte da sonda seco na base completamente seca.
- Coloque o tonômetro em uma mesa, com a base da sonda e o suporte de testa para cima.
- Tomando o cuidado de não torcer, insira a base da sonda, com o suporte da sonda nela, no tonômetro.
- Tomando o cuidado de não torcer a base da sonda, prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

## 11. LIMPEZA DO TONÔMETRO

### AVISO!

*Nunca borrife, despeje ou derrame líquido no tonômetro Icare nem em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Seque qualquer líquido que caia na superfície do tonômetro imediatamente.*

As superfícies do Icare PRO foram testadas e são quimicamente resistentes aos seguintes líquidos:

- 2-propanol 100%
- Solução de sabão neutro
- Solução Pursept 95%

Instruções de limpeza de superfícies:

- Desligue o dispositivo.
- Umedeça um pano macio em um dos líquidos mencionados acima.
- Limpe levemente as superfícies do tonômetro com o pano macio.
- Seque as superfícies com um pano macio seco.

## 12. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Recomendamos inspecionar o dispositivo quanto a danos mecânicos e funcionais, bem como as etiquetas de segurança quanto à elegibilidade, anualmente/a cada 12 meses.

## 13. MANUTENÇÃO

Somente o fabricante ou um centro de serviço certificado pode realizar qualquer manutenção e reparos diferentes destes que foram mencionados acima. Antes de enviar o dispositivo para manutenção, certifique-se de que você tenha armazenado os dados das medições no computador em que o software LINK foi instalado.

## 14. CARREGAMENTO DA BATERIA

Quando a bateria está fraca, uma mensagem de erro indicará que você deverá recarregá-la. Uma carga completa demora aproximadamente uma hora. Quando surge um indicador verde intermitente no botão de navegação superior, o tonômetro está carregando. Quando o indicador verde estiver fixo, o dispositivo estará completamente carregado. Existem quatro maneiras alternativas de carregar a bateria:

1.



Conecte o cabo USB entre o Icare PRO e o carregador. Selecione um plugue adequado entre as alternativas e conecte-o ao carregador. Conecte o carregador à linha de alimentação. Ao concluir o carregamento, desconecte o carregador da linha de alimentação.

2.



Se você tiver a estação de acoplamento opcional, use o cabo USB para conectar o carregador USB à estação de acoplamento. Insira o Icare PRO na estação de acoplamento. Conecte o carregador à linha de alimentação. Quando o Icare PRO estiver completamente carregado, desconecte o carregador da linha de alimentação.

3.



Ligue o PC que tem o software Icare LINK instalado e em execução. Mantenha o PC e o Icare PRO 1,5 m ou mais de distância do paciente. Use o cabo USB para conectar o Icare PRO ao PC, para carregar o Icare PRO usando o PC.

4.



Ligue o PC que tem o software Icare LINK instalado e em execução. Use o cabo USB para conectar a estação de acoplamento opcional ao PC. Mantenha o PC e o Icare PRO 1,5 m ou mais de distância do paciente. Insira o Icare PRO na estação de acoplamento para começar a carregá-lo usando o PC.

## 15. ACESSÓRIOS

| Número da peça | Descrição do produto                | Peso   | Dimensões   |
|----------------|-------------------------------------|--------|---|
| 542            | Base da sonda + suporte da sonda    | 4 g    | 7 mm x 34 mm  |
| 7215           | Colar da base da sonda              | 1 g    | 14 mm x 12 mm   |
| 572            | Estação de acoplamento              | 900 g  | 190 mm x 120 mm x 50 mm   |
| 573            | Carregador micro USB                | 118 g  | Unidade do carregador: 58 mm x 37 mm x 44 mm<br>EUA/Japão: 30 mm x 40 mm x 26 mm<br>União Europeia: 37 mm x 40 mm x 44 mm<br>Austrália: 40 mm x 33 mm<br>Reino Unido: 47 mm x 50 mm x 36 mm |
| 575            | Cabo USB                            | 23 g   | 1 m   |
| 520            | Estojo de alumínio                  | 1050 g | 335 mm x 265 mm x 90 mm   |
| 120            | Caixa de sonda                      | 9,49 g | 4,5 x 10,0 x 1,2 cm   |
| 543            | Recipiente de limpeza da sonda base | 3 g    | 5,6 cm x 2,0 cm   |

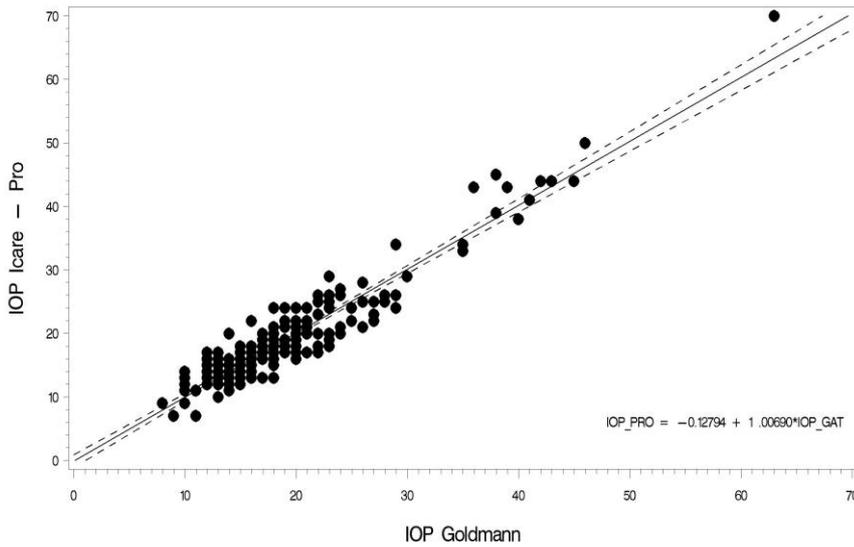
## 16. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Designação do tipo TA03
- O dispositivo está em conformidade com as regulamentações CE
- Dimensões: 225 mm x 46 mm x 90 mm (8,9 x 1,8 x 3,5 pol)
- Peso: 275 g (9,7 oz.)
- Fonte de alimentação: Bateria interna de polímeros de íons de lítio (recarregável) de 3,7 V 480 mAh. Até 500 medições podem ser obtidas com uma bateria totalmente carregada.
- Faixa de medição: 5-50 mmHg
- Precisão:  $\pm 1,2$  mmHg (<20 mmHg) e  $\pm 2,2$  mmHg (>20 mmHg)
- Repetibilidade (coeficiente de variação): <8%
- Precisão da exibição: 0,1 mmHg
- Unidade de exibição: mmHg
- O número de série pode ser apresentado na tela (Settings/About).
- Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente.
- O dispositivo possui proteção contra choques elétricos do tipo BF.
- Entrada do carregador 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, Saída 5 V=1.200 mA
- Ambiente de operação:
  - Temperatura: +10 °C a +35 °C
  - Umidade relativa: 30% a 90%
  - Pressão atmosférica: 800 hPa-1.060 hPa
- Ambiente de armazenamento:
  - Temperatura: -10 °C a +55 °C
  - Umidade relativa: 10 % a 95 %
  - Pressão atmosférica: 700 hPa-1.060 hPa
- Ambiente de transporte:
  - Temperatura: -40 °C a +70 °C
  - Umidade relativa: 10 % a 95 %
  - Pressão atmosférica: 500 hPa-1.060 hPa
- Modo de operação: contínuo

# 17. DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

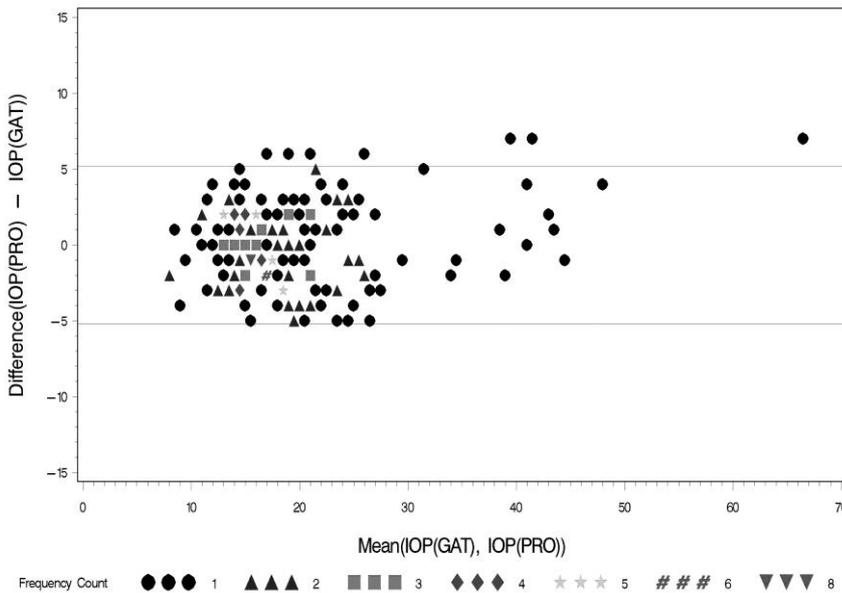
Os dados de desempenho foram obtidos de um estudo clínico, realizado em conformidade com a norma ISO 8612 para tonômetros. O cálculo do efeito do tonômetro de referência no valor do tonômetro Icare PRO é próximo de um; o coeficiente de determinação é  $R^2 = 0,890$ . A média da diferença emparelhada (Goldmann-tonômetro Icare PRO) foi de 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $>16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) com um desvio padrão de 2,7.

Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer  
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)

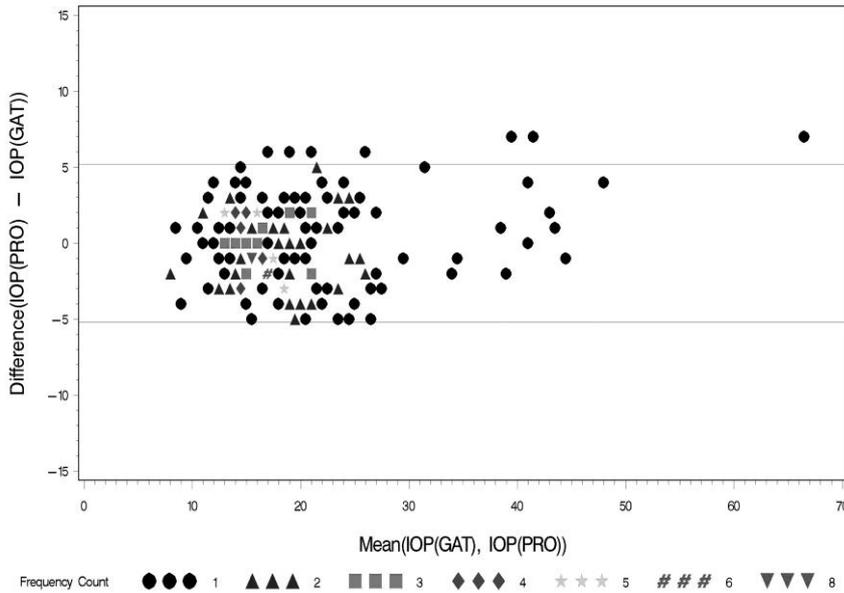


Regression Equation:  
 $IOP\_PRO = -0.1279389 + 1.006903 * IOP\_GAT$

Bland-Altman plot for IOP values of Goldmann-tonometer vs. Icare Pro-tonometer



Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer



## 18. SÍMBOLOS



Consulte as instruções de operação para obter mais informações



Data de fabricação



Número do lote



Dispositivo tipo BF



Esterilizado usando irradiação



Descartável



Reserva



Número de série



Não pode ser descartado em lixo doméstico.



Validade <data>



Fabricante



Mantenha seco



Aviso



Ambiente de armazenamento



Ambiente de transporte

## 19. DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO

### AVISO!

A utilização de acessórios e cabos não especificados na documentação do fabricante, salvo cabos vendidos pelo fabricante como peças de substituição de componentes internos, pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do tonômetro Icare PRO (TA03).

### AVISO!

A utilização de qualquer acessório ou cabo não especificado com o tonômetro Icare PRO (TA03) pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do tonômetro Icare PRO (TA03).

O Icare PRO (TA03) é um equipamento do tipo BF e necessita de precauções especiais com relação a EMC. Também deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC descritas no manual do usuário.

| <b>Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas</b>   |               |  |
|--|---------------|--|
| O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Icare PRO (TA03) deve assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente. |               |  |
| Emissões de RF CISPR 11  | Grupo 1       | O Icare PRO (TA03) é operado a bateria e só usa energia de RF para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são baixas e provavelmente não vão causar nenhuma interferência em equipamentos nas proximidades.      |
| Emissões de RF CISPR 11  | Classe B      | O Icare PRO (TA03) é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados a redes públicas de baixa tensão que energizam edifícios usados para fins residenciais. |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2  | NÃO SE APLICA | O nível de energia do Icare PRO (TA03) está abaixo da exigência padrão   |
| Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3   | Conformidade  |  |

| <b>Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética</b>  |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <b>O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare PRO (TA03) devem assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente</b> |   |  |  |
| <b>Teste de imunidade</b>   | <b>Nível de teste IEC 60601</b>   | <b>Nível de conformidade</b>           | <b>Ambiente eletromagnético – Orientação</b>   |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | Contato $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV no ar  | Contato $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV no ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Transientes elétricos rápidos/surto<br>IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV para linhas de fornecimento de energia<br>$\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída  | NÃO SE APLICA                          | O tonômetro Icare PRO (TA03) não funciona quando conectado a uma fonte de alimentação externa  |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV para modo diferencial<br>$\pm 2$ kV para modo comum  | NÃO SE APLICA                          | O tonômetro Icare PRO (TA03) não funciona quando conectado a uma fonte de alimentação externa  |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação<br>IEC 61000-4-11   | $< 5\% UT$<br>( $> 95\%$ de queda em $UT$ )<br>para 0,5 ciclo<br>$40\% UT$<br>( $60\%$ de queda em $UT$ )<br>para 5 ciclos<br>$70\% UT$<br>( $30\%$ de queda em $UT$ )<br>para 25 ciclos<br>$< 5\% UT$<br>( $> 95\%$ de queda em $UT$ )<br>para 5 s | NÃO SE APLICA                          | O tonômetro Icare PRO (TA03) não funciona quando conectado a uma fonte de alimentação externa  |
| Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m                                  | A frequência de energia dos campos magnéticos deve estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.            |

| Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética  |                               |                       |  |
|--|-------------------------------|-----------------------|--|
| <b>O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Icare PRO (TA03) deve assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente.</b>   |                               |                       |  |
| Teste de imunidade   | Nível de teste IEC 60601      | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Orientação  |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz a<br>2,5 GHz  | 3V/m                  | Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Icare PRO (TA03), incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.<br><br><b>Distância de separação recomendada</b><br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação em metros (m) recomendada.<br><br>A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<br><br>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir:<br><br> |
| RF transmitida<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz a<br>80 MHz | NÃO SE APLICA         |  |
| <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>As forças de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética no local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local no qual o Icare PRO (TA03) é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Icare PRO deve ser observado para confirmar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, ações adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Icare PRO (TA03).</p> |                               |                       |  |

Ao longo da faixa de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3V/m.

**Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Icare PRO (TA03)**

O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do Icare PRO (TA03) pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Icare PRO (TA03) conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Potência de saída máxima nominal do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor |  |   |
|---|--|--|---|
|   | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                           | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| <b>0,01</b>   | 0,12   | 0,12                                   | 0,23                                    |
| <b>0,1</b>  | 0,38   | 0,38                                   | 0,73                                    |
| <b>1</b>  | 1,2  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| <b>10</b>   | 3,8  | 3,8                                    | 7,2                                     |
| <b>100</b>  | 12   | 12                                     | 23                                      |

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.