

MANUAL DE INSTRUÇÕES



TONÔMETRO

Icare® TA01i

MANUAL DE INSTRUÇÕES TA01i-004 PT-3.0

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



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/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

SUMÁRIO

Indicações de uso	3
Introdução.....	3
Instruções de segurança.....	3
Peças do tonômetro	4
Ligando o tonômetro e carregando a sonda	4
Carregue a sonda da seguinte maneira:.....	4
Medição	5
Exibição após as medições	5
Outras funções	5
Acessando um valor de medição antigo	5
Desligando o tonômetro	6
Mensagens de erro	7
Diagrama das funções do tonômetro	7
Informações técnicas	7
Dados de desempenho.....	8
Acessórios	8
Suprimentos e peças de reposição	8
Manutenção	8
Substituição da base da sonda.....	9
Limpeza da base da sonda	9
Limpeza do tonômetro	9
Substituição das pilhas.....	9
Retornando o tonômetro Icare para manutenção / reparo	10
Verificações periódicas de segurança	10
Patentes e direitos autorais	10
Símbolos.....	10
Declaração sobre eletromagnetismo	11

INDICAÇÕES DE USO

O tonômetro Icare TA01 destina-se a ser utilizado para a medição da pressão intraocular no olho humano.

INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare é utilizado para o diagnóstico, acompanhamento e rastreamento do glaucoma. Baseia-se em um novo método patenteado de recuperação baseada na indução, o que permite que a pressão intraocular (PIO) seja medida com precisão, de forma rápida e sem anestesia.

Como as sondas descartáveis são utilizadas para medição, não existe o risco de contaminação microbiológica. A pressão intraocular muda devido aos efeitos da pulsação, respiração, movimentos dos olhos e posição do corpo. Como as medições são tomadas através de um dispositivo portátil em frações de segundo, várias medições são necessárias para obter uma leitura precisa e não há evidência de que o software é pré-programado para seis medições.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO!

O tonômetro não pode entrar em contato com os olhos do paciente, exceto as sondas, que podem fazê-lo durante uma fração de segundo durante a medição. O tonômetro não deve entrar em contato com o olho nem deve ser empurrado em sua direção (a ponta da sonda deve ficar a 4 – 8 mm ou 1/6 – 1/3 de polegada do olho).



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário, além das baterias e a base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, pelo menos a cada 12 meses ou a troca ou limpeza da base da sonda. Se for necessária manutenção, entre em contato com o a equipe de manutenção técnica qualificada ou o seu representante local Icare.



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.



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 TA01i.



AVISO

A utilização de qualquer acessório ou cabo não especificado com o tonômetro TA01i pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do tonômetro Icare TA01i.



CUIDADO:

Leia atentamente este manual, pois contém informações importantes sobre o uso e manutenção do tonômetro.

Guarde este manual para uso futuro.

Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que exista 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 poderá ser responsabilizado por danos provenientes do uso inadequado ou das consequências disso.

Nunca abra o estojo do tonômetro, exceto para o compartimento da pilha ou para a troca da base da sonda.

Este manual contém instruções para a substituição de pilhas e para a troca da base da sonda.

Nunca use o tonômetro em condições molhadas ou úmidas.

A base da sonda, a tampa do compartimento da pilha, os parafusos, o colar e as sondas são muito pequenos e uma criança poderá engoli-las. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.

Não use o dispositivo próximo de substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.

Antes de cada medição, verifique se está sendo utilizada uma nova sonda descartável de uma embalagem intacta.

Certifique-se de que a sonda contenha a pequena ponta redonda de plástico na frente.

Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos pelos apoios de testa.

Para evitar isso, o apoio da testa devem ser limpo regularmente com um desinfetante, por exemplo, uma solução alcoólica.

O tonômetro está em conformidade com as exigências da EMC (IEC 60101-1-2: 2001), 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, por exemplo, sensores sensíveis.

Caso o dispositivo fique sem ser usado durante muito tempo, recomendamos a remoção das pilhas AA, pois elas podem vaziar. A remoção das pilhas não afetará o funcionamento posterior do tonômetro.

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 do paciente.

Pilhas, materiais de embalagem e bases de sonda devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais.



CUIDADO

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos.

PEÇAS DO TONÔMETRO

1. Apoio da testa
2. Roda de ajuste do apoio da testa
3. Tela
4. Colar
5. Botão seletor
6. Botão de medição
7. Base da sonda
8. Ranhura central



LIGANDO O TONÔMETRO E CARREGANDO A Sonda

Coloque a faixa de pulso em seu fixador. Coloque a faixa de pulso em torno de seu pulso e prenda-a. A faixa de pulso protege contra a queda acidental do tonômetro no chão. Insira as pilhas no tonômetro (página 9).

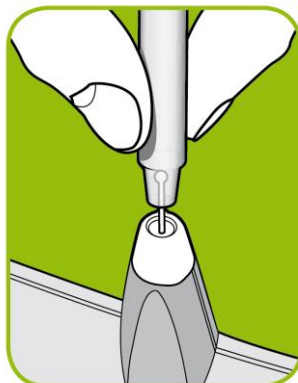
Pressione o botão de medição para ligar o tonômetro. A tela do tonômetro irá exibir todos os segmentos do LCD (veja a figura ao lado). Verifique se todos os segmentos estão funcionais na tela de LCD de sete segmentos e quatro dígitos.

Após uma pausa breve, a tela exibirá Load (Carregar) para lembrar o usuário de carregar a sonda de uso único no tonômetro antes da medição.



Carregue a sonda da seguinte maneira:

Abra o tubo da sonda, removendo a tampa e insira a sonda na base, como mostrado na imagem. Após a sonda ter sido inserida, tome cuidado para não apontá-la para baixo antes de ativar o tonômetro, a fim de evitar que a sonda caia. Ative pressionando o botão Medição uma vez e o tonômetro estará pronto para a medição quando 00 for exibido na tela. Após a ativação a sonda estará magnetizada e não cairá.



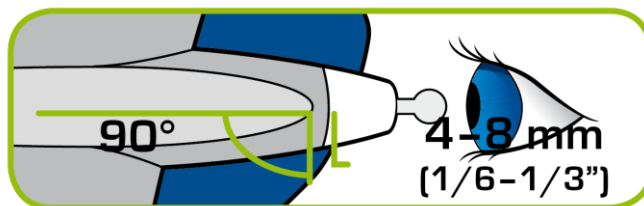
Para obter um apoio firme para a testa do paciente, a fim de obter uma medição precisa na distância certa, é possível ajustar o apoio para a testa, girando a roda de ajuste do apoio da testa.



MEDIÇÃO

Como o anestésico local pode diminuir a leitura do tonômetro, recomendamos evitar a utilização de anestésicos ao realizar medições.

Peça para o paciente relaxar e olhar diretamente para um ponto específico. Coloque o tonômetro próximo do olho. A ranhura central deve estar na posição horizontal e a distância do olho para a parte da frente do colar deve ter o comprimento do colar. Em outras palavras, a distância entre a ponta da sonda em relação à córnea do paciente (veja a figura) deve ser de 4-8 mm (1/6-1/3 polegada). Se necessário, ajuste a distância girando a roda de ajuste do apoio de testa. Pressione ligeiramente o botão de medição para executar a medição, tomando cuidado para não sacudir o tonômetro. A ponta da sonda deve entrar em contato com a córnea central. Seis medições são feitas de forma consecutiva. Após cada medição bem sucedida, você ouvirá um sinal sonoro curto. Após as seis medições terem sido realizadas, a PIO será mostrada na tela após o "P".



Se não houver uma medição errônea, o tonômetro emitirá dois bips e exibirá uma mensagem de erro. Pressione o botão de medição para limpar a mensagem de erro. Se forem exibidas várias medições erradas, veja as mensagens de erro (página 10).

Para obter uma leitura mais precisa, são necessárias seis medições, mas o resultado também será exibido após a primeira medição, que geralmente pode ser considerado válido. Os valores de medição indicados são valores médios para todas as medições anteriores (1.-5.). Os valores de medição individuais não são mostrados. Caso haja variação entre as medições, "P" irá piscar na tela após a sexta medição.

Na sequência do desempenho de toda a medição, uma nova série de medições pode ser iniciada pressionando o botão de medição. O tonômetro ficará pronto para a próxima série de medições (00 será mostrado na tela, consulte a página 8).

Se o usuário colocar em dúvida a validade da medida (por exemplo, se a sonda entrou em contato com a pálpebra, ou não detectou a córnea central, etc.), recomendamos que ele/ela faça uma nova medição. Além disso, ao se deparar com valores não usuais (por exemplo, mais de 22 mmHg ou abaixo 8 mmHg), recomendamos a realização de uma nova medição para verificar o resultado.

*Badouin C, Gastaud P. Influência da anestesia tópica sobre os valores tonométricos da pressão intraocular. Ophthalmologica 1994;208:309-313

EXIBIÇÃO APÓS AS MEDIÇÕES

Antes	Após a segunda medição	Após a sexta medição
00	2.13	P 13

Após a sexta medição, a letra P é exibida na tela, seguida da leitura da PIO (pressão intraocular).

Se P estiver piscando, isto significa que o desvio padrão das medições é maior do que o normal.

P_ (linha embaixo) O desvio padrão das medições diferentes possui um valor ligeiramente maior do que o normal, mas o efeito sobre o resultado tem pouca probabilidade de ser relevante.

P- (linha no meio) O desvio padrão das medições diferentes é claramente maior do que o normal, mas o efeito sobre o resultado é provavelmente irrelevante. Se o resultado da PIO for maior que 19 mmHg, recomendamos uma nova medição.

P^ (linha para cima) O desvio padrão das medidas diferentes é grande e uma nova medição é recomendada.

OUTRAS FUNÇÕES

Acessando um valor de medição antigo

A partir da posição inicial, pressione o botão seletor esquerdo ou direito até aparecer "Antigo" na tela. Em seguida, pressione o botão de medição. Agora você pode "rolar" pelos valores antigos, pressionando os botões seletores (direita = mais antigos, esquerda = mais recentes, 0-9).



Para sair da busca de valores antigos, pressione o botão de medição.

A tela mostrará agora a palavra "Antigo". Pressione o botão seletor para acessar outras funções (00 = medição, Finalizar = DESLIGANDO).

Desligando o tonômetro

Pressione o botão seletor até a tela mostrar “Finalizar”. Pressione o botão de medição durante dois segundos - a tela mostrará “Até logo” e o tonômetro será desligado. A sonda utilizada será parcialmente ejetada. Use a embalagem usada para removê-la do tonômetro. Certifique-se de descartar a sonda corretamente.

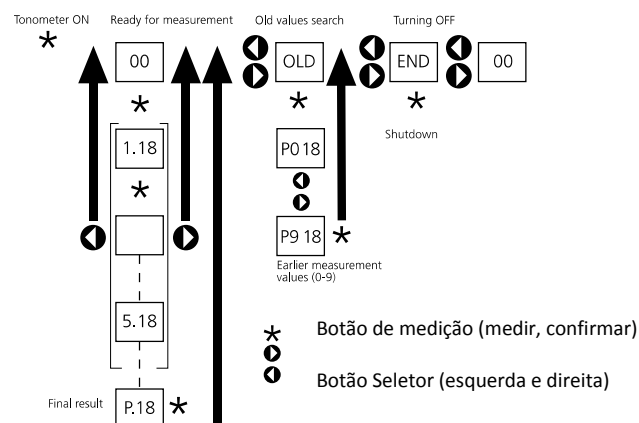


Mensagens de erro

Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão de medição, após o qual a medição pode ser repetida. As seguintes mensagens podem aparecer:

MENSAGEM	ESTADO	DESCRIÇÃO
bAtt	As pilhas estão baixas.	Substitua as pilhas.
E 01	A sonda não se move corretamente.	Se esta mensagem de erro se repetir, vire o tonômetro de modo que o colar fique voltado para baixo por um breve período. Se a mensagem de erro se repetir, remova a base da sonda e a substitua por uma nova (veja a página 9).
E 02	A sonda não encostou-se ao olho.	A medição foi tomada de muito longe.
E 03	A velocidade da sonda foi muito baixa.	A medição foi tomada de muito longe ou o tonômetro foi inclinado muito para cima.
E 04	A velocidade da sonda foi muito alta.	O tonômetro provavelmente foi inclinado para baixo. Certifique-se de que a ranhura central esteja na posição horizontal.
E 05	O contato com o olho foi muito "leve".	A sonda provavelmente entrou em contato com a pálpebra.
E 06	O contato com o olho foi muito "duro".	A sonda entrou em contato com a abertura da pálpebra ou com a calcificação na córnea.
E 07	O sinal de medição da sonda detectada pelo tonômetro foi incomum.	A sonda pode ter feito contato com uma parte periférica da córnea ou a sonda foi torcida ou não inserida incorretamente. Se esta mensagem de erro se repetir, remova e substitua a sonda.
E 09	Dados ruins.	Uma medição errônea por um motivo que não os descritos nos erros E01-E07.

DIAGRAMA DAS FUNÇÕES DO TONÔMETRO



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Tipo: TA01i.

O dispositivo está em conformidade com as regulamentações CE.

Dimensões: 13 – 32 mm (L) * 45 – 80 mm (A) * 230 mm (C).

Peso: 155 g (sem pilhas), 250 g (4 x pilhas AA)

Fonte de alimentação: 4 x pilhas AA não recarregáveis (por ex., alcalinas).

Faixa de medição: 7-50 mmHg, faixa de exibição: 0-99 mmHg (estimativa de PIO além da faixa de medição).

Precisão (intervalo de tolerância de 95% com relação à manometria): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Repetibilidade (coeficiente de variação): $< 8\%$.

Precisão da exibição: 1.

Unidade da tela: Milímetros de mercúrio (mmHg).

O número de série está localizado na parte de trás da tampa do compartimento da bateria.

Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente.

O dispositivo possui proteção contra choques elétricos do tipo B.

Ambiente de operação:

Temperatura: $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$

Umidade relativa: 30% a 90%

Pressão atmosférica: 800 hPa-1.060 hPa

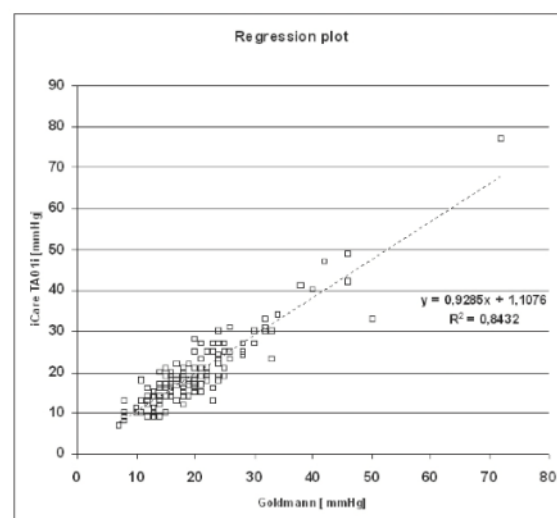
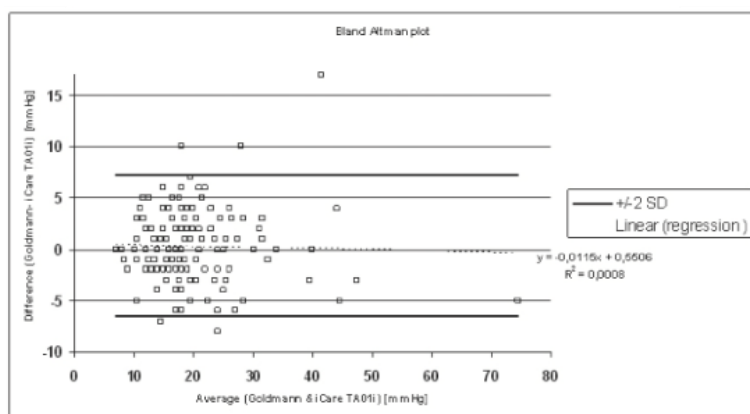
Ambiente de armazenamento:

Temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$

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.

DADOS DE DESEMPENHO

Os dados de desempenho são obtidos a partir de um estudo clínico, realizado de acordo com a norma American National Standard ANSI Z80.10-2003 e com a norma International Standard ISO 8612.2 para tonômetros. O estudo foi realizado no Departamento de Oftalmologia do Helsinki University Central Hospital. No estudo, foram medidos 158 pacientes. A diferença média emparelhada e o desvio-padrão (Goldmann-Icare) foram de -0,4 mmHg e 3,4 mmHg. Um diagrama de dispersão e o gráfico de Bland-Altman dos resultados são mostrados abaixo.



ACESSÓRIOS

SKU	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PESO	DIMENSÕES
7210	COLAR DA BASE DA Sonda	1 g	11 mm x 10 mm
540	BASE DA Sonda	4 g	7 mm x 38 mm
550	SUPORTE DA MESA	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	FAIXA DO PULSO	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ESTOJO DE ALUMÍNIO	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	TAMPA E PARAFUSO DA PILHA	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	PLACA ROSCADA	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
561	CABO DE SILICONE - BRANCO	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	CABO DE SILICONE - ROSA		
563	CABO DE SILICONE - VERDE		
564	CABO DE SILICONE - AZUL		
104	CAIXA DE Sonda	89,10 g	5,3 cm x 10,3 cm x 3,6 cm
543	RECIPIENTE DE LIMPEZA DA Sonda BASE	3 g	5,6 cm x 2,0 cm

SUPRIMENTOS E PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Sondas descartáveis.
 Kit de substituição da base da sonda.

MANUTENÇÃO

Siga os regulamentos locais e instruções de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem dos acessórios do tonômetro Icare.



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário, além das baterias e a base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, pelo menos a cada 12 meses ou a troca ou limpeza da base da sonda. Se for necessária manutenção, entre em contato com o a equipe de manutenção técnica qualificada ou o seu representante

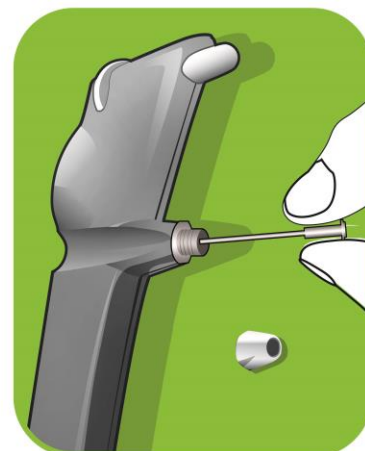
local Icare.

Substituição da base da sonda

Substitua a base da sonda a cada doze meses. Caso as mensagens de erro E01 ou E03 sejam exibidas, limpe ou substitua a base da sonda.

Instruções para substituir a base da sonda:

- Desligue o tonômetro.
- Solte o colar da base da sonda e coloque-o em um local seguro.
- Remova a base da sonda, inclinando o tonômetro para baixo e puxe a base da sonda para fora do tonômetro.
- Insira uma nova base no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.



Limpeza da base da sonda

Você pode reutilizar a base da sonda depois de limpar com cuidado. Limpe a base da sonda a cada seis meses. Caso as mensagens de erro E01 ou E03 sejam exibidas, limpe ou substitua a base da sonda.

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.
- Inverta a base da sonda sobre o recipiente, mergulhe a base da sonda no recipiente e deixe de molho por 5 a 30 minutos.
- Retire a base da sonda de dentro do álcool.
- Seque a base da sonda soprando ar comprimido limpo no orifício da base da sonda. Essa ação também removerá possíveis resíduos de sujeira.
- Insira a base da sonda no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

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 TA01 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.

Substituição das pilhas

Solte o parafuso de fixação do compartimento da pilha com uma chave de fenda ou uma moeda pequena.

Remova a tampa do compartimento da pilha. Remova as pilhas antigas.

Insira um novo conjunto de pilhas (quatro pilhas AA). Não use pilhas recarregáveis, pois elas podem não funcionar adequadamente (a resistência interna de algumas pilhas recarregáveis é muito alta). Insira as pilhas de acordo com os diagramas no interior do compartimento, com os terminais (+) apontando para baixo no lado da tela do tonômetro (o lado traseiro), e os terminais (-) apontando para baixo no lado de medição (o lado da frente).

Recoloque a tampa do compartimento da pilha e fixe-o apertando-o levemente, utilizando uma moeda ou chave de fenda. Tome cuidado para não usar muita força ao parafusar a tampa novamente no lugar.



Retornando o tonômetro Icare para manutenção / reparo

Entre em contato com o Departamento de serviços técnicos da Icare Finland (consulte o site www.icarefinland.com) ou seu representante local da Icare para instruções de transporte. Salvo disposição em contrário instruída pela Icare Finland, não há necessidade de enviar acessórios, juntamente com o tonômetro. Use uma caixa adequada com o material de embalagem para proteger o dispositivo durante o transporte. Devolva o dispositivo usando qualquer método de transporte que inclui o comprovante de entrega.

Verificações periódicas de segurança

Recomendamos que as seguintes verificações sejam realizadas a cada 24 meses.

Inspeção do equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais.

Inspeção da legibilidade das etiquetas dos dispositivos.

PATENTES E DIREITOS AUTORAIS

Patente dos EUA nº 6.093.147 e pedidos de patente pendentes. O tonômetro Icare também é protegido pelas leis de direitos autorais aplicáveis.

SÍMBOLOS



Atenção!!! Consulte as instruções.



Número do lote



Número de série



Data de fabricação



Somente para uso único



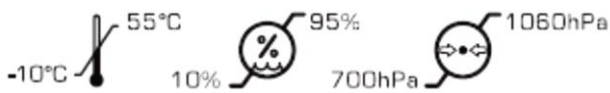
Esterilizado usando radiação



Dispositivo tipo B



Mantenha seco



Ambiente de armazenamento



Ambiente de transporte

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 TA01i.



AVISO

A utilização de qualquer acessório ou cabo não especificado com o tonômetro TA01i pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do tonômetro Icare TA01i.

O TA01i é um equipamento de classe B e necessita de cuidados especiais com relação a EMC. Também deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC descritas no manual do usuário e manutenção.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do TA01i deve assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare TA01i 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 TA01i é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive 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	
Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3	NÃO SE APLICA	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Icare TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare TA01i devem assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV ± 8 kV no ar	Contato ± 6 kV ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	NÃO SE APLICA	
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	NÃO SE APLICA	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% UT$ ($> 95\%$ de queda em UT) para 0,5 ciclo $40\% UT$ (60% de queda em UT) para 5 ciclos $70\% UT$ (30% de queda em UT) para 25 ciclos $< 5\% UT$ ($> 95\%$ de queda em UT) para 5 s	NÃO SE APLICA	
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) 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			
O Icare TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Icare TA01i deve assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Icare TA01i, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2 5 GHz 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. 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. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo a seguir: 
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	NÃO SE APLICA	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se 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. 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 TA01i é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Icare TA01i 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 TA01i. 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 TA01i			
O Icare TA01i é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do Icare TA01i pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Icare TA01i 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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.			