

icare
ic200

MANUAL DE INSTRUÇÕES
PORTUGUÊS



TONÔMETRO

Icare® ic200

MANUAL DE INSTRUÇÕES TA031-066 PT-BR 2.2

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

**Este dispositivo está de acordo com a:**

Diretiva do Dispositivo Médico 93/42/EEC

Regulamentações de Dispositivo Médico Canadense

Diretiva RoHS 2011/65/UE

Diretiva sobre equipamentos de rádio 2014/53/UE.

Copyright © 2018 Icare Finland Oy. Todos os direitos reservados. Icare é marca registrada da Icare Finland Oy. Todas as outras marcas pertencem aos seus respectivos proprietários. Fabricado na Finlândia.

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlândia

Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

ÍNDICE

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	3
USO PRETENDIDO.....	5
INTRODUÇÃO	5
CONTEÚDO DA EMBALAGEM	5
CARACTERÍSTICAS E PEÇAS DO TONÔMETRO	5
USO DO DISPOSITIVO.....	6
FIXAÇÃO DA FAIXA DE PULSO	6
PRIMEIRA INSTALAÇÃO DAS PILHAS.....	6
LIGAÇÃO DO TONÔMETRO	7
CARREGAMENTO DA SONDA	7
LUZ INDICADORA DA BASE DA SONDA	7
MEDIÇÃO.....	8
FUNÇÕES DA INTERFACE DO USUÁRIO	11
BLUETOOTH	12
IMPRESSORA	12
EXPORTAR	13
MENSAGENS DE ERRO E DE INFORMAÇÕES	14
FLUXOGRAMA DE MEDIÇÃO.....	15
ACESSÓRIOS	16
INFORMAÇÕES TÉCNICAS	16
ESPECIFICAÇÕES PARA A REDE DE TI.....	16
DADOS DE DESEMPENHO	17
MANUTENÇÃO.....	17
SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA SONDA	17
LIMPEZA DO TONÔMETRO	17
DEVOLVER O TONÔMETRO ICARE PARA MANUTENÇÃO/REPARO.....	18
VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA.....	18
SÍMBOLOS	18
INFORMAÇÕES AO USUÁRIO SOBRE A COMUNICAÇÃO POR RÁDIO FEITA PELO DISPOSITIVO	19
DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO	20

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO

O dispositivo tonômetro não deve entrar em contato com os olhos do paciente. Ao ajustar o suporte do tonômetro para apoiar a testa, tome cuidado para não empurrar accidentalmente o tonômetro ou a sonda para dentro do olho. O suporte do tonômetro para apoiar a testa deve ser ajustado de modo a manter cerca de 5 mm, ou cerca de 3/16 polegadas, de distância entre a ponta da sonda e o olho. Durante a medição, apenas a sonda toca no olho, durante uma fração de segundo.



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças para manutenção pelo usuário além das pilhas e da base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, feita a cada 12 meses, no mínimo, e a troca da base da sonda. Caso haja algum motivo para crer que o dispositivo precisa passar por manutenção, entre em contato com a equipe de serviço ou seu representante local da Icare.



AVISO

Alterações ou modificações que não tenham aprovação expressa da Icare Finland Oy podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.



AVISO

Nunca submerja o tonômetro da Icare em líquido. Nunca borrife, despeje ou derrame líquido no tonômetro Icare nem em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Remova imediatamente qualquer líquido que surja na superfície do tonômetro.



AVISO

Deve-se evitar o uso deste equipamento perto de outros equipamentos ou empilhado nestes, pois isso pode resultar no funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, deve-se observar este equipamento e o outro para verificar se estão funcionando normalmente.



AVISO

O uso de acessórios que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.



AVISO

Use somente as sondas originais e certificadas fornecidas pelo fabricante. As sondas são descartáveis (use uma por sessão de medição). Cada sessão de teste é constituída por uma medição bem-sucedida por olho; caso algum dos olhos esteja inflamado ou infectado, o olho saudável deve ser medido primeiro. Use apenas as sondas tiradas da embalagem original, intacta. A reutilização da sonda pode causar valores de medição incorretos, danos à sonda, contaminação cruzada por bactérias ou vírus e infecção do olho. A reutilização de sondas anulará todas as responsabilidades e obrigações do fabricante com relação à segurança e eficácia do tonômetro.



AVISO

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



AVISO

Para evitar contaminação, mantenha as sondas não utilizadas na respectiva caixa, não toque na sonda sem embalagem e não use a sonda se ela tocar em superfície não estéril, como a mesa ou o chão. Não use sondas que foram tocadas ou derrubadas; descarte-as adequadamente (por exemplo, em coletores para agulhas descartáveis).



AVISO

A conexão do tonômetro ic200 a redes de TI que contenham outros equipamentos pode representar riscos ainda não identificados aos pacientes, operadores ou terceiros.



AVISO

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar qualquer risco adicional que resulte da conexão do tonômetro ic200 a redes de TI que contenham outros equipamentos.



CUIDADO

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

Não use anestésicos para reduzir a sensibilidade do olho, pois eles podem afetar os resultados da medição. Não é necessário usar anestésicos para fazer medições com este dispositivo.

Caso o tonômetro não seja usado durante 3 minutos, ele se desligará automaticamente (nesse caso, a sonda pode cair).

Depois de retirar o dispositivo da embalagem, inspecione visualmente o tonômetro em busca de danos externos e, possivelmente, danos ao estojo do dispositivo. Caso suspeite que o tonômetro esteja danificado, entre em contato com o fabricante ou o distribuidor.

Use o tonômetro somente para medir a pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado. O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes do uso inadequado do tonômetro e suas consequências.

Nunca abra o estojo do tonômetro, exceto para trocar as pilhas ou a base da sonda. Este manual contém instruções para a substituição de pilhas e para a troca da base da sonda.

Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças. A base da sonda, a tampa do compartimento das pilhas, os parafusos, o colarinho e as sondas são objetos pequenos e podem ser engolidos por acidente.

Não use o dispositivo caso ele pareça danificado ou defeituoso. O dispositivo deve ser enviado à unidade de manutenção para conserto.

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

Antes de fazer a medição de um novo paciente, verifique se está usando uma sonda descartável nova retirada de uma embalagem intacta. Depois de inserir a sonda na respectiva base, examine visualmente a sonda para verificar se a ponta redonda pequena de plástico está visível na parte frontal. Não use a sonda sem a ponta de plástico.

O tonômetro está de acordo com os requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) (IEC 60101-1-2); seu desempenho pode ser prejudicado se ele for usado perto (<1 m) de outro dispositivo elétrico que emita radiação eletromagnética de alta intensidade, como um telefone celular. As emissões eletromagnéticas do tonômetro estão muito abaixo dos níveis máximos permitidos pelas normas relevantes. No entanto, o tonômetro pode interferir na operação de dispositivos altamente sensíveis que estejam nos arredores.

Caso não haja planos de usar o dispositivo por um longo período, recomenda-se remover as pilhas do respectivo compartimento. A remoção das pilhas não afetará o funcionamento posterior do tonômetro.

As sondas usadas não podem ser recicladas. Descarte adequadamente as sondas usadas (por exemplo, em coletores para agulhas descartáveis ou lixeiras para resíduos de metal).

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

Para evitar derrubar o dispositivo e garantir que ele seja manuseado com segurança, use sempre a faixa de pulso para mantê-lo preso ao pulso durante o uso.

Use apenas os tipos de pilha especificados na seção Informações técnicas do presente manual de instruções.

O método de medição do tonômetro Icare ic200 se baseia na indução magnética; portanto, a medição pode ser impedida por um campo magnético externo alinhado à sonda. Nesse caso, o tonômetro solicitará continuamente que a medição seja repetida. A situação pode ser resolvida retirando a fonte da interferência dos arredores do dispositivo ou realizando a medição em outro local que não tenha tal interferência.

Mudanças na rede de TI podem introduzir novos riscos que exijam análise adicional pela organização responsável. Tais mudanças abrangem:

- mudanças na configuração da rede de TI
- conexão de outros itens à rede de TI
- desconexão de itens da rede de TI
- atualização ou modernização dos equipamentos conectados à rede de TI

USO PRETENDIDO

O tonômetro Icare ic200 destina-se a ser utilizado para a medição da pressão intraocular do olho humano.

O tonômetro Icare ic200 destina-se ao uso por profissionais da saúde em ambientes profissionais da área da saúde. Não são necessárias habilidades ou treinamentos especiais para usar o dispositivo.

INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare ic200 baseia-se em um método patenteado de rebote baseado em indução que permite que a pressão intraocular (PIO) seja medida com precisão, de forma rápida e sem anestesia.

O tonômetro Icare ic200 permite que a PIO seja medida com o paciente em decúbito dorsal ou em posição vertical (sentado ou de pé).

Com o método de medição por rebote da Icare, uma sonda leve em miniatura é lançada em direção perpendicular à superfície do centro da córnea. A sonda é composta por uma ponta de plástico para uso médico e uma haste de metal. A haste de metal é magnetizada antes da medição. Durante a medição, pode-se pensar na sonda como um imã móvel que induz um sinal elétrico na mola que a envolve, o que permite a medição altamente precisa dos movimentos da sonda. Depois de ser lançada, a sonda faz breve contato com a córnea e retorna. O tonômetro registra vários parâmetros que abrangem o movimento da sonda, incluindo o tempo de desaceleração e rebote. Usando um algoritmo patenteado, o dispositivo é capaz de calcular a PIO do olho.

A leitura da PIO exibida é calculada a partir dos resultados de uma sequência de seis medições e cálculos isolados da PIO, feitos em cada uma dessas seis vezes que a sonda atinge a córnea e retorna. A leitura da PIO exibida também fica armazenada na memória do tonômetro para recuperação posterior.

O tonômetro Icare ic200 tem um módulo Bluetooth® integrado que permite a conectividade sem fio a impressoras compatíveis com Bluetooth ou a outros equipamentos para fins de transferência de dados.

Nenhuma parte do tonômetro ou das sondas contém látex de borracha natural.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM



CUIDADO

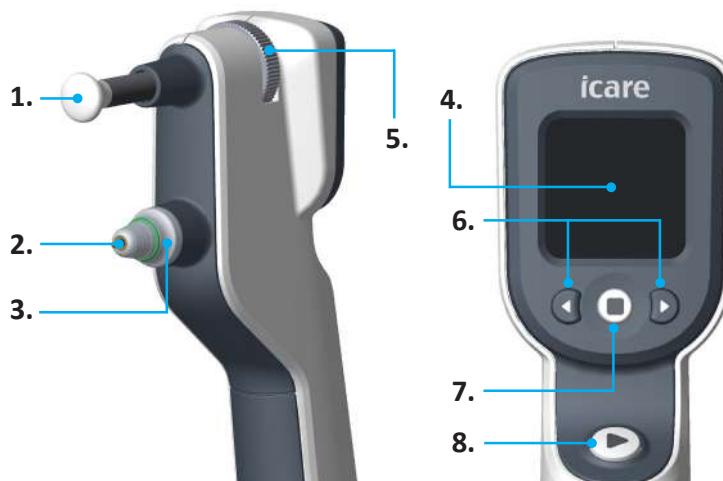
Ao retirar o dispositivo da embalagem, inspecione visualmente o tonômetro em busca de danos externos e, possivelmente, danos ao estojo do dispositivo. Caso suspeite que o tonômetro esteja danificado, entre em contato com o fabricante ou o distribuidor do dispositivo.

A embalagem do Icare ic200 contém:

- | | | |
|--------------------------|--|--|
| • tonômetro Icare ic200 | • bloco de notas sobre PIO para escrever os resultados | • base da sonda de reposição |
| • 4 x pilhas AA de 1,5 V | • estojo de alumínio | • guia rápido impresso |
| • Caixa com 100 sondas | • chave de fenda | • pen drive contendo os manuais de instrução |
| • faixa de pulso | • capa da base da sonda | • manuais de instrução impressos (apenas UE) |
| • cabo de silicone | | • cartão de garantia |

CARACTERÍSTICAS E PEÇAS DO TONÔMETRO

1. Apoio para testa
2. Base da sonda
3. Colarinho
4. Tela
5. Roda de ajuste do apoio para testa
6. Botões de navegação da interface do usuário
7. Botão Select (Selecionar)
8. Botão Measure (Medir)



USO DO DISPOSITIVO

Antes de usar o tonômetro Icare ic200 pela primeira vez, prenda a faixa de pulso e insira as pilhas.

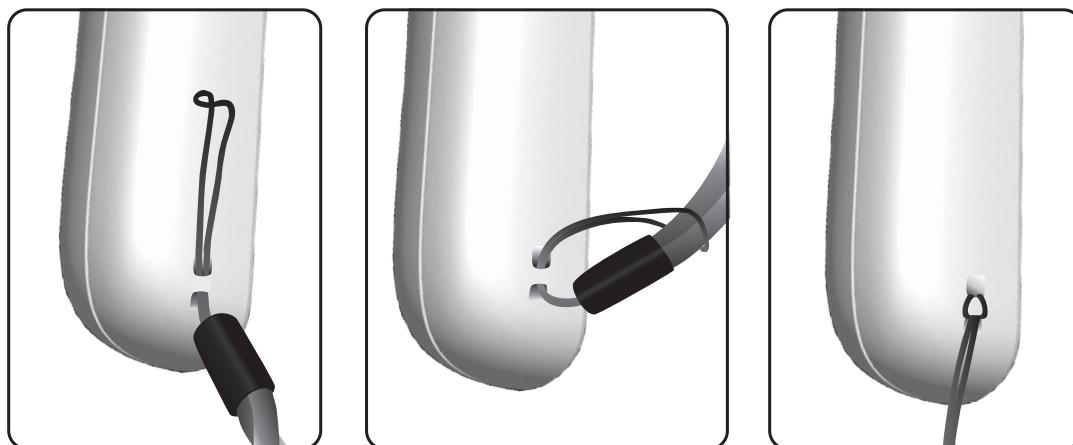
FIXAÇÃO DA FAIXA DE PULSO

Passe a volta do cordão que fica na ponta da faixa de pulso pelos dois orifícios na parte inferior do dispositivo (vide figura abaixo). Segure a ponta da faixa de pulso, vire-a para trás e passe-a através dessa volta do cordão. Por fim, puxe a faixa de pulso para apertar o laço.



CUIDADO

Para evitar derrubar o dispositivo e garantir que ele seja manuseado com segurança, mantenha sempre o tonômetro preso ao pulso usando a faixa de pulso durante a operação do dispositivo.



PRIMEIRA INSTALAÇÃO DAS PILHAS

Solte o parafuso de fixação do compartimento das pilhas com a chave de fenda fornecida. Remova a tampa do compartimento das pilhas. Insira um conjunto de quatro pilhas AA de 1,5 V (LR6) novas. Insira as pilhas conforme a imagem abaixo. Preste atenção nas polaridades certas.

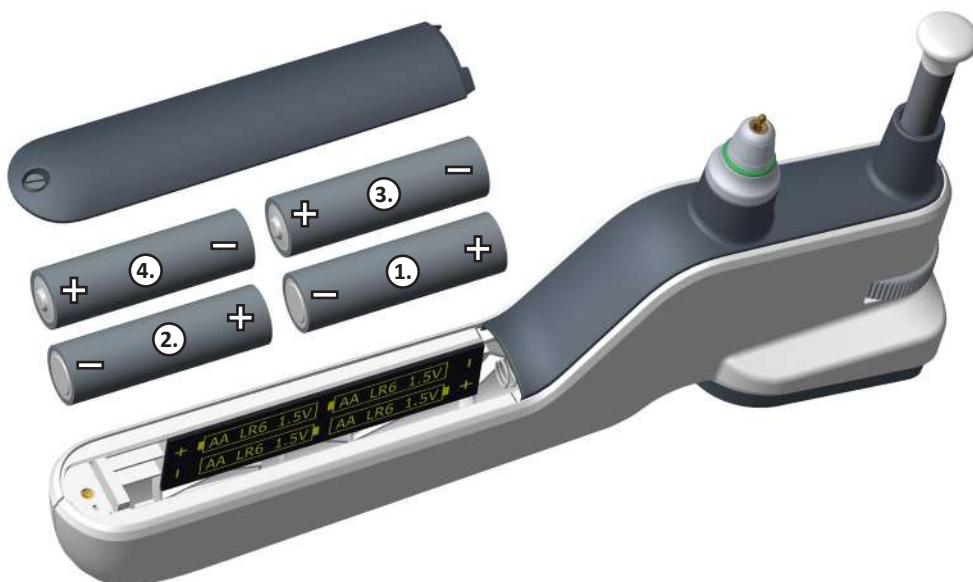
Recoloque a tampa do compartimento das pilhas. Prenda a tampa no lugar apertando o parafuso de fixação. Enquanto aperta o parafuso, tome cuidado para não apertá-lo demais (excesso de torque).

Para ter o máximo de adesão à mão e tração em superfícies escorregadias, pode-se instalar o cabo de silicone. Primeiro, coloque-o na ponta do dispositivo; depois, deslize-o por todo o dispositivo, segurando com firmeza (pode ser útil enrolar e desenrolar a ponta do cabo de silicone). Para retirar o cabo de silicone, faça o contrário.



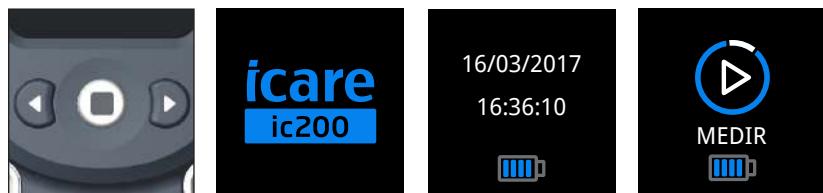
CUIDADO

Use apenas o tipo de pilha especificado na seção de especificações técnicas do presente manual de instruções.

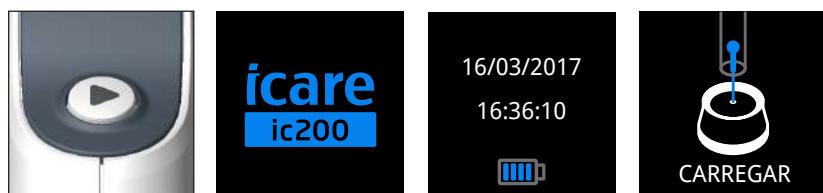


LIGAÇÃO DO TONÔMETRO

Existem somente dois modos de ativar o tonômetro. Pressione uma vez o botão Select (Selecionar) ou o botão Measure (Medir). As sequências de figuras abaixo ilustram as duas formas de ligar o tonômetro:



Pressionando o botão Select (Selecionar)



Pressionando o botão Measure (Medir)

O dispositivo mostra a hora e a data durante a sequência de inicialização. Caso a hora e/ou data esteja errada, defina a hora e/ou data certa conforme as instruções da seção Funções da interface do usuário do presente manual de instruções.

ID PACIENTE

É possível atribuir um número de ID a qualquer medição. Posteriormente, a ID pode ajudar a conferir qual medição pertence a qual paciente no histórico de medições do dispositivo. Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar a visualização Measure (Medir) a partir da visualização Load (Carregar), a não ser que você já esteja na visualização Measure. Pressione duas vezes o botão direito de navegação para acessar a visualização de ID paciente, pressione novamente o botão Select (Selecionar) e escolha um número usando os botões de navegação. Pressione o botão Select (Selecionar) para retornar, pressione duas vezes o botão esquerdo de navegação para acessar a visualização Measure (Medir) e, por fim, pressione o botão Select (Selecionar) para acessar a visualização Load (Carregar).

CARREGAMENTO DA SONDA

Puxe a capa protetora amarela da base da sonda para retirá-la; não gire a capa, pois isso pode desparafusar o colarinho de bloqueio. Reserve a capa da base da sonda (não descarte). As sondas são fornecidas em tubos protetores específicos. Pegue um tubo de sonda novo e segure-o com a tampa para cima. Remova a tampa protetora. Para inserir a sonda na base da sonda do tonômetro, vire cuidadosamente o tubo de cabeça para baixo, permitindo que a sonda deslize para a respectiva base (vide figura). O tonômetro magnetizará a sonda e a prenderá na respectiva base.

É possível colocar a sonda no tonômetro Icare ic200 mesmo que o dispositivo esteja desligado. Nesse caso, o tonômetro reconhece que uma sonda foi inserida ao entrar na sequência de medição e mostra automaticamente o menu para seleção do lado do olho.



AVISO

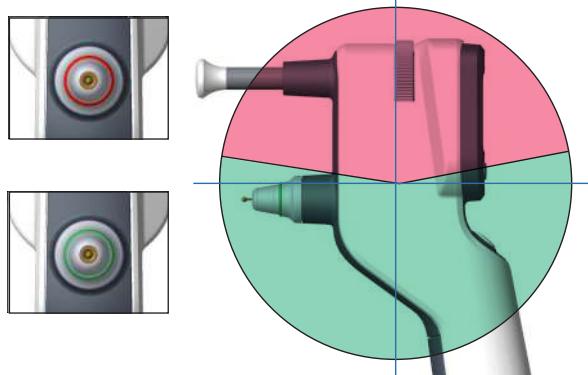
Para evitar contaminação, não toque na sonda sem embalagem e não use a sonda se ela tocar em superfície não estéril, como mesa ou chão. Não use sondas que foram tocadas ou derrubadas; descarte-as adequadamente (por exemplo, em coletores para agulhas descartáveis).



LUZ INDICADORA DA BASE DA SONDA

Quando o tonômetro está ligado, o indicador da base da sonda pode emitir uma luz vermelha ou verde. A luz indicadora da base da sonda tem duas finalidades: Primeiro, o indicador ajuda a orientar o alinhamento do tonômetro e do dispositivo de sondagem emitindo uma luz vermelha, caso o dispositivo esteja muito inclinado para longe, ou uma luz verde caso a orientação do dispositivo seja aceitável.

Depois, se a luz indicadora mudar para vermelho, pode estar comunicando uma situação de erro durante a sequência de medição, além das mensagens mostradas na tela do dispositivo (ver seção: Mensagens de erro e de informações).



MEDIÇÃO



CUIDADO

Caso o tonômetro não seja usado durante 3 minutos, ele se desligará automaticamente.



CUIDADO

Não use anestésicos para reduzir a sensibilidade do olho, pois eles podem afetar os resultados da medição (Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometeric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994; 208: 309–313). Não é necessário usar anestésicos para fazer medições com este dispositivo.



AVISO

O dispositivo tonômetro não deve entrar em contato com os olhos do paciente. Ao ajustar o suporte do tonômetro para apoiar a testa, tome cuidado para não empurrar accidentalmente o tonômetro ou a sonda para dentro do olho. O suporte do tonômetro para apoiar a testa deve ser ajustado de modo a manter cerca de 5 mm, ou cerca de 3/16 polegadas, de distância entre a ponta da sonda e o olho. Durante a medição, apenas a sonda toca no olho, durante uma fração de segundo.

Durante a medição, o tonômetro e a sonda precisam ser posicionados de modo aproximadamente perpendicular à superfície central da córnea.

ETAPA 1. Peça para o paciente relaxar. Se ele estiver sentado ou de pé, peça que assuma uma postura ereta com a cabeça e o pescoço retos. Peça para o paciente olhar diretamente para um ponto específico à frente. Coloque o tonômetro na frente do olho do paciente.



Posição correta da cabeça e do olho.



Posição incorreta da cabeça e do olho.

ETAPA 2. É possível anotar o resultado da medição junto com as informações sobre o lado do olho (direito/esquerdo). Observe que a seleção padrão do dispositivo é NÃO incluir informações sobre o lado do olho. Selecione OD (olho direito) ou OS (olho esquerdo) pressionando os botões de navegação.

Agora, o tonômetro está Preparado para medir, o que é indicado pelo símbolo de Play (Medição) mostrado na tela. Caso o lado do olho ou ID paciente tenha sido selecionado e confirmado, essas informações também são mostradas na tela.

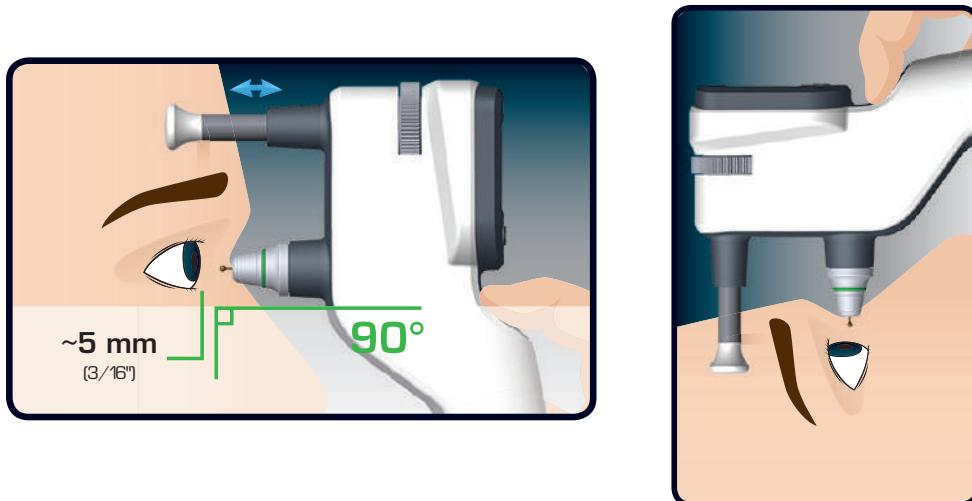


Tela Preparado para medir com as opções de seleção do lado do olho:
OD (olho direito), nenhuma informação, OS (olho esquerdo).

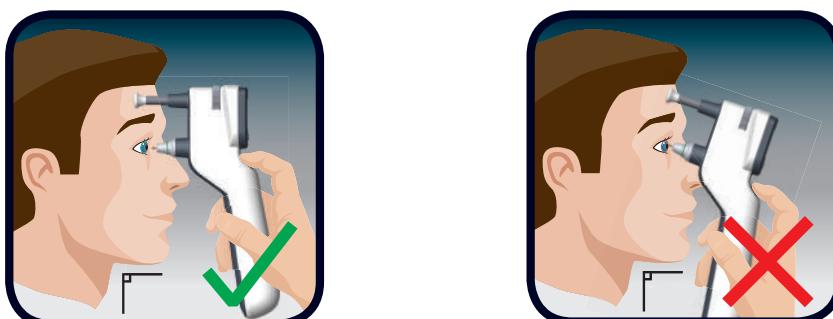


ID do paciente selecionada

ETAPA 3. Verifique se o apoio para testa está totalmente estendido girando a respectiva roda de ajuste. A distância desde a ponta da sonda até a córnea do paciente (veja a figura abaixo) deve ser de cerca de 5 mm (cerca de 3/16 polegadas). Coloque o tonômetro na frente do olho do paciente com a sonda apontando para o centro da córnea até que o apoio para testa toque na testa do paciente. Não empurre accidentalmente o tonômetro ou a sonda para dentro do olho. Ajuste a distância entre a sonda e córnea do paciente girando a roda de ajuste do apoio para testa.



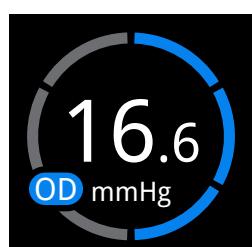
Sempre ajuste a posição do tonômetro de modo que a sonda aponte para o centro da córnea e fique perpendicular à superfície da córnea.



Posição correta do dispositivo

Posição incorreta do dispositivo

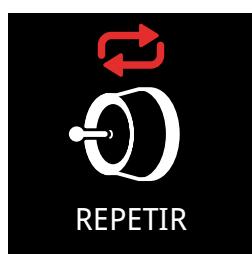
ETAPA 4. A medição da PIO pode ser realizada usando o tonômetro em Modo único ou Modo de série. Cada medição da PIO é calculada a partir de seis medições de rebote isoladas e consecutivas:



Modo único: pressione o botão Measure (Medir) de modo cuidadoso, porém firme. Não balance o tonômetro, como se estivesse tirando foto com uma câmera. A ponta da sonda de medição fará contato com a córnea central. Faça seis medições. Um por vez, cada parte cinza do círculo exibido na tela ficará azul. Além disso, o dispositivo fará um “bipe” após cada medição bem-sucedida.

Modo de série: mantenha o botão Measure (Medir) pressionado. O dispositivo fará uma série de medições automaticamente. Depois da primeira medição bem-sucedida, uma parte do círculo ficará azul; as outras partes ficarão azuis conforme o tonômetro continuar a medir. A medição em Modo de série leva poucos segundos.

Caso o tonômetro detecte um erro durante a medição, ele fará dois bipes e exibirá uma mensagem de erro. Para retirar a mensagem de erro da tela, pressione o botão Measure (Medir) e prossiga para as medições. Para saber mais sobre as mensagens de erro, consulte Mensagens de erro e de informações neste manual.



ETAPA 5. Depois que as seis medições forem devidamente feitas, o tonômetro emitirá um bipe longo. A medição final da PIO é mostrada em números grandes, em mmHg, dentro de um círculo colorido na tela. As cores indicam a qualidade da medição da PIO. Verde indica “bom” (pouca variação dos parâmetros observados de movimentação da sonda durante as quatro medições isoladas usadas para calcular a PIO final) e amarelo indica qualidade de medição “aceitável”.

Caso a variação entre as medições seja muito alta, o tonômetro exibirá o símbolo Repeat (Repetir) na tela. Para iniciar uma nova série de medições, pressione uma vez o botão Measure (Medir).



Do primeiro ao quinto valor exibido (antes do sexto valor), o valor se refere à média móvel. O sexto valor é o valor final da PIO, calculado a partir das quatro melhores medições isoladas (as duas piores medições isoladas são descartadas).

ETAPA 6. Depois de fazer uma medição bem-sucedida da PIO de um olho, é possível medir a PIO do outro olho (ou medir novamente o mesmo olho) repetindo as etapas 1-5 acima. O dispositivo não muda automaticamente de um olho a outro depois de fazer uma medição, por exemplo, de OD para OS.

Quando terminar a sessão de medição da PIO, segure o dispositivo de modo que a sonda fique na horizontal ou levemente virada para baixo e pressione o botão Select (Selecionar) por três segundos para desligar o tonômetro. A sonda sai da respectiva base e é possível removê-la. Descarte a sonda (de acordo com as instruções). Pegue a tampa da base da sonda reservada e coloque sobre a base da sonda.

Nota: quando o tonômetro não estiver em uso, mantenha sempre a base da sonda coberta para protegê-la de contaminações.

Caso duvide da validade de alguma medição da PIO mostrada pelo tonômetro (por exemplo, se suspeitar que a sonda não alcançou a córnea central ou tocou na pálpebra), recomenda-se repetir a medição. Além disso, caso você observe que o valor da PIO está anormalmente alto ou baixo, recomenda-se verificar essa leitura anormal com outra medição, seja com o tonômetro Icare ou com um método alternativo.

Caso não consiga fazer seis medições bem-sucedidas na sequência, o processo de medição pode ser encerrado pressionando o botão Select (Selecionar) uma vez. Nesse caso, os resultados da tentativa de medição podem ser vistos no menu HISTORY (HISTÓRICO) do dispositivo. Observe que, em caso de medição incompleta, os dados da PIO obtidos a cada etapa são exibidos sem nenhuma indicação de que a medição é válida.

FUNÇÕES DA INTERFACE DO USUÁRIO

O dispositivo tonômetro Icare ic200 usa uma tela a cores grande como parte de sua interface do usuário. Três botões abaixo da tela permitem que o usuário controle o dispositivo. Pressionar qualquer um dos dois botões de navegação (setas para a direita/esquerda) permite mudar a seleção no menu exibido; o botão Select (Selecionar) ao centro ativa a seleção. O botão Measure (Medir) grande localizado no cabo serve para iniciar a função de medição.

				MEASURE (MEDIR) – Acesso aos recursos de medição Caso nenhuma sonda seja detectada na base da sonda, o texto e a imagem “LOAD” (CARREGAR) serão exibidos. Depois que a sonda for carregada, será possível selecionar o lado do primeiro olho a ser medido. O tonômetro estará pronto para as medições quando o símbolo de Play (Medição) for exibido na tela.
				HISTORY (HISTÓRICO) – Medições anteriores Em HISTORY (HISTÓRICO), a última medição é mostrada em primeiro lugar. A cor do resultado exibido indica a qualidade da medição. A seta horizontal indica que o paciente estava de pé ou sentado; a seta oblíqua, que ele estava inclinado; e a seta vertical, em decúbito dorsal.
				PATIENT ID (ID PACIENTE) – Adiciona uma identificação à medição O usuário pode atribuir um número de ID entre um e noventa e nove a qualquer medição. Caso uma ID PACIENTE seja selecionada, ela será mostrada durante a sequência de medição e em HISTORY (HISTÓRICO) de medição do dispositivo.
				BLUETOOTH® – Conexão sem fio O tonômetro pode ser emparelhado com uma impressora Bluetooth® para imprimir os resultados da medição ou com um computador para transferir os resultados da medição. Para saber mais, consulte a seção Bluetooth® deste documento.
				SOUND (SOM) – Ajuste do volume do bipe O tonômetro conta com três níveis de volume, além do modo silencioso. O nível do volume é indicado por uma barra de 3 níveis.
				LIGHT (LUZ) – Ajuste do brilho da base da sonda A intensidade da luz da base da sonda pode ser ajustada em três níveis diferentes ou desligada (OFF). A intensidade da luz é indicada por uma barra de 3 níveis.
				BRIGHTNESS (BRILHO) – Ajuste do brilho da tela O brilho da tela pode ser configurado em três níveis diferentes. O nível do brilho é indicado por uma barra de 3 níveis.
				LANGUAGE (IDIOMA) – Configuração do idioma O usuário pode escolher entre vários idiomas para a interface de usuário.
				DATE (DATA) – Configuração da data exibida no dispositivo A data exibida no dispositivo pode ser configurada para seguir vários formatos: ISO 8061 (A-M-D), EUA (M/D/A) e comum (D.M.A). No entanto, a configuração da data sempre é feita conforme a ordem padrão: ANO→MÊS→DIA.
				TIME (HORA) – Configuração de hora do dispositivo O horário exibido no dispositivo pode ser configurado para seguir o formato de 12 ou 24 horas. A configuração de hora é feita na seguinte ordem: FORMATO→HORAS→MINUTOS.
				INFO (INFORMAÇÕES) – Informações de dispositivo e sistema A tela INFO (INFORMAÇÕES) mostra o número de série (SN) do dispositivo. Pressionar o botão Select (Selecionar) mostra a versão instalada do software (SW) do tonômetro.

BLUETOOTH

O dispositivo ic200 (TA031) conta com recurso Bluetooth para impressão sem fio e transferência de dados para o computador. Esta seção descreve como usar o recurso Bluetooth® do dispositivo para fazer a impressão com uma impressora Bluetooth e o envio (exportação) dos resultados da medição para um computador.

IMPRESSORA

Para imprimir, primeiro é necessário emparelhar o ic200 com uma impressora Bluetooth (clássica). Emparelhar significa criar uma conexão entre o dispositivo ic200 e a impressora. A conexão (emparelhamento) é automaticamente armazenada. Em caso de desconexão, é rápido e simples voltar a se conectar, basta ativar a conexão. Depois que a impressora for emparelhada e o modo impressora estiver ativo, é possível imprimir a medição imediatamente depois de concluir a sequência de medição ou mais tarde, usando o menu HISTORY (HISTÓRICO).

Para emparelhar o ic200 com a impressora:

- Confira se a impressora está ligada
- Usando os botões de navegação, selecione o menu Bluetooth, pressione o botão Select (Selecionar) e selecione PRINTER MODE (MODO IMPRESSORA).
- Usando os botões de navegação, selecione PAIR NEW (NOVO EMPARELHAMENTO).
- O ic200 começa a procurar impressora(s) Bluetooth. O número mostrado na tela SEARCHING... (PROCURANDO...) aumentará conforme forem encontradas impressoras. É possível cancelar a busca pressionando o botão Select (Selecionar).
- O texto PAIR (EMPARELHAR) acompanhado da ID da impressora, por exemplo, ME21, aparece quando uma ou mais impressoras foram encontradas e estão prontas para imprimir.
- Use os botões de navegação para selecionar a impressora escolhida.
- Pressione o botão Select (Selecionar) para emparelhar com a impressora escolhida.
- O texto PAIRED (EMPARELHADO) aparece quando a conexão Bluetooth é realizada.
- O equipamento imprime uma página de teste para verificar a conexão. Caso a página de teste não seja impressa, confira se há papel na impressora, se a tampa está fechada e se a impressora está pronta para imprimir.
- Depois que a página de teste é impressa, o dispositivo retorna ao menu principal e o texto BLUETOOTH PRINTER (IMPRESSORA BLUETOOTH) com a ID da impressora é exibido na tela.



Para ativar o emparelhamento com a impressora (caso o Bluetooth esteja desativado):

- Abra o PRINTER MODE (MODO IMPRESSORA).
- Pressione o botão Select (Selecionar) e o texto ACTIVATE (ATIVAR) é exibido.
- Pressione o botão Select (Selecionar) para ativar o modo impressora e a conexão com a impressora emparelhada.



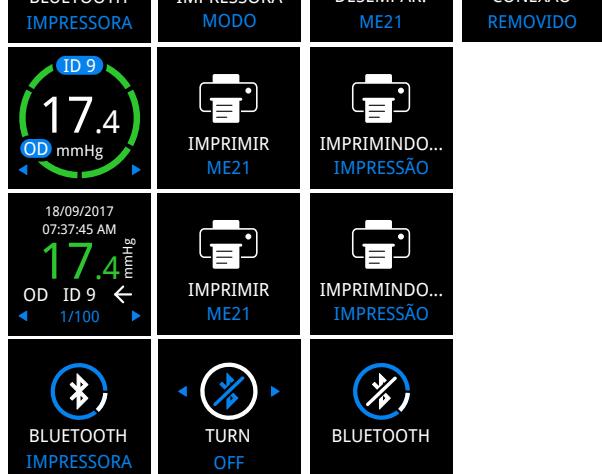
Para testar a impressora ativada:

- Abra o PRINTER MODE (MODO IMPRESSORA) e pressione o botão Select (Selecionar).
- Use os botões de navegação para ir até TEST (TESTAR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para imprimir uma página de teste.



Para remover o emparelhamento (conexão à impressora):

- Abra o PRINTER MODE (MODO IMPRESSORA) e pressione o botão Select (Selecionar).
- Navegue até UNPAIR (DESEMPARELHAR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para remover o emparelhamento entre o dispositivo ic200 e a impressora.



Para imprimir os resultados com a impressora emparelhada logo depois de concluir a medição:

- Use os botões de navegação para ir até PRINT (IMPRIMIR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para imprimir o resultado da medição.

Para imprimir os resultados com a impressora emparelhada a partir de HISTORY (HISTÓRICO):

- Use os botões de navegação para ir até PRINT (IMPRIMIR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para imprimir o resultado da medição.

Para desativar o Bluetooth (a fim de poupar as pilhas; o emparelhamento não é removido):

- Abra o BLUETOOTH e pressione o botão Select (Selecionar).
- Use os botões de navegação para ir até TURN OFF (DESLIGAR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para desligar o Bluetooth.

EXPORTAR

Para exportar os resultados da medição, primeiro é preciso emparelhar o ic200 com um computador que tenha funcionalidade Bluetooth (Low Energy) e execute o software Icare EXPORT. Emparelhar significa criar uma conexão entre o dispositivo ic200 e o computador. A conexão (emparelhamento) é automaticamente armazenada. Em caso de desconexão, é rápido e simples voltar a se conectar, basta ativar a conexão. Depois que o computador for emparelhado, o modo exportar for ativado e o software Icare EXPORT estiver em execução no computador, as medições serão enviadas.

Para emparelhar o dispositivo ic200 com o computador:

- Abra as configurações de Bluetooth do computador que você pretende emparelhar com o dispositivo ic200 e confira se o Bluetooth está ativado.
- Navegue até o menu Bluetooth do dispositivo ic200 e selecione EXPORT MODE (MODO EXPORTAR).
- Selecione PAIR NEW (NOVO EMPARELHAMENTO).
- O ic200 mostrará WAITING... DEVICE (AGUARDANDO... DISPOSITIVO). É possível cancelar o emparelhamento pressionando o botão Select (Selecionar).
- O ic200 fica disponível para o emparelhamento e visível para o computador como dispositivo Bluetooth.
- Selecione o dispositivo ic200 na lista de dispositivos do software Icare EXPORT.
- A chave de acesso e a Mac ID da conexão, por exemplo, 740A, aparecerão na tela do dispositivo ic200 por 30 segundos.
- Digite a chave de acesso no software Icare EXPORT para emparelhar os dispositivos.
- Depois de um emparelhamento bem-sucedido, o dispositivo ic200 mostrará PAIRED (EMPARELHADO) com a Mac ID.
- O dispositivo retorna ao menu principal e o texto BLUETOOTH EXPORT (EXPORTAÇÃO BLUETOOTH) com a Mac ID é exibido na tela.
- Caso a chave de acesso esteja errada, o ic200 mostrará PAIRING ERROR (ERRO NO EMPARELHAMENTO). É preciso reconhecer o erro pressionando o botão Select (Selecionar).



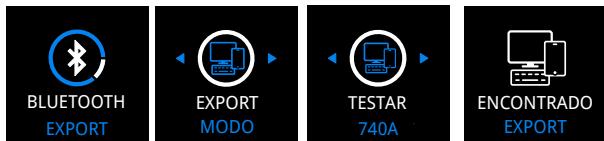
Para ativar o emparelhamento com o computador (caso o Bluetooth esteja desativado):

- Vá até o EXPORT MODE (MODO EXPORTAR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) e o texto ACTIVATE (ATIVAR) é exibido.
- Pressione o botão Select (Selecionar) para ativar o modo exportar e a conexão com o computador emparelhado.



Para testar o computador ativado:

- Abra o EXPORT MODE (MODO EXPORTAR) e pressione o botão Select (Selecionar).
- Navegue até TEST (TESTE) e pressione o botão Select (Selecionar).
- FOUND EXPORT (EXPORTAÇÃO ENCONTRADA) ou NOT FOUND EXPORT (EXPORTAÇÃO NÃO ENCONTRADA) aparecerá para indicar o status da conexão.



Para remover o emparelhamento (conexão ao computador):

- Abra o EXPORT MODE (MODO EXPORTAR) e pressione o botão Select (Selecionar).
- Navegue até UNPAIR (DESEMPARELHAR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para remover o emparelhamento entre o dispositivo ic200 e o computador.



Para exportar (enviar) os resultados da medição:

- Verifique se o emparelhamento está ativado (veja acima) e o computador, conectado à Internet.
- Selecione o dispositivo ic200 no software Icare EXPORT.
- Nesse momento, as medições são enviadas à nuvem para posterior gerenciamento com o software.
- Também será possível configurar o software para enviar as medições do dispositivo ic200 à nuvem assim que tais medições forem realizadas.

Para desativar o Bluetooth (a fim de poupar as pilhas; o emparelhamento não é removido):

- Abra o BLUETOOTH e pressione o botão Select (Selecionar).
- Use os botões de navegação para ir até TURN OFF (DESLIGAR).
- Pressione o botão Select (Selecionar) para desligar o Bluetooth.



MENSAGENS DE ERRO E DE INFORMAÇÕES

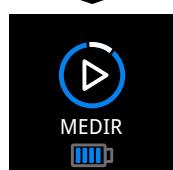
As seguintes mensagens podem aparecer na tela:

MENSAGEM	Descrição	AÇÕES
 	A carga das pilhas está baixa.	Prepare-se para substituir as pilhas.
 ALTERAR	As pilhas estão vazias.	Desligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar). Substitua as pilhas.
 REPETIR	A sonda não se moveu corretamente ou não fez contato direto com a córnea, pois atingiu a pálpebra ou os cílios.	Verifique se o olho está aberto e repita a medição. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida.
 ALTERAR	A sonda não se moveu.	Substitua a sonda. A sonda estava torcida ou inserida de forma incorreta. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida. Se o erro persistir, troque também a base da sonda conforme as instruções em Substituição da base da sonda.
 LONGE	A sonda não tocou no olho.	Ajuste a distância correta da medição para cerca de 5 mm. A medição foi feita de muito longe.
 PERTO	A distância entre a sonda e a córnea é muito curta.	Ajuste a distância correta da medição para cerca de 5 mm. A medição foi feita de muito perto. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida.
SERVIÇO	Um erro interno foi detectado.	Desligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar). Entre em contato com o vendedor para organizar o envio do dispositivo para manutenção.
 IMPRESSORA ERRO	A impressora se desliga durante a conexão ou está OFF (DESLIGADA).	Confirme com o botão Select (Selecionar). Procure a solução na impressora, não no ic200.
 PAIRING ERROR	A chave de acesso está incorreta ou o emparelhamento do computador é cancelado quando o usuário tenta conectar o ic200.	Mediante a mensagem de chave de acesso incorreta, confirme com o botão Select (Selecionar). Caso o emparelhamento seja parcialmente cancelado, desfaça o emparelhamento em ambos: ic200 e computador. Revise o emparelhamento.
 NÃO ENCONT. EXPORT	O software Icare EXPORT não estava ativo durante o teste da conexão.	Exibida por 2 segundos. Execute o software Icare EXPORT no computador e teste novamente.
 NÃO ENCONT. 740A	A conexão Bluetooth não estava ativa durante o teste da conexão.	Exibida por 2 segundos. Confira se o Bluetooth está ativado no computador também.
 CONEXÃO PERDIDA	A conexão ao computador é perdida.	Em 2 segundos, o ic200 retorna à tela anterior. Tente se reconectar.
 CONEXÃO REMOVIDA	O botão Select (Selecionar) foi pressionado para sair do emparelhamento no EXPORT MODE (MODO EXPORTA).	Em 2 segundos, o ic200 retorna à tela PAIR NEW (NOVO EMPARELHAMENTO).

FLUXOGRAMA DE MEDAÇÃO



Ligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar) ou Measure (Medir)



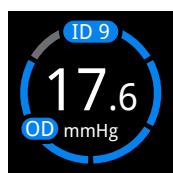
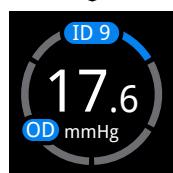
Isso será exibido se você tiver pressionado o botão Select (Selecionar). Pressionar o botão Measure (Medir) levaria você diretamente à opção Load Probe (Carregar Sonda)



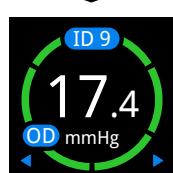
Carregar sonda



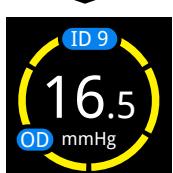
Preparado para medir e seleção do lado do olho



Meça 6 vezes pressionando o botão Measure (Medir)
(a barra azul mostra o progresso)



Medição bem-sucedida



Desligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar) por >3 segundos

ACESSÓRIOS

SKU	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PESO	DIMENSÕES
104	Sonda Icare TO01, 100 unid/caixa	89 g	53 x 109 x 36 mm
540	Base da sonda	4 g	7 x 38 mm
559	Faixa de pulso com trava	4 g	10 x 10 x 270 mm
527	Estojo de alumínio, Icare ic200	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Tampa e parafuso da pilha	6 g	110 x 25 x 12 mm
619	Bloco de notas de IOP, Icare ic200	38 g	50 x 53 x 16 mm
565	Protetor de cabo em silicone – branco	26 g	45 x 35 x 113 mm
566	Protetor de cabo em silicone – verde	26 g	45 x 35 x 113 mm
567	Protetor de cabo em silicone – cinza escuro	26 g	45 x 35 x 113 mm
568	Protetor de cabo em silicone – azul	26 g	45 x 35 x 113 mm
568A	Protetor de cabo em silicone – rosa	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Chave de fenda	15 g	16 x 90 mm
577E	Unidade de memória USB, Icare ic200	44 g	98 x 11 x 93 mm
544B	Capa da base da sonda, Icare ic200	1 g	19 x 11 mm

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Tipo: TA031	Ambiente de operação:	Ambiente de armazenagem:
Dimensões: 43 mm (L) x 104 mm (A) x 214 mm (C).	Temperatura: +10 °C a +35 °C	Temperatura: -10 °C a +55 °C
Peso: 165 g (sem as pilhas)	Umidade relativa: 30% a 90%	Umidade relativa: 10% a 95%
Fonte de alimentação: 4 x pilhas AA não recarregáveis, de 1,5 V, alcalinas, LR6.	Pressão atmosférica: 800 hPa a 1.060 hPa	Pressão atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa
Faixa de medição: 7-50 mmHg	Ambiente de transporte:	
Precisão: ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) e ±2,2 mmHg (>20 mmHg).	Temperatura: -40 °C a +70 °C	
Repetibilidade (coeficiente de variação): <8%.	Umidade relativa: 10% a 95%	
Precisão da exibição: 0,1 mmHg.	Pressão atmosférica: 500 hPa-1.060 hPa	
Unidade da tela: Milímetros de mercúrio (mmHg).		
Modo de operação: contínuo.		

O número de série está localizado no lado de dentro da tampa do compartimento das pilhas. Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente. O dispositivo possui proteção contra choques elétricos do tipo BF. A sonda descartável e o apoio para testa do dispositivo são considerados peças de aplicação no paciente.

ESPECIFICAÇÕES PARA A REDE DE TI



AVISO

A conexão do tonômetro ic200 a redes de TI que contenham outros equipamentos pode representar riscos ainda não identificados aos pacientes, operadores ou terceiros.



AVISO

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar qualquer risco adicional que resulte da conexão do tonômetro ic200 a redes de TI que contenham outros equipamentos.



CUIDADO

Mudanças na rede de TI podem introduzir novos riscos que exijam análise adicional pela organização responsável. Tais mudanças abrangem:

- mudanças na configuração da rede de TI
- conexão de outros itens à rede de TI
- desconexão de itens da rede de TI
- atualização ou modernização dos equipamentos conectados à rede de TI

Para transferir os dados de medição do tonômetro ic200 para o dispositivo de hospedagem, o tonômetro deve ser conectado à rede de TI da organização responsável via Bluetooth. O tonômetro ic200 é feito para funcionar isoladamente, sem conexão Bluetooth. O tonômetro ic200 foi desenvolvido de modo a funcionar normalmente mesmo em caso de problemas na rede.

Características necessárias para a rede de TI:

Impressora: Bluetooth® Classic, protocolo de comunicação ESC/POS.

Computador: Bluetooth® 4.0 (ou superior) Low Energy.

A conexão é protegida por autenticação do vínculo.

Fluxo de informação pretendido:

Os dados de medição são coletados pelo tonômetro ic200. Os dados são enviados via conexão Bluetooth para uma impressora sem fio (Bluetooth) ou para um computador (Bluetooth Low Energy, BLE) em que o aplicativo Icare Export esteja instalado. O Icare Export transfere os dados para o software Icare CLINIC. Então, os operadores podem acessar os dados usando o software Icare CLINIC com um navegador em um dispositivo conectado à Internet.

Situações potencialmente perigosas causadas por falha na rede de TI:

- Quando a conexão Bluetooth é interrompida durante a transferência de dados, nenhum dado do dispositivo se perde. Os dados de medição ainda podem ser encontrados no histórico do dispositivo e transferidos assim que a conexão for reestabelecida.
- Interrupções ou problemas na configuração da rede de TI podem fazer com que os dados deixem de ser transferidos, causando inconvenientes para os operadores.

DADOS DE DESEMPENHO

Os dados de desempenho foram obtidos em um estudo clínico realizado com o dispositivo certificado Icare ic100 (semelhante em termos de tecnologia, fonte de energia, materiais, sonda, resultados no teste de bancada), de acordo com o padrão nacional dos EUA ANSI Z80.10-2009 e o padrão International ISO 8612 para tonômetros. O estudo foi realizado na Manipal University, Índia. No estudo, 151 pacientes tiveram a PIO aferida quando sentados. A diferença emparelhada média e o desvio padrão (Icare-Goldmann) foram de -0,48 mmHg e 1,68 mmHg.

MANUTENÇÃO

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



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças para manutenção pelo usuário além das pilhas e da base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, feita a cada 12 meses, no mínimo, e a troca da base da sonda. Caso haja algum motivo para crer que o dispositivo precisa passar por manutenção, entre em contato com a equipe de serviço ou seu representante local da Icare.



CUIDADO

Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças. A base da sonda, a tampa do compartimento das pilhas, os parafusos, o colarinho e as sondas são objetos pequenos e podem ser engolidos por acidente.

SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA SONDA

Troque a base da sonda a cada seis meses. Se a mensagem de erro "Change" (Trocar) for exibida na tela mais de duas vezes seguidas depois de trocar a sonda, substitua a base da sonda antes de voltar a usar o dispositivo.

Instruções para substituir a base da sonda:

- Desligue o tonômetro.
- Com a mão, solte o colarinho da base da sonda e coloque-o em lugar seguro.
- Retire a base da sonda do tonômetro usando os dedos.
- Insira uma nova sonda no tonômetro.
- Rosqueie o colarinho até que ele esteja preso com firmeza na base da sonda.

LIMPEZA DO TONÔMETRO



AVISO

Nunca submerja o tonômetro da Icare em líquido. Nunca borrife, despeje ou derrame líquido no tonômetro Icare nem em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Remova imediatamente qualquer líquido que surja na superfície do tonômetro.



Para evitar a possível contaminação cruzada e infecção, depois de cada paciente, limpe o apoio para testa do tonômetro usando um desinfetante. As superfícies externas do tonômetro Icare ic200 podem ser limpas de forma segura usando os seguintes líquidos:

- Solução de álcool isopropílico 70%-100%
- Solução de sabão neutro
- Solução Pursept 95%

Instruções para limpar a superfície do tonômetro:

- Desligue o dispositivo.
- Umedeça um pano macio com algum dos fluidos de limpeza permitidos.
- Limpe levemente as superfícies do tonômetro.
- Remova os resíduos de fluido usando um pano macio e seco.

DEVOLVER 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 instrução contrária da Icare Finland, não há necessidade de enviar os acessórios juntamente com o tonômetro. Use uma caixa de papelão ou similar apropriada com o material de embalagem adequado para proteger o dispositivo durante o transporte. Devolva o dispositivo usando qualquer método de transporte que conte com comprovante de envio e entrega.

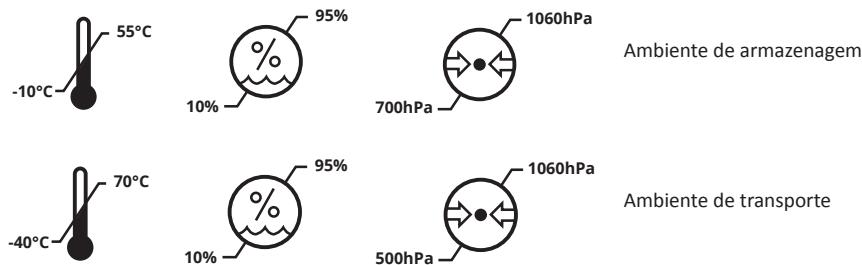
VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

A cada 24 meses, recomendamos verificar se o tonômetro está funcionando corretamente, se há danos mecânicos e se as etiquetas de segurança estão legíveis.

Aplicável somente na Alemanha: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SÍMBOLOS

	Cuidado		Número do lote
	Consultar as instruções de operação		Data de fabricação
	Número de série		Esterilizado usando irradiação
	Somente para uso único		Mantenha seco
	Data de validade		Este produto cumpre os requisitos energéticos para produtos Classe 1 da IEC/EN 60825-1 (2001) sob condições normais de funcionamento e aquelas de falha por uma única avaria.
IP24	Protegido contra o toque por dedos e objetos com mais de 12 milímetros. Protegido contra borrifadas d'água vindas de qualquer direção.		Radiação não ionizante
	Dispositivo tipo BF		Fabricante
Rx Only	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos.		Não descarte o produto no lixo doméstico. Envie a uma unidade apropriada para recuperação e reciclagem. EU WEEE (Diretiva da União Europeia para Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico).
	Indicação de conformidade técnica e número de certificação pelo Ministério de Assuntos Internos e Comunicações do Japão (MIC).		



INFORMAÇÕES AO USUÁRIO SOBRE A COMUNICAÇÃO POR RÁDIO FEITA PELO DISPOSITIVO

AVISO

Alterações ou modificações que não tenham aprovação expressa da Icare Finland Oy podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

O dispositivo Icare ic200 (TA031) contém um transmissor Bluetooth que funciona nas frequências entre 2,402 GHz e 2,480 GHz. Devido ao espaço limitado disponível no dispositivo, muitas das indicações de aprovação encontram-se no presente documento.

Informações sobre o módulo Bluetooth:

Item	Especificação
Módulo Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Comunicação	(BR/EDR) e Low Energy (LE)
Intervalo de radiofrequência (RF)	2,402 GHz – 2,480 GHz
Potência de saída	< 2,5 mW (4 dBm), Classe 2
Ganho de potência da antena	1,63 dBi
Potência irradiada efetiva	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Distância de transmissão	10 metros (30 pés)

O dispositivo contém um módulo com:

ID FCC: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

Declaração de conformidade:

O dispositivo cumpre a Parte 15 das regras da FCC e as RSS-210 da Industry Canada.

A operação está sujeita às duas condições abaixo:

- Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais.
- O dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo aquelas que causem operação indesejada

Alterações ou modificações que não tenham aprovação expressa da Icare Finland Oy podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

O equipamento foi testado e considerado adequado aos limites para dispositivos digitais de Classe B, com relação à parte 15 das regras da FCC. Tais limites foram desenvolvidos para oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações residenciais. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência; se não for instalado e usado de acordo com as instruções, ele pode causar interferências prejudiciais às comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que a interferência vá ocorrer em determinada instalação. Caso o equipamento cause interferências prejudiciais na recepção do rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando esse equipamento, recomenda-se que o usuário tente corrigir a interferência adotando uma ou mais das medidas abaixo:

- Redirecione ou desloque a antena receptora.
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma saída de energia que pertença a um circuito diferente daquele onde o receptor está conectado.
- Peça ajuda ao revendedor ou a um técnico de rádio/TV experiente.

 Este produto opera na faixa ISM não licenciada a 2,4 GHz. Caso este produto seja usado perto de outros aparelhos sem fio, como micro-ondas e LAN sem fio, que operem na mesma faixa que ele, existe a possibilidade de interferência entre o produto e tais aparelhos. Em caso de interferência, interrompa a operação dos outros dispositivos, troque o produto de lugar antes de usá-lo ou deixe de usar o produto perto de outros aparelhos sem fio

A marca Bluetooth® e seus logotipos são marcas registradas da Bluetooth SIG, Inc.; seu uso pela Icare Finland Oy é licenciado. Outras marcas e nomes fantasia pertencem a seus respectivos proprietários.

DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO


AVISO

Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento, pois isso pode resultar no funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, deve-se observar este equipamento e o outro para verificar se estão funcionando normalmente.


AVISO

O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.


CUIDADO

O método de medição do tonômetro Icare ic200 se baseia na indução magnética; portanto, a medição pode ser impedida por um campo magnético externo alinhado à sonda. Nesse caso, o tonômetro solicitará continuamente que a medição seja repetida. A situação pode ser resolvida retirando a fonte da interferência dos arredores do dispositivo ou realizando a medição em outro local que não tenha tal interferência.

O tonômetro Icare ic200 (TA031) é um equipamento de classe B; ele precisa de precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC), e deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC apresentadas nas tabelas a seguir.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o tonômetro Icare ic200 (TA031).

A finalidade essencial do tonômetro Icare ic200 (TA031) é medir a pressão intraocular (PIO) e exibir os resultados da medição.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO IEC 60601-1-2:2007 DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Icare ic200 (TA031) se destina ao uso em ambientes profissionais da área da saúde com as características eletromagnéticas abaixo descritas. O usuário do tonômetro Icare ic200 (TA031) deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare ic200 (TA031) funciona a pilha e só usa energia de RF para 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 ic200 (TA031) é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a redes públicas de baixa tensão que energizam edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NÃO SE APLICA	NÃO SE APLICA
Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3	NÃO SE APLICA	NÃO SE APLICA

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO IEC 60601-1-2:2007 DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Icare ic200 (TA031) se destina ao uso em ambientes profissionais da área da saúde com as características eletromagnéticas abaixo descritas.			
O usuário do tonômetro Icare ic200 (TA031) deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre ambientes eletromagnéticos
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV no contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV aéreo	±6 kV no contato ±8 kV 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 rápido/ pico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±2 kV para linhas de entrada/ saída	NÃO SE APLICA	NÃO SE APLICA
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±2 kV para modo comum	NÃO SE APLICA	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	NÃO SE APLICA
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético 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.
NOTA 1: o método de medição do tonômetro Icare ic200 se baseia na indução magnética; portanto, a medição pode ser impedida por um campo magnético externo alinhado à sonda. Nesse caso, o tonômetro solicitará continuamente que a medição seja repetida. A situação pode ser resolvida retirando a fonte da interferência dos arredores do dispositivo ou realizando a medição em outro local que não tenha tal interferência.			

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO IEC 60601-1-2:2007 DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare ic200 (TA031) se destina ao uso em ambientes profissionais da área da saúde com as características eletromagnéticas abaixo descritas.

O usuário do tonômetro Icare ic200 (TA031) deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre ambientes eletromagnéticos
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Equipamentos portáteis de comunicação por RF não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Icare ic200 (TA031), incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p>
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	NÃO SE APLICA	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$</p> <p>Onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local,^a devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir:</p> 

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.

^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de base para rádiofone (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, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local onde o Icare ic200 (TA031) for usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Icare ic200 (TA031) deve ser observado para confirmar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias outras medidas, como reorientar ou reposicionar o Icare ic200 (TA031).

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

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS MÓVEIS E O ICARE IC200 (TA031)

O Icare ic200 (TA031) é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do Icare ic200 (TA031) pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Icare ic200 (TA031), 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 (m)		
	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 $d = 1,3 \sqrt{P}$
0,01	NÃO SE APLICA	0,12	0,23
0,1	NÃO SE APLICA	0,38	0,73
1	NÃO SE APLICA	1,2	2,3
10	NÃO SE APLICA	3,8	7,2
100	NÃO SE APLICA	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.

NOTAS