

tonocare



Keeler

Seguente ▶

É proibida a reprodução total ou parcial das informações contidas neste manual sem a prévia aprovação por escrito do fabricante.

O fabricante reserva-se o direito de alterar, sem aviso prévio, as especificações e outras informações contidas neste documento.

TonoCare™ é uma marca registrada da Keeler Limited 2017.

Copyright © Keeler Limited 2016. Publicado no Reino Unido 2017.

Keeler

# Índice

<b>1.0 Introdução</b> .....	4	3.2.1 Verificações de rotina e testes funcionais.....	16
1.1 Classificação do aparelho.....	4	3.2.2 Como preparar a unidade.....	17
1.2 Indicação de uso .....	4	3.2.3 Como preparar o paciente.....	17
1.3 Avisos.....	4	3.2.4 Como fazer uma medição.....	18
1.4 Princípio de funcionamento .....	4	3.2.5 Repetibilidade e reprodutibilidade .....	20
1.5 Informações sobre símbolos.....	5	3.2.6 Dados de desempenho clínico .....	21
1.6 Símbolos usados nos controles e na tela .....	6	3.2.7 Correção da ECC .....	25
1.7 Avisos e precauções .....	7	3.2.8 Como imprimir dados.....	26
<b>2.0 Instalação</b> .....	9	3.3 Como substituir o papel da impressora .....	27
2.1 Ferramentas necessárias.....	9	3.4 Como fazer o carregamento do TonoCare .....	28
2.2 Conteúdo da embalagem .....	9	<b>4.0 Cuidados e manutenção do produto</b> .....	29
2.3 Instalação sobre uma mesa.....	10	4.1 Cuidados gerais com o produto .....	29
2.4 Montagem na parede .....	11	4.2 Limpeza .....	30
<b>3.0 Como usar o TonoCare</b> .....	12	4.3 Manutenção.....	31
3.1 Controles e indicadores.....	12	4.4 Códigos de falha.....	31
3.1.1 Unidade de mão .....	12	<b>5.0 Especificações e valores elétricos nominais</b> .....	32
3.1.2 Base de acoplamento .....	14	<b>6.0 Especificações e valores elétricos nominais (CEM)</b> .....	34
3.1.3 Mapa do menu .....	15	<b>7.0 Acessórios e garantia</b> .....	39
3.2 Medição.....	16	<b>8.0 Informações de contato, embalagem e descarte do produto</b> .....	40

# 1.0 Introdução

Obrigado por adquirir o TonoCare™ Keeler.

Estas instruções de uso destinam-se a profissionais de saúde que usam o tonômetro de não contato TonoCare. O aparelho só deve ser usado por pessoal treinado e qualificado.

## 1.1 Classificação do aparelho

Regulamento 93/42 CEE da CE: Classe IIa

FDA: Classe II

## 1.2 Indicação de uso

O tonômetro TonoCare Keeler é um tonômetro de não contato portátil, operado por bateria, destinado a medir a pressão intraocular (PIO) do olho humano com astigmatismo corneano menor que 3D.

## 1.3 Avisos

O TonoCare Keeler não deve ser usado em pacientes com alto grau de astigmatismo corneano (> 3D).

## 1.4 Princípio de funcionamento

O TonoCare Keeler usa o princípio da tonometria de impulso de ar, uma variação da tonometria de aplanção geral, que no entanto não requer o contato direto com a superfície do olho.

A tonometria de aplanção é uma tecnologia que mede com precisão a PIO como um equivalente da força necessária para aplanar uma área definida da córnea através de estímulos mecânicos, sendo uma aplicação direta da lei de Imbert-Fick.

A técnica de impulso de ar requer o direcionamento de uma porção de ar com pressão e volume restritos na parte central da córnea, e a detecção da aplanção predefinida da córnea feita através da medida elétrica de um feixe de luz refletido na superfície da mesma.



O aparelho deve ser usado de acordo com estas instruções. Leia as instruções atentamente e mantenha este documento em lugar seguro para referência futura.

**Keeler**

## 1.5 Informações sobre símbolos

Atenção à descrição dos símbolos abaixo, pois serão usados ao longo de todo o manual, no aparelho e na embalagem.

	Siga as instruções de uso		Nome e endereço do fabricante		Este lado para cima
	Aviso de medida obrigatória		Data de fabricação		A marca CE presente neste produto indica que foi testado e cumpre as disposições da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.
	Aviso geral		Número de catálogo		Este símbolo presente no produto ou em sua embalagem indica que começou a ser comercializado após agosto de 2006 e não deve ser tratado como lixo doméstico.
	Aviso: Tensão elétrica perigosa		Número de série		Frágil
	Aviso: Risco de tropeço		Não use caso a embalagem esteja danificada		Mantenha seco
	Aviso: Risco de radiação óptica		Limites de temperatura		Conformidade RoHS
	Aviso: Radiação não ionizante		Limites de umidade		Material adequado para reciclagem
	Equipamento Classe II		Limites de pressão atmosférica		
	Polaridade da fonte de alimentação				

Keeler

## 1.6 Símbolos usados nos controles e na tela

Atenção à descrição dos símbolos e sons abaixo, pois serão usados no aparelho e na tela durante o funcionamento.









### Controles do aparelho

	Botão Ligado/Espera
	Botão Menu
	Botão Retorno
	Acionamento manual
	Botão OD / OS
	Botão Imprimir

### Sons

<b>TOM GRAVE</b>	Leituras ruins ou inválidas
<b>TOM AGUDO</b>	Conjunto de medições válidas obtidas

### Símbolos exibidos na tela

	Luz	Liga/desliga LEDs de iluminação
	Som	Liga/desliga alertas sonoros
	Hora	Configura a hora do sistema
	Data	Configura a data do sistema
	Formato da PIO	Seleciona o formato da PIO (XX / XX.X)
	Paquimetria	Opções de paquimetria Desligar/Ligar/Acionar (OFF/ON/TRIGGER) (Se configurado como 'TRIGGER' (Acionar), a opção de paquimetria só aparecerá se o valor medido da PIO for maior que 15)
	Brilho	Define o brilho das telas (valores entre 1 e 15)
	Autodiagnóstico	Inicia um autodiagnóstico do sistema

**Keeler**

## 1.7 Avisos e precauções



### Avisos e precauções – a não observância destas instruções pode resultar em risco de lesão

#### Meio ambiente

- O produto foi concebido para funcionar com segurança a uma temperatura ambiente entre + 10 °C e + 35 °C.
- Ao transportar o TonoCare em temperaturas abaixo de 10°C, certifique-se de deixar o aparelho durante pelo menos três horas à temperatura ambiente para aclimação.
- Não use na presença de gases/líquidos inflamáveis ou numa atmosfera rica em oxigênio.
- TonoCare não deve ser usado próximo a fontes conhecidas de interferência eletromagnética (equipamentos de imagem por ressonância magnética, tomografia computadorizada, identificação por radiofrequência, vigilância eletrônica de mercadorias, detectores de metal e outros sistemas de segurança eletromagnética).
- Não colocar o TonoCare num ambiente onde haja ressonância magnética.
- Mantenha a janela frontal e a área do bocal livres de grandes quantidades de poeira ou partículas pequenas.
- Este produto deve ser usado numa sala com iluminação pouco intensa.

#### Instalação e configuração

- Coloque etiquetas cobrindo os orifícios de montagem, a menos que vá montar o TonoCare na parede.
- Monte na parede somente de acordo com as instruções da Keeler.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Não monte nada na base de acoplamento, a não ser a unidade de mão e o apoio para a testa.

- O plugue de conexão com a rede elétrica é o meio de isolar o aparelho da fonte de energia - certifique-se de que esse plugue esteja sempre acessível.
- Não posicione o equipamento de modo a dificultar a remoção do plugue de conexão com a rede elétrica da tomada na parede.
- Não encaixe o adaptador de conexão com a rede elétrica numa tomada danificada.
- Posicione os cabos elétricos de forma segura para eliminar o risco de tropeço para o usuário ou de danos ao aparelho.
- O TonoCare não foi concebido para ser usado com tecnologia sem fio. Não conecte um dongle sem fio na porta USB da base de acoplamento.

#### Operação e uso

- A legislação federal dos EUA limita a venda deste aparelho apenas a médicos ou a seu pedido.
- É sabido que a precisão das medidas da PIO é afetada por variações e alterações na rigidez da córnea devido a diferenças na sua espessura, a fatores estruturais intrínsecos ou à cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que esses fatores sejam considerados durante a medição da PIO.
- Não use se o produto estiver visivelmente danificado e verifique periodicamente se há sinais de danos.
- Este produto não deve ser imerso em líquidos.

## 1.7 Avisos e precauções (continuação)



Avisos e precauções – a não observância destas instruções pode resultar em risco de lesão

### Operação e uso (continuação)

- Utilize apenas os acessórios Keeler aprovados, presentes na lista da Seção 7.0, ou o instrumento poderá apresentar mau funcionamento.
- O aparelho precisará de uma carga mínima de 12 horas antes do primeiro uso.
- O aparelho precisará de vários ciclos de carga de 12 horas antes que sua bateria funcione de forma otimizada.
- Para evitar a formação de condensação, permita que o instrumento esteja em temperatura ambiente antes de usá-lo.
- Antes de usar o TonoCare, pressione o botão de acionamento manual para dissipar quaisquer partículas minúsculas de poeira ou umidade que possam ter sido depositadas enquanto o instrumento não estava em uso.
- Verifique se o funcionamento do aparelho está de acordo com as instruções da Seção 3.2 antes de usá-lo no paciente.
- O paciente não deve ficar nas proximidades da base de acoplamento.
- Não toque nos contatos elétricos da base de acoplamento e no paciente simultaneamente.
- O apoio para a testa é composto de alumínio e é a única parte do aparelho que pode tocar o paciente. O arcabouço do instrumento é feito de PC-ABS. Não toque nessas partes se tiver alergia conhecida a qualquer desses materiais.
- Não use o apoio para a testa de nenhum outro instrumento na base de acoplamento do aparelho, caso contrário o desempenho do produto poderá ficar comprometido.

- Deve-se evitar o contato da janela frontal/área do bocal do TonoCare com o olho do paciente. Caso ocorra um contato acidental, limpe a janela frontal e a área adjacente de acordo com as instruções de limpeza da Seção 4.2.
- A impressora da base de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada para ajudar a cortar o papel. Tenha cuidado de evitar o contato com essa lâmina sempre que substituir os rolos de papel da impressora ou rasgar as impressões feitas pelo aparelho.
- Verifique sempre se a impressão corresponde às leituras presentes na unidade de mão.

### Manutenção

- Para manter o desempenho do aparelho e garantir sua segurança e eficácia, o instrumento deve ser reparado de acordo com as instruções da Seção 4.3.
- Apenas descontamine/limpe de acordo com as instruções da Seção 4.2.
- Caso não seja usado regularmente, o aparelho deve ser recarregado mensalmente durante pelo menos 12 horas para assegurar uma vida útil ótima da bateria.

Keeler



## 2.0 Instalação

Este capítulo contém instruções de como desembalar e preparar o TonoCare para uso.



Quando abrir a embalagem, verifique se há algum dano ou falha externos, especialmente danos no arcabouço do aparelho. Entre em contato com o fabricante ou revendedor caso suspeite que o tonômetro está com defeito.

### 2.1 Ferramentas necessárias

- Estilete

*Para montagem na parede:*

- Lápis
- Nível de bolha
- Furadeira elétrica
- Chave de fenda PH1

### 2.2 Conteúdo da embalagem

O seu TonoCare foi fornecido com o seguinte:

- Uma **unidade de mão** com bateria pré-instalada para medição da PIO de modo autônomo.
- Uma **base de acoplamento** para funções de impressão, exportação de dados e carregamento.
- Uma **placa de metal para montagem na parede** com 4 parafusos e 4 buchas para montagem da base de acoplamento na parede.
- Uma **fonte de alimentação** para carregar a unidade de mão diretamente (durante o transporte) ou através da base de acoplamento.
- Um **rolo de papel térmico** para ser usado na impressora localizada na base de acoplamento.
- Um **dispositivo USB** que contém as Instruções de Uso.
- Um **estabilizador de testa** extensível.
- Um **cabo USB** para conectar a base de acoplamento a um computador (não fornecido) para a exportação de dados.

Keeler

## 2.3 Instalação sobre uma mesa

1. Posicione a embalagem do produto de forma que a seta aponte para cima.
2. Use um estilete para cortar a fita adesiva de vedação da caixa na parte superior e retire a camada de poliestireno que cobre o conteúdo da embalagem.



Tenha cuidado para evitar ferimentos causados por bordas afiadas ao manusear o estilete e as bordas não lacradas da caixa.

3. Retire a base de acoplamento da embalagem e coloque-a numa área limpa prevista para o carregamento do TonoCare quando não estiver em uso. Antes de usar, retire a película protetora que cobre a janela de infravermelho na base de acoplamento.



A unidade de mão do TonoCare não deve ser usada nas proximidades da base de acoplamento.

4. Abra a porta da impressora, localizada no lado esquerdo da base de acoplamento, e insira o rolo de papel térmico fornecido. Prossiga para a Seção 3.3 para obter mais instruções sobre a instalação / substituição do papel térmico.
5. Retire a unidade de mão da embalagem e permita que seu cabo se encaixe no recesso inferior da base de acoplamento, e que a janela de medição deslize para a parte superior da base

de acoplamento. Antes de usar, retire a película protetora que cobre a tela, a janela frontal e a janela de infravermelho do TonoCare.

6. Retire o estabilizador de testa da embalagem e permita que repouse firmemente através de seus ímãs na parte superior da base de acoplamento, em sua área destinada.
7. Retire a fonte de alimentação da embalagem, conecte-a na parte posterior da base de acoplamento e, depois de instalar o adaptador adequado para a sua posição geográfica, conecte-a na entrada de CA.



Posicione os cabos elétricos de forma segura para eliminar o risco de tropeço para o usuário ou de danos ao aparelho.

8. O indicador LED da unidade de mão deve acender-se indicando que a bateria do TonoCare está sendo carregada.
9. Use o cabo USB fornecido para conectar a base de acoplamento a um computador (não fornecido) para a exportação de dados. O computador deve estar em conformidade com a EN 60601-1:2006 (consulte a Seção 5.0)

**Keeler**

## 2.4 Montagem na parede

O seu TonoCare é fornecido com uma placa de montagem na parede, 4 parafusos e 4 buchas. Siga as instruções abaixo para fazer a montagem na parede.

1. Selecione cuidadosamente o local desejado para a base de acoplamento do TonoCare, prestando especial atenção à rota do cabo de alimentação e à posição de exame do paciente. Certifique-se de que o plugue de conexão com a rede elétrica esteja sempre acessível, pois este é o principal meio para desconectar o aparelho da rede elétrica.



A unidade de mão do TonoCare não deve ser usada nas proximidades da base de acoplamento. A base de acoplamento não deverá ser posicionada sobre condutores de fornecimento de serviços públicos, pois o processo de perfuração poderá interromper o fornecimento do serviço em questão e causar danos. A altura recomendada é de 1,2 m.

2. Use a placa de metal como modelo para marcar com um lápis a posição dos parafusos de retenção, segurando um nível de bolha na base da placa para garantir o alinhamento horizontal.

3. Faça furos de tamanhos adequados, seguindo as marcas deixadas na etapa anterior.



Tenha extremo cuidado ao operar a furadeira, seguindo as instruções fornecidas com a ferramenta.

4. Insira as buchas nos furos feitos na etapa anterior e fixe a placa de metal na parede com os parafusos fornecidos e usando uma chave de fenda PH1.
5. Coloque a base de acoplamento sobre a placa de montagem na parede de forma que os dois pinos de retenção da placa de metal deslizem para dentro dos orifícios situados na parte posterior da caixa, e que a placa apoie a unidade por baixo.
6. Agora você pode conectar o cabo de alimentação na base de acoplamento e conectá-la à rede elétrica. A base de acoplamento piscará duas vezes durante a inicialização. Uma vez feito isso, posicione a unidade de mão na base de acoplamento para que seja carregada.



Carregue a unidade por um período mínimo de 12 horas antes do primeiro uso.

Keeler

## 3.0 Como usar o TonoCare

Esta seção mostrará ao usuário como interpretar os controles e indicadores do TonoCare e como realizar a medição da PIO num paciente usando o aparelho.



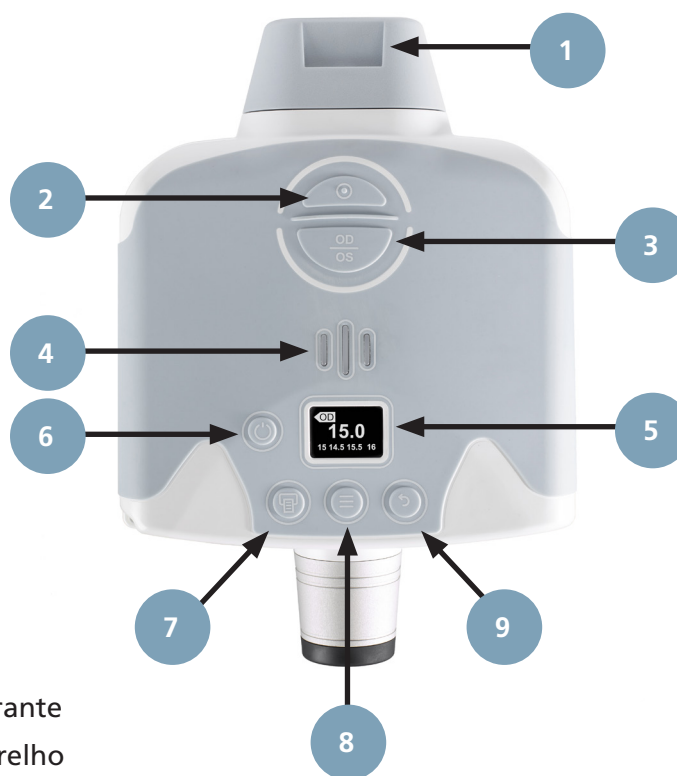
Antes de usar o instrumento num paciente, é conveniente familiarize-se com as instruções de medição da PIO usando o TonoCare.

### 3.1 Controles e indicadores

#### 3.1.1 Unidade de mão

##### • Vista superior

1. Montagem do apoio para a testa
2. Acionamento manual
3. Botão OD/OS
4. Indicador LED
5. Tela digital
6. Ligar/Desligar
7. Botão Imprimir
8. Botão Menu
9. Botão Retorno



Observação: O indicador LED do TonoCare pulsa durante o carregamento e permanece estável quando o aparelho está totalmente carregado.

Keeler

## 3.1.1 Unidade de mão (continuação)

- *Vista isométrica do lado do usuário e do lado esquerdo*

10. Apoio para a testa

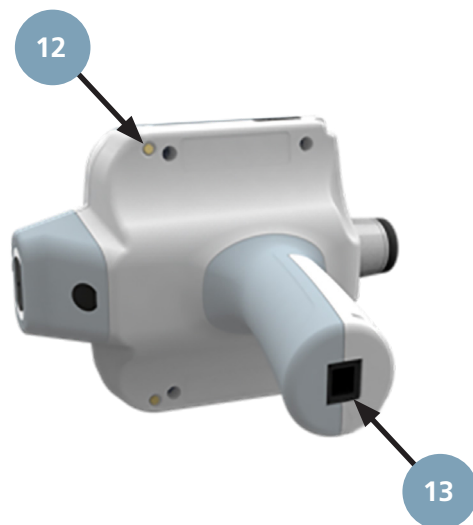
11. Ocular



- *Vista do lado inferior do aparelho*

12. Contatos de carregamento

13. Entrada de energia



- *Vista do lado do paciente*

14. Tubo de impulso de ar e janela

15. Indicador LED

16. Transmissor de infravermelho



Keeler

## 3.1.2 Base de acoplamento

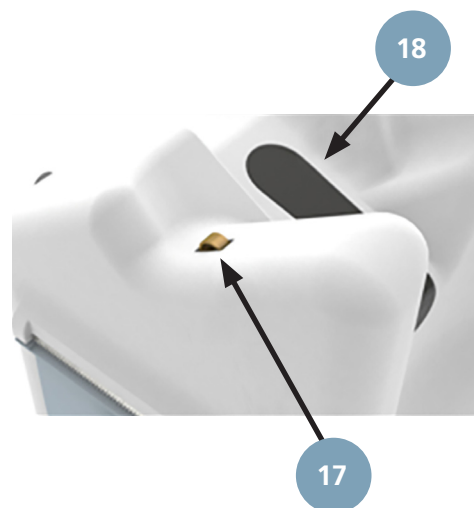
- *Visão posterior*

17. Contatos de carregamento

18. Receptor de infravermelho

19. Porta da impressora

20. Orifícios para montagem na parede

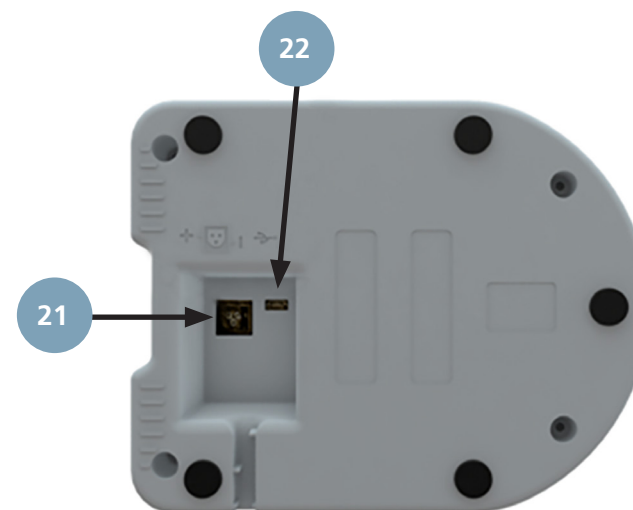


- *Vista do lado inferior do aparelho*

21. Entrada de energia

22. Interface USB

- *Permite que o aparelho seja conectado a um PC para fazer upload de dados brutos*



- *Vista para mostrar a posição da unidade de mão com a base de acoplamento*

Keeler

### 3.1.3 Mapa do menu

Pressione o botão Menu para abrir o menu do software. Uma vez aberto o menu, use o botão Menu para alterar sua seleção, o botão Imprimir para confirmar, e o botão Retorno para voltar para o menu anterior. Siga o mapa do menu apresentado na figura abaixo como orientação.



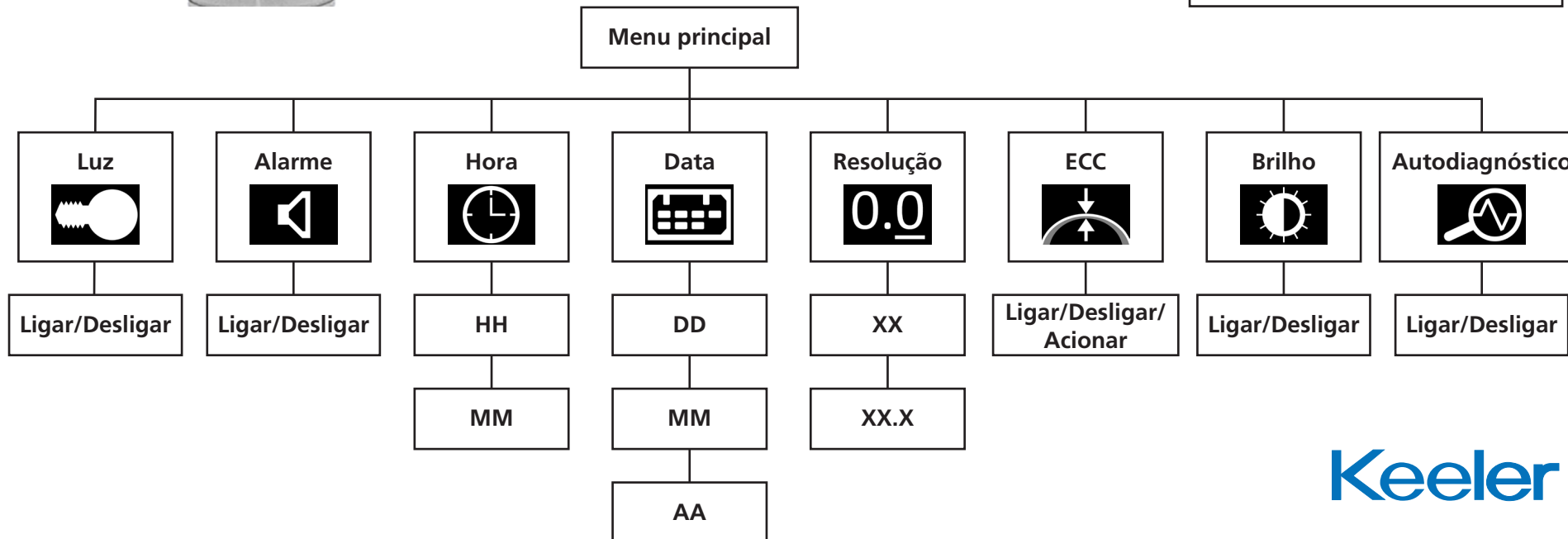
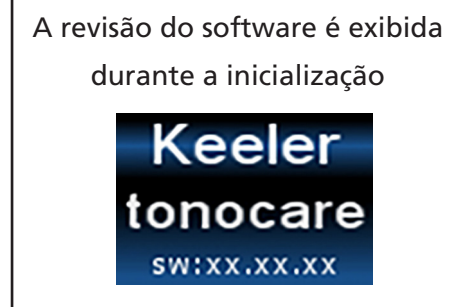
Confirmar (botão Imprimir)



Alterar seleção (botão Menu)




Retornar ao menu anterior (botão Retornar)



## 3.2 Medição

### 3.2.1 Verificações de rotina e testes funcionais

1. Antes de usar diariamente, examine visualmente a unidade de mão e a base de acoplamento procurando sinais de danos visíveis. Não use o aparelho caso suspeite de que a unidade tenha sofrido impactos ou entrada de umidade. Entre em contato com a Keeler ou sua assistência técnica autorizada local para obter aconselhamento.
  
2. A Keeler recomenda a realização de um autodiagnóstico semanal na unidade de mão para confirmar sua funcionalidade. Esse teste verifica o funcionamento do sistema de geração de impulso de ar e o sensor de pressão. Para acessar o recurso de autodiagnóstico, siga as etapas a seguir:
  - a. Ligue a unidade, certificando-se de que esteja conectada com a fonte de alimentação.
  - b. Coloque a unidade de lado numa superfície plana, como numa mesa. Não segure a unidade.
  - c. Pressione e mantenha pressionado o botão Menu e percorra até o ícone  aparecer na tela.
  - d. Usando o botão Imprimir ou Retorno, defina para **ON** (ligar).
  - e. Pressione e mantenha pressionado o botão Menu novamente para sair do menu (aproximadamente 2 segundos).
  - f. O aparelho emitirá um impulso de ar várias vezes e exibirá uma série de números à medida que o diagnóstico avança.
  - g. Quando o autodiagnóstico for concluído, o aparelho indicará na tela se o diagnóstico falhou (*failed*) ou foi bem-sucedido (*passed*).

Keeler



## 3.2 Medição (continuação)



Lembre-se de preparar o paciente antes de iniciar a medição. A ansiedade de um paciente pode atrasar a medição e afetar de modo adverso sua precisão.



Uma leitura única pode levar a conclusões erradas, pois a PIO varia com a pulsação e com as flutuações respiratórias e diurnas do paciente. Outros fatores podem afetar a PIO, como piscar ou apertar os olhos, ingestão de líquidos, atividade física, posição do corpo, etc. Até quatro leituras podem ser necessárias para reduzir o impacto dessas variantes e obter um valor constante da PIO. A Keeler recomenda o uso de uma média de quatro leituras em lugar de qualquer leitura individual.

O software TonoCare reconhecerá as leituras e emitirá um sinal audível quando duas leituras consecutivas diferirem em menos de 1 mmHg, indicando que outras medições talvez não sejam necessárias.

### 3.2.2 Como preparar a unidade

1. Antes de retirar a unidade de mão da base de acoplamento, verifique se o indicador LED está aceso de forma estável para garantir a capacidade total da bateria. Uma bateria totalmente carregada irá durar até 2 dias de uso intensivo. O desempenho se deteriorará com o tempo.

2. Retire a unidade de mão da base de acoplamento e pressione o botão para ligar o aparelho. A unidade de mão entrará no modo de espera (*standby*) se não for usada por mais de 90 segundos.

### 3.2.3 Como preparar o paciente

1. Certifique-se de que o paciente esteja confortável e numa posição relaxada.
2. Peça ao paciente que retire suas lentes de contato ou óculos, se for o caso, e que respire normalmente. Os olhos do paciente devem estar totalmente abertos e piscando normalmente durante todo o procedimento de medição.
3. A fim de tranquilizar o paciente, você poderá demonstrar o procedimento de medição usando o botão de acionamento manual e dirigindo o ar para um dos dedos do paciente. Reinicie o aparelho (pressionando longamente o botão OD/OS) após a demonstração.

Keeler

## 3.2.4 Como fazer uma medição

1. Caso não o tenha feito na etapa anterior, use o botão de acionamento manual / demonstração para dissipar quaisquer partículas minúsculas de poeira ou umidade que possam ter sido depositadas enquanto o TonoCare não estava em uso.



O TonoCare está configurado para selecionar automaticamente o olho direito como o primeiro olho a ser medido. Caso queira selecionar o olho esquerdo, pressione o botão OD/OS. Certifique-se de estar registrando a medição para o olho pretendido.

2. Segure a unidade de mão com a mão dominante e posicione o aparelho de forma que fique alinhado com o olho do paciente a uma distância de cerca de 30 cm.

3. Mova o dispositivo em direção ao paciente até que o apoio para a testa esteja posicionado contra a sua testa. Você pode preferir descansar os dedos no apoio para a testa para ganhar mais estabilidade.

4. Peça ao paciente para se concentrar no alvo verde no interior do dispositivo.

5. Usando o seu olho preferido, olhe através da ocular para ver o olho do paciente. Continue movendo o instrumento para frente ao mesmo tempo em que alinha o anel de posicionamento no limbo do paciente. Não há necessidade de toda a íris estar visível, podendo estar coberta pela pálpebra. Centralize a área de medição com a pupila do olho do paciente e perceba os semicírculos do LED refletidos que também devem estar centralizados na pupila.

6. Quando o aparelho estiver a uma distância de cerca de 15 mm do olho do paciente, aparecerá uma cruz indicando a posição do aparelho em relação ao olho. Mova o aparelho de forma que as bordas da cruz fiquem dentro dos cantos das linhas de medição\*.



A cruz não deve ser maior que a área de medição, já que isso indicaria que o aparelho está muito perto do olho.

7. Quando a cruz atingir a posição de alinhamento correta, um impulso de ar suave acionará uma leitura da PIO. A fim de obter resultados precisos, certifique-se de que as pálpebras e os cílios estejam fora das linhas de medição.



Se nenhuma aplanção for registrada durante a emissão do impulso de ar, um som de tom grave será ouvido (se os sons estiverem ativados nas configurações do menu) e duas estrelas (\*\*\*) aparecerão na tela interna.

8. Certifique-se de que uma leitura da PIO tenha sido registrada no aparelho.



\* Posição correta e tamanho da cruz na área de medição

Keeler

## 3.2.4 Como fazer uma medição (continuação)

9. Mantendo a posição de alinhamento, mova o aparelho lentamente para trás e deixe o olho do paciente descansar por alguns segundos.
10. Quando o paciente estiver pronto para outra leitura, aproxime o aparelho até que a cruz de alinhamento apareça novamente e outra leitura seja acionada.
11. Repita as etapas anteriores para fazer leituras adicionais até que a média das medições individuais seja aceitável.
12. Quando duas leituras consecutivas diferirem em menos de 1 mmHg, um sinal audível de tom agudo será emitido indicando que um número suficiente de leituras pode ter sido obtido (se os sons estiverem ativados nas configurações do menu). Se leituras sucessivas não diferirem em menos de 1 mmHg, a Keeler recomenda que sejam feitas até quatro leituras e que se use a média obtida.
13. Pressione o botão OD/OS para mudar do olho esquerdo para o olho direito ou vice-versa.
14. Pressione e mantenha pressionado o botão OD/OS para apagar todas as leituras.
15. Pressione o botão Imprimir para produzir uma cópia impressa em papel da impressora instalada na base de acoplamento. A janela de infravermelho da base de acoplamento e da unidade de mão não deve estar obstruída e deve estar alinhada dentro de 1 m. O LED da base de acoplamento piscará durante a transmissão de dados de infravermelho e, em seguida, apagará durante a impressão.
16. Se a base de acoplamento estiver conectada a um computador, pressionar o botão de impressão exportará os dados brutos para o computador, desde que a porta serial tenha sido ativada conforme descrito a abaixo.

**Keeler**

## 3.2.5 Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade e a reprodutibilidade do TonoCare foram avaliadas medindo-se um olho de teste controlado manometricamente.

A repetibilidade foi medida usando-se um único dispositivo TonoCare e uma série de aproximadamente 50 leituras individuais para cada um dos 5 valores de pressão espaçados uniformemente entre a faixa de trabalho de 5 a 50 mmHg. As leituras foram comparadas com as leituras obtidas com um medidor de pressão de referência e um dispositivo Pulsair IntelliPuff. Leituras falhas foram rejeitadas e as médias de 3 leituras subsequentes foram calculadas de forma a fornecer um conjunto de aproximadamente 16 medições para cada um dos 5 valores de pressão. Os resultados mostraram desvios padrão variando de 0,14 mmHg a 1,11 mmHg dentro da faixa de pressão de 5 a 50 mmHg, respectivamente.

A reprodutibilidade foi avaliada através da análise de medições de três diferentes unidades TonoCare feitas por dois operadores diferentes, com 5 valores de pressão espaçados uniformemente no intervalo de trabalho de 5 a 50 mmHg. Duas medições (uma média de 4 leituras) com os 5 valores de pressão foram tomadas para cada um dos seis casos de teste (cada operador usou cada um dos três dispositivos TonoCare).

Uma Análise de Variância (ANOVA) feita usando esses dados indicou um valor de p inferior a 0,05 e um valor de R-quadrado de 98% ou 99%, o que significa excelente reprodutibilidade entre operadores e entre dispositivos.

## 3.2.6 Dados de desempenho clínico

### Resumo

O tonômetro de não contato TonoCare Keeler (NCT) foi comparado com o tonômetro de aplanção Perkins (AT Perkins) para avaliar se o TonoCare atende aos requisitos da ISO 8612 (comparável à ANSI Z80.10) em testes de conformidade de design.

O AT Perkins usa o mesmo princípio básico do AT Goldmann, ou seja, variação da força aplicada para aplanar uma área fixa da córnea. Ambos os instrumentos têm um "cone" de aplanção composto de dois prismas com os ápices unidos para aplicar uma força externa à córnea a fim de recuar e achatar a sua superfície. Existem vários artigos científicos que referem-se a ambos instrumentos como tonômetros padrão de referência e especificamente ao AT Perkins como a contraparte portátil do AT Goldmann (Wessels, I.F et al., 1990), (Carlos Garcia-Resua et al 2006), útil em visitas domiciliares e para pacientes com problemas de mobilidade.

Dois observadores experientes obtiveram dados de 144 olhos qualificados, medindo PIOs variando de 7 mmHg a 23 mmHg em 50 participantes e PIOs superiores a 23 mmHg em 22 participantes. Os resultados do estudo mostraram que as medições de PIO feitas com o NCT TonoCare quando comparado ao tonômetro Perkins de referência (AT Perkins) não excederam a tolerância de  $\pm 5$  mmHg nas três faixas de PIO em 143 olhos com apenas 1 olho excedendo essa tolerância para a medição de PIO  $> 23$  mmHg. Esse valor ficou muito abaixo da exigência de que não mais do que 5% das diferenças pareadas entre o TonoCare e o tonômetro de referência deveriam estar fora da tolerância de  $\pm 5$  mmHg nas três faixas de PIO.

Em geral, a média das diferenças de PIO entre o TonoCare e o AP Perkins foi  $< 0,01$  mmHg, com uma mediana de  $- 0,2$  mmHg, indicando que o NCT TonoCare é equivalente ao tonômetro de aplanção.

Keeler

## 3.2.6 Dados de desempenho clínico (continuação)

### Métodos

O estudo realizado foi de uma única visita e um único centro, cruzado pareado, não randomizado, não mascarado. O estudo obteve medições de PIO de cada olho elegível usando o TonoCare e o tonômetro Perkins padrão de referência.

Os participantes foram recrutados de acordo com os seguintes critérios de inclusão e exclusão.

#### Critérios de inclusão

- Participantes acima de 18 anos de idade
- Participantes com córneas saudáveis, sem contraindicações para medições de PIO

#### Critérios de exclusão

- Participantes com apenas um olho funcional
- Participantes com um olho com fixação precária ou excêntrica
- Alto grau de astigmatismo corneano (>3D)
- Cicatrização da córnea, cirurgia da córnea (incluindo cirurgia de córnea a laser)
- Microftalmia
- Bupftalmo
- Usuários de lentes de contato
- Olhos secos
- Participantes que apertam as pálpebras
- Nistagmo
- Ceratocone
- Qualquer outra patologia ou infecção corneana ou conjuntival

Um total de 74 participantes elegíveis foram recrutados e 2 participantes (2,7%) foram excluídos. O motivo da exclusão dos 2 participantes foi: piscar excessivo ou ansiedade causando bloqueio da respiração. A PIO foi medida em ambos os olhos de todos os 72 participantes incluídos usando o TonoCare e o AT Perkins, com medições de PIO pareadas para um total de 144 olhos.

**Keeler**

## 3.2.6 Dados de desempenho clínico (continuação)

### Resultados

A Tabela 1 abaixo fornece um resumo das características de PIO do grupo, mostrando que as medições têm distribuições similares.

**Tabela 1: Resumo das medições de PIO obtidas através do TonoCare e do AT Perkins.**

	TonoCare	AT Perkins
<b>N, olhos (pacientes)</b>	144 (72)	144 (72)
<b>Média da PIO, mmHg</b>	21,2	21,2
<b>Mediana da PIO, mmHg</b>	18,0	17,0
<b>DP*, mmHg</b>	7,9	8,0
<b>Faixa, mmHg</b>	11,8 a 46,3	11,0 a 41,0
<b>PIO de 7 a 16 mmHg, n (%)†</b>	42 (29,2)	51 (35,4)
<b>PIO de 17 a 23 mmHg, n (%)†</b>	58 (40,3)	49 (34,0)
<b>PIO &gt; 23 mmHg, n (%)†</b>	44 (30,6)	44 (30,6)

Nenhuma estrutura de pareamento está resumida nesta tabela. \*Desvio padrão.

† Apenas as categorias de PIO de AT Perkins são usadas nas análises de subgrupos; n é dado em termos de olhos.

\*\* Para obter medições nesta faixa, um procedimento de inversão foi realizado em um subconjunto de participantes enquanto as medições de PIO eram realizadas.

A Tabela 2 categoriza as diferenças absolutas entre as medições de PIO gerais > 5 mmHg e dentro de 3 subgrupos de PIO, obtidas com o TonoCare e o AT Perkins. Uma diferença maior que a tolerância de  $\pm 5$  mmHg ocorreu em apenas 1 (0,7%) dos 144 olhos, resultado bem abaixo do nível máximo de 5% de acordo com o padrão.

**Tabela 2: Diferenças entre as medições de PIO gerais > 5 mmHg e dentro de 3 subgrupos de PIO, obtidas com o TonoCare e o AT Perkins.**

		Grupo de PIO†			Total
		7 a 16 mmHg	17 a 23 mmHg	> 23 mmHg**	
<b>Diferença*</b>	Não é maior que $\pm 5$ mmHg	51	49	43	143
	É maior que $\pm 5$ mmHg	0	0	1	1
	Total	51	49	44	144

\* PIO com TonoCare - PIO com AT Perkins. †Com base na medição de PIO com AT Perkins.

\*\* Para obter medições nesta faixa, um procedimento de inversão foi realizado em um subconjunto de participantes enquanto as medições de PIO eram realizadas.

A Tabela 3 abaixo mostra os parâmetros resumidos das diferenças entre pares de medições de PIO obtidas com o TonoCare e o AT Perkins para a amostra completa e para cada grupo de PIO. Em geral, a média das diferenças de PIO entre o TonoCare e o AP Perkins foi  $< 0,01$  mmHg, com uma mediana de  $- 0,2$  mmHg. Os limites de concordância de 95%, com base na média das diferenças de PIO  $\pm 1,96 \times$  o desvio padrão das diferenças de PIO foi de  $- 3,4$  mmHg a  $+ 3,4$  mmHg.

**Keeler**

## 3.2.6 Dados de desempenho clínico (continuação)

Tabela 3: Medições resumidas das diferenças de PIO feitas com o TonoCare e o AT Perkins, resumidas de forma geral e dentro de 3 subgrupos de PIO.

		Grupo de PIO <sup>†</sup>			Geral (n = 144)
		7 a 16 mmHg (n = 51)	17 a 23 mmHg (n = 49)	> 23 mmHg** (n = 44)	
Medição resumida [mmHg]	Média	0,3	0,2	- 0,6	0,0
	Mediana	0,2	0,2	- 0,9	- 0,2
	DP*	1,3	1,5	2,1	1,7
	IQR <sup>§</sup>	- 0,4 a 1,2	- 0,8 a 1,0	- 1,8 a 0,1	- 1,0 a 1,0
	Faixa	- 3 a 4	- 4,0 a 4,0	- 3,8 a 6,2	- 4,0 a 6,2

† Com base na medição de PIO com o AT Perkins. \*Desvio padrão. §Intervalo interquartilico.

\*\*Para obter medições nesta faixa, um procedimento de inversão foi realizado em um subconjunto de participantes enquanto as medições de PIO eram realizadas.

Os investigadores concluíram que não há diferenças clinicamente significativas nas medições de PIO entre os tonômetros, e que o TonoCare está em conformidade com o padrão, conforme detalhado.



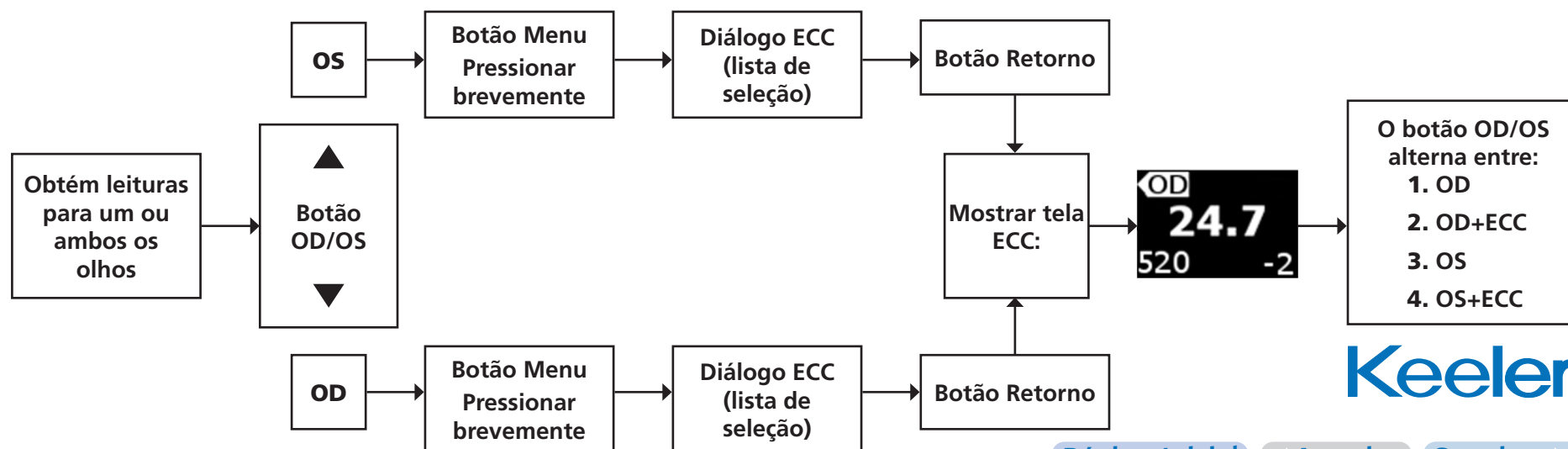
## 3.2.7 Correção da ECC

1. Pressione e mantenha pressionado o botão Menu para abrir o menu do software. Siga o mapa do menu presente na Seção 3.1.3 para certificar-se de que a função de correção da ECC (espessura central da córnea) esteja ativada.
2. Siga as instruções presentes na Seção 3.2.4 para recuperar uma medição da PIO. Uma vez obtida uma leitura média adequada, siga o fluxo de trabalho de ECC mostrado abaixo. O grupo de ECC selecionado para o paciente deve corresponder ao medido separadamente por um paquímetro. Use o botão Menu para confirmar sua seleção.
3. A tela ECC mostrará o grupo de ECC e a correção aplicada ao olho em questão.



É sabido que a precisão das medidas de PIO é afetada por variações e alterações na rigidez da córnea devido a diferenças na sua espessura, a fatores estruturais intrínsecos ou à cirurgia refrativa da córnea. Recomenda-se que esses fatores sejam considerados durante a medição de PIO. As propriedades biomecânicas de uma córnea individual podem variar, resultando em alterações na rigidez relativa ou rigidez da córnea e alterando a medição. Outros fatores a serem considerados incluem edema da córnea e outras anormalidades da córnea que potencialmente afetem a rigidez (p. ex., ceratocone, transplante de córnea, reticulação [crosslinking]), além de fatores estruturais intrínsecos e cirurgia refrativa da córnea.

### Fluxo de trabalho de ECC do TonoCare



Keeler

## 3.2.8 Como imprimir dados

Os resultados das medições podem ser impressos pressionando o botão Imprimir na unidade de mão.

Isso automaticamente incluirá a data e a hora (caso tenha sido configuradas).

Um espaço está incluído para registrar manualmente o nome do paciente.

As últimas quatro leituras individuais são impressas como números inteiros 'XX'.

A PIO média é calculada e impressa com uma casa decimal 'XX.X'.



Verifique sempre se os dados na impressão e os dados no aplicativo TonoCare Export correspondem às leituras presentes na unidade de mão.



A impressora na base de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada para ajudar a cortar o papel. Tenha cuidado de evitar o contato com essa lâmina sempre que substituir os rolos de papel da impressora ou rasgar as impressões feitas pelo aparelho.

*Exemplo:*

```
KEELER  
  
Name:  
Date: DD/MM/YY  
Time: HH:MM  
  
Eye:      L      R  
  
Data:      0      0  
           0      0  
           0      0  
           0      0  
Avg_IOP:   0.0    0.0
```

*Nome:*  
*Data: DD/MM/AA*  
*Hora: HH:MM*

*Olho: E D*

*Data:*

*Média da PIO:*

A base de acoplamento do TonoCare também pode ser conectada ao TonoCare Export através da porta USB de um PC. Os dados de medição podem então ser transferidos da unidade de mão para o aplicativo através da base de acoplamento.

Consulte o Guia de instalação do aplicativo EP59-47228 TonoCare Export para obter mais informações sobre como instalar o aplicativo em seu PC. O Guia de referência rápida do aplicativo EP59-47333 TonoCare Export descreve todos os recursos do aplicativo e como usá-lo.

Pressionar o botão Imprimir enviará o resultado tanto para a impressora como para a porta USB.

**Keeler**

## 3.3 Como substituir o papel da impressora

1. O acesso ao papel da impressora é feito através da tampa da impressora. Usando a ponta de um dedo, localize a borda na parte superior da tampa e puxe-a com cuidado para abrir o compartimento da impressora.
2. Retire o rolo de papel restante.



3. Posicione o novo rolo de papel em seu porta-rolo, certificando-se de que a extremidade livre esteja livre na parte superior do rolo e orientada conforme indicado.
4. Puxe alguns centímetros de papel para fora do compartimento. Enquanto segura a extremidade livre do papel, feche a tampa empurrando com cuidado sua borda, na parte superior, em direção à base de acoplamento até ouvir um clic de encaixe e até que esteja totalmente fechada.



A impressora na base de acoplamento contém uma lâmina serrilhada afiada para ajudar a cortar o papel. Tenha cuidado de evitar o contato com essa lâmina sempre que substituir os rolos de papel da impressora ou rasgar as impressões feitas pelo aparelho.

Keeler

## 3.4 Como fazer o carregamento do TonoCare

Quando não estiver em uso, a Keeler recomenda que armazene o TonoCare na base de acoplamento, de modo que seja mantido totalmente carregado e pronto para uso.

*O LED do TonoCare pulsa enquanto está sendo carregado*

*Depois de totalmente carregado, o LED ficará aceso de forma contínua*



O LED da base de acoplamento não se altera quando o conjunto de mão do TonoCare é armazenado na base de acoplamento.

## 4.0 Cuidados e manutenção do produto



Siga as instruções desta seção para cuidar, limpar e fazer a manutenção do TonoCare de forma segura.

### 4.1 Cuidados gerais com o produto

Sempre inspecione o produto antes de usá-lo, verificando se ocorre uma inicialização normal.

Não tente desmontar, montar novamente ou reparar o produto. Essas operações devem ser feitas apenas por pessoal treinado e qualificado pela Keeler, seguindo as instruções do manual de serviços.

Não armazene o produto em ambiente empoeirado, pois a poeira pode entrar no sistema de impulso de ar e ser lançada no olho do paciente durante o uso.

### Inspeções periódicas

Inspeccione regularmente a unidade de alimentação e o cabo com relação a danos.

Antes de fazer a inspeção, desconecte a unidade de alimentação do TonoCare da rede de energia.

Interrompa o uso do aparelho imediatamente caso o isolamento externo do cabo pareça estar danificado. Entre em contato com o seu revendedor local para fazer uma substituição.

**Keeler**

## 4.2 Limpeza



Não autoclave nem mergulhe em líquidos de limpeza.

Sempre desconecte a fonte de alimentação da tomada antes de fazer uma limpeza. Desinfete a unidade cuidadosamente, usando os procedimentos e as soluções de limpeza descritos abaixo.

### Limpeza semanal da lente do tubo de impulso de ar

1. Umedeça um cotonete com solução água/detergente (2% de detergente por volume).
2. Passe a ponta do cotonete ao redor da lente fazendo um movimento circular.
3. Após um círculo completo, o cotonete deve ser descartado para evitar manchar a lente.
4. Observe a lente do tubo de impulso de ar a partir do lado do paciente. Caso ainda tenha vestígios de filme lacrimal, repita as etapas descritas até que fique completamente limpa.



Durante a limpeza, tenha cuidado para não danificar o conjunto do tubo de impulso de ar.

Nunca use um cotonete ou lenço de papel seco para limpar a lente do tubo de impulso de ar. Nunca use um pano ou tecido impregnado de silicone para limpar a lente do tubo de impulso de ar.

### Limpeza diária e entre pacientes da unidade de mão

1. Limpe a superfície externa com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos, umedecido com uma solução de água/detergente (2% de detergente por volume) ou solução de água/álcool isopropílico (70% AIP por volume). Evite usar soluções de água/álcool isopropílico em superfícies ópticas, como a janela frontal. Estas só devem ser limpas com uma solução de água/detergente.
2. Certifique-se de que o excesso de solução não penetre no instrumento. Cuidadosamente certifique-se de que o pano não esteja saturado com a solução.
3. As superfícies devem ser cuidadosamente secas à mão usando um pano limpo que não solte fiapos.
4. Descarte de maneira segura os materiais de limpeza usados.

Keeler

## 4.3 Manutenção

**Caso o TonoCare sofra uma queda, envio-o para a assistência técnica autorizada local da Keeler.**



A fim de garantir o melhor desempenho do aparelho, a Keeler recomenda uma revisão anual do TonoCare.

Este aparelho não possui peças que possam ser repostas pelo usuário, incluindo a bateria. A troca de bateria só deve ser feita por técnicos de manutenção treinados, seguindo as instruções no Manual de Serviços.

Caso perceba uma redução significativa no desempenho da bateria, entre em contato com a Keeler ou o seu revendedor autorizado para fazer a sua troca.

Se o TonoCare sofrer uma queda acidental, o mesmo revendedor ou assistência técnica autorizada poderá verificar se o aparelho continua calibrado.

Ao ser ligada, a unidade realiza um teste automático de verificação de funcionamento, indicando quando uma falha é encontrada. Um autodiagnóstico adicional pode ser ativado através do menu (consulte a Seção 3.2.1).



Não tente realizar reparos não autorizados, pois isso pode colocar o produto e os pacientes em perigo.

Não permita que peças não autorizadas sejam instaladas em seu produto.

Uma vez solicitada, a Keeler poderá fornecer os necessários diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar o técnico de manutenção no reparo do aparelho.



A etiqueta MOD RECORD na parte posterior do aparelho é usada para indicar o status do aparelho em relação a alterações importantes.

## 4.4 Códigos de falha

Se um código de erro (Error Code) entre 00 e 34 for observado na tela, reinicie o aparelho e verifique o seu funcionamento. Caso continue mostrando esse erro, envie o aparelho para a assistência técnica autorizada da Keeler mais próxima.

**Keeler**

## 5.0 Especificações e valores elétricos nominais

### Unidade de mão do TonoCare

Proteção contra choque elétrico	Classe II (ou alimentação interna)
Em conformidade com	Segurança Elétrica (Médica) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012. IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009

***O plugue de conexão com a rede elétrica é o meio de isolar o aparelho da fonte de energia - certifique-se de que esse plugue esteja sempre acessível.***

\* Caso conecte o TonoCare a um computador, o computador deve atender aos requisitos da EN 60601-1: 2006

\*\* Sempre que o aparelho estiver conectado a outro equipamento, a combinação deve atender aos requisitos da EN 60601-1: 2006




Grau de proteção IP	IPX0
Dimensões	220 x 136 x 206 mm (A x L x C)
Peso	1,044 kg
Faixa calibrada	7 mmHg a 50 mmHg
Precisão	+/- 5 mmHg (nível de confiança de 95%)
Precisão exibida	Precisão de leitura é de 1 casa decimal, p. ex., 12,3
Distância de trabalho	11 mm da superfície da córnea do paciente para a superfície da janela frontal.
Tela	OLED 0,95"
Sistema de iluminação	LED, branco e infravermelho

***O equipamento ME (elétrico médico) inclui a unidade de mão, a base de acoplamento, o apoio para a testa e a fonte de alimentação.***

### Base de acoplamento

Proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção IP	IPX0
Dimensões	153 x 155 x 183 mm (A x L x C)
Peso	0,725 Kg
Unidade de alimentação	Modo de comutação, tipo conector múltiplo (110 – 240 V) +/- 10% 350-700 mA
	<b>Em conformidade com:</b> EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
Saída da fonte de alimentação	30 VA (CC 12 V 2,5 A)
Frequência	50/60 Hz

### Condições ambientais do TonoCare e da base de acoplamento

	Operação	Armazenamento	Transporte
Limites de temperatura 	+10 °C a +35 °C	-10 °C a +55 °C	-40 °C a +70 °C
Limites de umidade 	30% a 90%	10% a 95%	10% a 95%
Limites de pressão 	800 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa



## 5.0 Especificações e valores elétricos nominais (continuação)



Está bem estabelecido que a exposição dos olhos a fontes de luz intensa por períodos prolongados representa um risco de lesão fótica da retina. Muitos instrumentos oftálmicos iluminam os olhos com luz intensa. Os níveis de intensidade de luz do TonoCare foram definidos no valor mais baixo possível.

Embora não tenham sido identificadas lesões retinianas visíveis como resultado do uso de tonômetros Pulsair, crianças pequenas e pessoas afetadas por doenças oculares podem correr maior risco. O risco também pode aumentar levemente se a pessoa a ser examinada tiver sido exposta, nas 24 horas anteriores, ao mesmo instrumento ou a outro instrumento oftálmico que use uma fonte de luz visível intensa. Especialmente se o olho tiver sido submetido a uma fotografia retiniana.

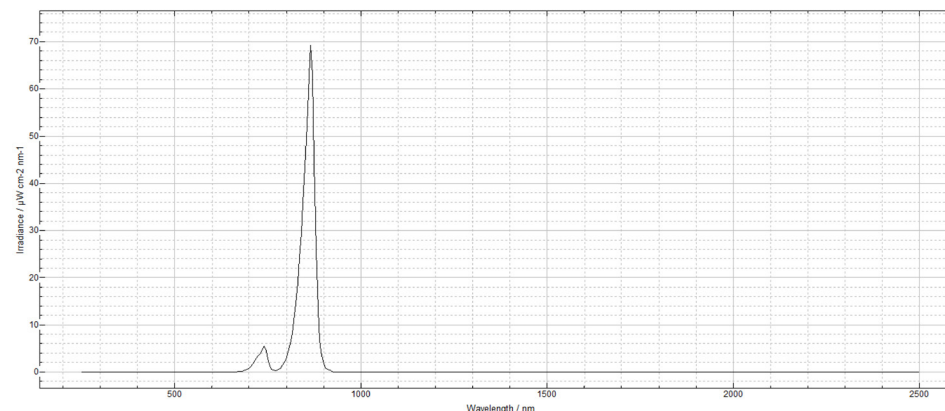


Figura 1: Irradiância espectral do instrumento no plano do paciente

Parâmetro	Comprimento de onda (nm)	Valor medido	Unidades
ES-CL	250-400	2.358 E-05	µW cm-2
EUV-CL	360-400	2.707 E-07	mW cm-2
EA-R	305-700	1.027 E-02	µW cm-2
EIR-CL	770-2500	2.73	mW cm-2
EVIR-R	380-1400	1.664 E-05	W cm-2

Tabela 2: Radiâncias calculadas de fontes fotoquímicas

## 6.0 Especificações e valores elétricos nominais (CEM)

O TonoCare Keeler é um instrumento médico elétrico. O instrumento requer cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM). Esta seção descreve a adequação deste instrumento em termos de compatibilidade eletromagnética. Ao instalar ou usar este instrumento, leia atentamente e observe o que está descrito aqui.

Unidades de comunicação de radiofrequência portáteis ou móveis podem ter um efeito adverso neste instrumento, resultando em seu mau funcionamento.

Keeler

## 6.0 Especificações e valores elétricos nominais (CEM) (continuação)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O TonoCare Keeler foi concebido para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve certificar-se de que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD). IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV (contato) $\pm 15$ kV (ar)	$\pm 8$ kV (contato) $\pm 15$ kV (ar)	O piso deverá ser de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída <b>Frequência de repetição de 100kHz</b>	A qualidade da energia elétrica de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linha(s) para terra	$\pm 1$ kV linha(s) para terra	A qualidade da energia elétrica de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $> 95\%$ de queda em $U_T$ ) por 0,5 ciclo $<5\% U_T$	$0\% U_T$ ; 0,5 ciclo a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$	A qualidade da energia elétrica de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interrupções breves de tensão IEC 61000-4-11	( $> 95\%$ de queda em $U_T$ ) por 1 ciclo $40\% U_T$ ( $60\%$ de queda em $U_T$ ) por 5 ciclos $70\% U_T$ ( $30\%$ de queda em $U_T$ ) durante 500 ms $<5\% U_T$ ( $> 95\%$ de queda em $U_T$ ) durante 5 s	$0\% U_T$ ; 1 e 5 ciclos e $70\% U_T$ ; 25/30 ciclos: Monofásico: a $0^\circ$	Se o usuário do TonoCare Keeler precisar manter o funcionamento durante interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que a alimentação do instrumento seja feita através de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência (50/60 Hz) da rede de alimentação. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação devem ter um nível característico de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Observação  $U_T$  é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

## 6.0 Especificações e valores elétricos nominais (CEM) (continuação)

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas


O Keeler TonoCare foi concebido para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve certificar-se de que seja usado em tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	<b>Grupo 1</b>	O TonoCare Keeler usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem interferência nos equipamentos eletrônicos das proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	<b>Classe B</b>	O TonoCare Keeler é adequado para uso em qualquer tipo de estabelecimento, inclusive estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece edifícios destinados ao uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	<b>NA, Classe A &lt; 75 W</b>	
Flutuações de tensão / emissões oscilantes IEC 61000-3-3	<b>NA, Classe A &lt; 75 W</b>	

## 6.0 Especificações e valores elétricos nominais (CEM) (continuação)

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O TonoCare Keeler foi concebido para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve certificar-se de que seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Não use equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis próximos a qualquer parte do TonoCare Keeler, inclusive de cabos, em distância de separação inferiores às recomendadas, calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> 800MHz a 2,5GHz</p> <p>Onde p é a potência máxima de saída 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 de transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local<sup>1</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequência<sup>2</sup>.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

**Observação 1:** A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

**Observação 2:** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>1</sup> Teoricamente, não é possível prever com precisão as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de telefones (celulares / sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o TonoCare Keeler é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o aparelho deverá ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a mudança de orientação ou o reposicionamento do TonoCare Keeler.

<sup>2</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

## 6.0 Especificações e valores elétricos nominais (CEM) (continuação)

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o TonoCare Keeler

O TonoCare Keeler foi concebido para ser usado num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF radiadas estão controladas. O cliente ou usuário do TonoCare Keeler pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o TonoCare Keeler, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	50 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	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

**Observação 1:** A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

**Observação 2:** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Keeler

## 7.0 Acessórios e garantia

### Acessórios fornecidos com o TonoCare

Número da peça	Descrição	Número da peça	Descrição
2418-P-5002	Base de acoplamento do TonoCare	2208-L-7008	Rolo de papel da impressora
2418-P-5021	Kit para montagem na parede	EP79-40370	Cabo USB (base de acoplamento para PC)
2418-P-7000	Apoio para a testa	2415-P-7007	Instruções de uso e aplicativo TonoCare Export presentes no dispositivo USB
EP29-32777	Fonte de alimentação		

### Garantia do TonoCare

O TonoCare e seus componentes são cobertos pela garantia de que atendem aos seus padrões de desempenho e estão livres de quaisquer defeitos em termos de materiais ou fabricação.

No prazo de 2 anos, a contar da entrega do produto pela Keeler, o fabricante, mediante notificação por escrito do cliente, deverá reparar ou substituir quaisquer componentes que apresentem defeitos de material ou fabricação, sem nenhum custo para o cliente.

Em caso de qualquer violação da garantia mencionada, o cliente concorda que não terá nenhum outro direito à reparação, exceto conforme estabelecido acima. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, renunciando-se expressamente a todas as garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica.

As obrigações do fabricante, conforme estabelecidas nesta garantia, estão expressamente condicionadas ao seguinte:

(i) Não deverá ser realizada nenhuma alteração ou reparo de qualquer mau funcionamento no aparelho, exceto pelo fabricante ou seu representante autorizado, sem a aprovação prévia por escrito do fabricante ou de seu representante autorizado (e em nenhum caso o fabricante aceitará a responsabilidade por reparos ou alterações feitas por outros que não o fabricante ou seu representante autorizado).

E (ii) o cliente deverá notificar o fabricante ou seu representante autorizado de qualquer mau funcionamento do sistema, não devendo, depois disso, usar o sistema para qualquer finalidade de diagnóstico.



## 8.0 Informações de contato, embalagem e descarte do produto



Keeler Ltd  
Clewer Hill Road  
Windsor  
Berkshire SL4 4AA  
Reino Unido

Telefone grátis: 0800 521251  
Tel.: +44 (0) 1753 857177  
Fax: +44 (0) 1753 827145

Keeler Instruments Inc.  
3222 Phoenixville Pike #50  
Malvern  
PA 19355  
EUA

Telefone grátis: +1 800 523 5620  
Tel.: +1 610 353 4350  
Fax: +1 610 353 7814

### Descarte de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos velhos

(Aplicável na União Europeia e outros países europeus com sistemas de coleta seletiva)



Este símbolo presente no produto ou em sua embalagem indica que começou a ser comercializado após agosto de 2006 e não deve ser tratado como lixo doméstico.

Para reduzir o impacto ambiental de REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) e minimizar o volume de REEE depositados em aterros sanitários, encorajamos a reciclagem e reutilização deste equipamento no final de sua vida útil.

CE 1639 EP59-70038 Edição J

Keeler