

PORTUGUÊS

**iCare** HOME2



Manual de Instruções

**icare**

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Caso surja uma situação de conflito relativamente a um documento traduzido, prevalecerá a versão em língua inglesa.



Este dispositivo está em conformidade com:  
Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) 2017/745  
Diretiva RSP 2011/65/UE  
Diretiva relativa aos equipamentos de rádio 2014/53/UE



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. Todos os direitos reservados. iCare é uma marca registada da Icare Finland Oy, todas as outras marcas registadas são detidas pelos seus respetivos proprietários. Feito na Finlândia.

Android é uma marca registada ou marca comercial da Google Inc. Google Play é uma marca comercial da Google LLC. App Store é uma marca comercial da Apple Inc.

A marca nominativa e logótipos de Bluetooth® são marcas registadas detidas pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pela Icare Finland Oy está sob licença. Outras marcas registadas e marcas comerciais são detidas pelos seus respetivos proprietários.



**Icare Finland Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlândia

Tel. +358 9 8775 1150

**[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com), [info@icare-world.com](mailto:info@icare-world.com)**

# Índice

1	Informação de segurança.....	5
1.1	Para profissionais de saúde.....	5
1.2	Para doentes e profissionais de saúde .....	5
2	Utilização prevista .....	8
3	Benefícios clínicos.....	8
4	Desempenho básico.....	8
5	Restrições de utilização .....	9
5.1	Contraindicações.....	9
5.2	Restrições ambientais.....	9
6	Introdução .....	10
6.1	Informação sobre pressão intraocular .....	11
6.2	Materiais de apoio.....	11
6.3	Conteúdo da embalagem de venda .....	12
6.4	Botões e peças .....	13
7	Começar.....	13
7.1	Inserir as pilhas .....	13
8	Fazer uma medição .....	15
8.1	Inserir a sonda.....	15
8.2	Ligue o tonómetro .....	16
8.3	Encontrar a posição de medição correta.....	17
8.4	Ajustar os apoios e posicionar o tonómetro.....	18
8.5	Medir a pressão ocular.....	20
8.6	Medir a pressão ocular na posição supina .....	22
8.7	Erros durante a medição.....	23
8.8	Verificar o resultado da medição.....	24
8.9	Ver as suas medições anteriores.....	24
9	Desligar o tonómetro e eliminar a sonda .....	25
10	Modos do tonómetro.....	25
10.1	Modo de treino .....	25
10.2	Modo de aluguer.....	26
10.3	Modo de ocultação .....	26
11	Definições do tonómetro .....	27
11.1	Definições de idioma.....	27
11.2	Definições de hora.....	27
11.3	Definições de data.....	27
11.4	Definições de volume.....	28
11.5	Definições da luz da base da sonda .....	28
11.6	Definições de brilho do visor.....	28
11.7	Número de série e versão do firmware do tonómetro .....	28

12	Sistema de software iCare.....	28
12.1	Normas de conformidade.....	29
12.2	Instalar o software.....	29
12.3	Transferir dados de medições para o iCare CLINIC ou iCare CLOUD.....	30
12.4	Notificações e erros do Bluetooth .....	32
13	Resolução de problemas.....	32
14	Manutenção.....	33
14.1	Substituir a base da sonda .....	33
14.2	Limpar e desinfetar o tonómetro .....	35
14.3	Tempo de vida útil.....	35
14.4	Enviar o tonómetro para manutenção ou reparação .....	36
14.5	Reciclar.....	36
15	Glossário .....	36
16	Acessórios, peças e outros consumíveis.....	37
17	Informações técnicas.....	37
17.1	Descrição técnica.....	37
17.2	Requisitos do sistema para o iCare CLINIC.....	38
17.3	Especificações da rede informática.....	39
17.4	Fluxo de informação previsto.....	39
17.5	Potenciais situações perigosas resultantes de falha da rede informática .....	39
17.6	Características necessárias da rede informática.....	40
17.7	Dados de desempenho .....	40
17.8	Símbolos e marcas comerciais .....	41
17.9	Informação para o utilizador sobre a parte de comunicação por rádio do tonómetro.....	42
17.10	Informação do módulo Bluetooth .....	43
17.11	Declaração de conformidade .....	43
17.12	Declaração eletromagnética.....	44

# 1 Informação de segurança

## 1.1 Para profissionais de saúde



**AVISO!** Os profissionais de saúde devem instruir os doentes a não modificar ou interromper o seu plano de tratamento sem receberem instruções do seu profissional de saúde.



**AVISO!** Ao ler os dados de medição num ambiente clínico ou hospitalar, certifique-se de que o tonómetro e o computador ou dispositivo móvel que não são classificados como equipamento médico se encontram fora do ambiente do doente, ou seja, a 1,5 m do doente.



**AVISO!** A ligação do tonómetro a redes informáticas, incluindo outros equipamentos, poderá resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros.



**AVISO!** A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar quaisquer riscos adicionais resultantes da ligação do tonómetro a redes informáticas, incluindo outros equipamentos.



**PRECAUÇÃO!** Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos do apoio para a testa ou a bochecha. Para prevenir isto, limpe os apoios para a testa e a bochecha com desinfetante antes de usar em cada novo doente.



**PRECAUÇÃO!** Alterações à rede informática poderão introduzir novos riscos que obriguem a uma análise adicional por parte da organização responsável. Tais alterações incluem:

- alterações na configuração da rede informática
- ligação de itens adicionais à rede informática
- itens desligados da rede informática
- atualização de equipamento ligado à rede informática

## 1.2 Para doentes e profissionais de saúde



**AVISO!** O tonómetro destina-se apenas a uso pessoal. A realização de medições noutras pessoas, animais ou objetos é proibida.



**AVISO!** Não utilize o tonómetro nos ambientes limitados definidos no capítulo “5.2 Restrições ambientais” do presente manual.



**AVISO!** Os doentes não devem modificar ou descontinuar o seu plano de tratamento sem receberem orientação de um profissional de saúde.



**AVISO!** O tonómetro não deve ser deixado cair. Para evitar deixar cair o tonómetro e para garantir um manuseamento seguro, utilize sempre a pulseira para manter o tonómetro preso ao pulso durante a utilização. Se o tonómetro cair e o invólucro exterior se abrir, aperte o invólucro para fechar as aberturas.



**AVISO!** A remoção, cobertura ou alteração de qualquer rótulo ou sinal no tonómetro anula todas as obrigações e responsabilidades do fabricante relativamente à segurança e eficácia do tonómetro.



**AVISO!** Retire as pilhas do tonómetro se for provável que não seja utilizado durante algum tempo.



**AVISO!** Apenas as sondas devem entrar em contacto com o olho. Evite tocar no olho com outras partes do tonómetro. Não empurre o tonómetro na direção do olho.



**AVISO!** Se precisar de ajuda na utilização do tonómetro iCare HOME2, contacte o seu profissional de saúde.



**AVISO!** A utilização de gotas oftalmológicas imediatamente antes da medição ou de anestesia tópica poderá afetar o resultado da medição.



**AVISO!** Não utilize sondas sem ponta de plástico. Não utilize sondas deformadas. Contacte o fabricante ou distribuidor local se detetar sondas ou pacotes de sondas defeituosos.



**AVISO!** Utilize apenas sondas originais e certificadas feitas pelo fabricante. As sondas destinam-se a uma única utilização (um só par de sequências de medição). Cada sessão é definida por uma medição bem-sucedida em ambos os olhos, mas no caso de um dos olhos estar inflamado ou infetado, meça primeiro o olho saudável.



**AVISO!** Utilize apenas sondas intactas retiradas apenas de embalagens intactas e originais. O fabricante não pode garantir a esterilidade da sonda após o selo ser rompido. A repetição da esterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos, avaria da sonda, contaminação cruzada de bactérias ou vírus, e infeção do olho. A repetição da esterilização ou reutilização anulará todas as obrigações e responsabilidades do fabricante relativamente à segurança e eficácia do tonómetro.



**AVISO!** Para prevenir contaminações, mantenha as sondas não utilizadas na sua caixa. Não toque numa sonda desprotegida. Não utilize uma sonda se esta tocar numa superfície não estéril, tal como uma mesa ou o chão.

-  **AVISO!** Encurte os apoios para a bochecha e a testa do tonómetro apenas um pouco de cada vez para evitar que o tonómetro se aproxime demasiado do seu olho.
-  **AVISO!** Não ligue nada à porta USB do tonómetro além do cabo USB fornecido com o tonómetro.
-  **AVISO!** Mantenha o cabo USB fora do alcance das crianças e de animais de estimação devido ao risco de estrangulamento.
-  **AVISO!** As pilhas do tonómetro não são recarregáveis. Não tente carregar o tonómetro com carregadores USB ligados a uma tomada de rede.
-  **AVISO!** Não ligue o cabo USB à porta USB do tonómetro, exceto para carregar os dados de medição do doente. Não faça quaisquer medições quando o cabo USB estiver ligado.
-  **AVISO!** O tonómetro só deve ser aberto por pessoal de assistência técnica qualificado da iCare. O tonómetro não contém peças passíveis de manutenção e reparação pelo utilizador, além das pilhas e da base da sonda. O tonómetro não requer qualquer manutenção ou calibração de rotina, além da troca das pilhas pelo menos anualmente, e da base da sonda de seis em seis meses. Se houver um motivo para achar que é necessário reparar o tonómetro, contacte o fabricante ou distribuidor local.
-  **AVISO!** O tonómetro não deve ser reparado ou desmontado e montado por qualquer pessoa que não o fabricante ou o seu centro de assistência técnica autorizado. Se o tonómetro estiver danificado, não o utilize. Leve-o a um centro autorizado da iCare para reparação.
-  **AVISO!** Para evitar possíveis danos, mantenha o tonómetro fora do alcance das crianças e de animais de estimação. A base da sonda, a tampa do compartimento das pilhas, os parafusos, o aro e as sondas são objetos pequenos e podem ser engolidos acidentalmente.
-  **AVISO!** Não troque as pilhas ou a base da sonda quando o cabo USB estiver ligado.
-  **AVISO!** Ações de reparação ou manutenção não devem ser realizadas enquanto o tonómetro estiver a ser utilizado.
-  **AVISO!** O tonómetro deve ser desligado quando a base da sonda é trocada.
-  **AVISO!** A base da sonda deve ser trocada, não limpa.
-  **AVISO!** Nunca mergulhe o tonómetro em líquido. Não pulverize, verta ou derrame líquidos sobre o tonómetro, os seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas na tampa. Remova imediatamente qualquer líquido da superfície do tonómetro.
-  **AVISO!** Não modifique o tonómetro de forma alguma. Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante poderão anular a autoridade do utilizador para operar o tonómetro.
-  **AVISO!** A utilização deste equipamento adjacente a outros equipamentos ou empilhado sobre os mesmos deve ser evitada, uma vez que tal poderá resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser objeto de inspeção para verificar se estão a funcionar normalmente.
-  **AVISO!** A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e, por conseguinte, num funcionamento inadequado.
-  **AVISO!** Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o símbolo de radiação não ionizante.
-  **AVISO!** Fontes de campo magnético de frequência de potência não devem ser utilizadas a uma distância inferior a 15 cm de qualquer parte do tonómetro, incluindo os cabos especificados pelo fabricante, para evitar a degradação do desempenho.
-  **AVISO!** Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de qualquer componente do tonómetro, incluindo os cabos especificados pelo fabricante, para evitar a degradação do desempenho.
-  **AVISO!** O tonómetro iCare HOME2 não deve ser utilizado em veículos médicos ou ambientes semelhantes, onde os níveis de vibração ou ruído sejam tão elevados que o utilizador não consiga ouvir sinais de erro.
-  **PRECAUÇÃO!** Leia atentamente este manual, pois contém informações importantes sobre a utilização e manutenção do tonómetro.
-  **PRECAUÇÃO!** Utilize o tonómetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outra utilização não é adequada. O fabricante não é responsável por quaisquer danos resultantes de uma utilização inadequada, ou pelas consequências de tal utilização.



**PRECAUÇÃO!** Não utilize o tonómetro perto de substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.



**PRECAUÇÃO!** Comunique quaisquer incidentes graves relacionados com o tonómetro à sua autoridade de saúde competente e ao fabricante ou ao representante do fabricante.



**PRECAUÇÃO!** Ao retirar o tonómetro da embalagem, e sempre antes de cada utilização, inspecione visualmente o tonómetro para procurar quaisquer danos externos, particularmente possíveis danos no invólucro do tonómetro. Se suspeitar que o tonómetro está danificado, contacte o fabricante ou o distribuidor do tonómetro.



**PRECAUÇÃO!** Utilize apenas o tipo de pilhas indicado na secção de especificações técnicas deste manual. Não utilize pilhas recarregáveis, pois não possuem tensão suficiente.



**PRECAUÇÃO!** O tonómetro desliga o visor quando não tiver detetado qualquer movimento durante 15 segundos. O tonómetro desliga-se automaticamente se não tiver sido utilizado durante 3 minutos.



**PRECAUÇÃO!** Antes de fazer medições, atualize a hora do tonómetro para a sua hora local manualmente, a partir das definições do tonómetro, ou automaticamente, ligando o tonómetro à aplicação iCare PATIENT2 ou ao software iCare EXPORT.



**PRECAUÇÃO!** Não cubra os transmissores ou sensores de reconhecimento ocular durante a medição, por exemplo com os dedos. Mantenha a mão, o cabelo e objetos como almofadas longe do lado da têmpora do olho, pois produzem um reflexo infravermelho que provoca um erro.



**PRECAUÇÃO!** A deteção ocular baseia-se na diferença de reflexos infravermelhos recebidos dos transmissores: o lado do nariz reflete mais do que o lado da têmpora. Se os transmissores ficarem sujos, o reconhecimento pode ser afetado.



**PRECAUÇÃO!** Para assegurar o correto funcionamento do tonómetro, troque a base da sonda de seis em seis meses.



**PRECAUÇÃO!** O equipamento não médico (computador ou dispositivo móvel) utilizado no sistema de transferência de dados deve cumprir os requisitos relativos a emissões eletromagnéticas e imunidade para equipamento multimédia: CISPR 32 e CISPR 35.



**PRECAUÇÃO!** O método de medição do tonómetro é baseado no movimento de uma sonda induzido magneticamente e, por conseguinte, um campo magnético externo ou um campo eletromagnético de RF irradiado que perturbe a sonda poderá impedir a medição. Nessa eventualidade, o tonómetro exibe continuamente mensagens de erro durante a medição e pede-lhe para repetir a medição. A situação pode ser resolvida, removendo a fonte de interferência das imediações do tonómetro, ou realizando a medição num local diferente sem tal interferência.



**PRECAUÇÃO!** A transferência dos dados de medição pode ser interrompida durante uma perturbação eletromagnética. Nesse caso, volte a ligar o tonómetro ao computador ou dispositivo móvel. Se isto não resolver o problema, realize a transferência de dados noutra local sem tal interferência. Os dados de medição não serão apagados do tonómetro antes de os dados serem transferidos com sucesso.



**PRECAUÇÃO!** Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF podem afetar o tonómetro.



**PRECAUÇÃO!** Embora as emissões eletromagnéticas do próprio tonómetro estejam muito abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências noutros dispositivos próximos, por exemplo sensores sensíveis.



**PRECAUÇÃO!** Tenha em atenção que os resultados das medições podem variar entre uma auto- medição da PIO e uma medição da PIO realizada por um profissional de saúde.

Num ensaio clínico, a diferença média entre as medições realizadas por um profissional de saúde e uma auto- medição da PIO foi de -1,45 mmHg para a posição sentada e 0,71 mmHg para a posição supina. A diferença média global entre os valores da PIO auto- medidos e os valores da PIO medidos por profissionais de saúde foi de 0,55 mmHg.

## 2 Utilização prevista

O tonómetro iCare HOME2 é um dispositivo que se destina à monitorização da pressão intraocular (PIO) do olho humano. É indicado para utilização pelos doentes ou pelos seus prestadores de cuidados.

## 3 Benefícios clínicos

Com o tonómetro iCare HOME2, pode medir a pressão ocular em várias alturas durante o dia e a noite. Estas medições realizadas fora das consultas clínicas podem ajudar o seu médico a compreender melhor a sua pressão ocular. A pressão ocular de pico e média, bem como grandes flutuações na pressão ocular, são fatores de risco na progressão para glaucoma (1, 2). Podem ocorrer picos de pressão ocular e flutuações fora do horário das consultas, pelo que estes não poderiam ser detetados sem a realização de monitorização da pressão ocular em casa (3,4,5). Os dados da pressão ocular diurna ajudam na tomada de decisões de tratamento, por exemplo, ao avaliar o sucesso de um procedimento de redução da pressão ou o efeito de medicação tópica (6,7).

Esta ferramenta de medição da pressão ocular é um complemento do padrão de cuidados e não substitui os métodos convencionais usados para diagnosticar e gerir os doentes, nem deve alterar o calendário de acompanhamento indicado para um determinado doente.

## 4 Desempenho básico

O desempenho básico do tonómetro iCare HOME2 consiste em medir a pressão intraocular com exatidão especificada, exibir o resultado da medição ou condições de erro e transferir os dados para o sistema de software iCare.

Se o desempenho básico do tonómetro for perdido ou se degradar devido a perturbações eletromagnéticas, o tonómetro irá exibir continuamente mensagens de erro durante a medição e pedir-lhe para repetir a medição. Consulte o capítulo “17.12 Declaração eletromagnética” para obter instruções sobre um ambiente eletromagnético adequado.

---

1) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

2) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847, 10 de maio de 2019.

3) Barkana et al., “Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma.” Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., “Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle

glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops.” J Glaucoma, março de 2007;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., “24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review.” J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., “Using iCare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty.” Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Astakhov et al., “The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma.” Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

## 5 Restrições de utilização



**AVISO!** O tonómetro destina-se apenas a uso pessoal. A realização de medições noutras pessoas, animais ou objetos é proibida.



**AVISO!** Não utilize o tonómetro nos ambientes limitados definidos no capítulo “5.2 Restrições ambientais” do presente manual.



**PRECAUÇÃO!** Utilize o tonómetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outra utilização não é adequada. O fabricante não é responsável por quaisquer danos resultantes de uma utilização inadequada, ou pelas consequências de tal utilização.



**PRECAUÇÃO!** Não utilize o tonómetro perto de substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.

### 5.1 Contraindicações

#### **Não deve utilizar o tonómetro iCare HOME2 se:**

- tiver uma infeção ocular ativa (por exemplo, conjuntivite ou conjuntivite infecciosa)
- tiver sofrido um trauma recente no olho, incluindo laceração da córnea ou perfuração da córnea ou da esclera
- sofrer de artrite incapacitante ou tiver dificuldade em manusear o tonómetro
- tiver graves dificuldades em abrir os olhos, incluindo contrações anormais ou tremores na pálpebra (blefarospasmo)
- tiver movimentos involuntários, rápidos e repetitivos dos olhos (nistagmo)

#### **Poderá não ser elegível para a utilização do tonómetro iCare HOME2 se:**

- tiver má visão ao perto, não corrigida, de 20/200 ou pior
- tiver apenas um olho funcional
- tiver uma má fixação visual ou descentrada
- ouvir mal sem um aparelho auditivo ou se comunicar por linguagem gestual
- usar lentes de contacto
- tiver os olhos secos
- sofrer de queratocone (uma doença da córnea)
- sofrer de microftalmia (olho pequeno) congénita (desde o nascimento)
- tiver o olho grande devido a glaucoma infantil (bftalmia)
- têm perda significativa do campo central por glaucoma

#### **A segurança e a eficácia do tonómetro iCare HOME2 não foi avaliada em doentes com:**

- elevado astigmatismo da córnea (>3d)
- história de cirurgia invasiva anterior para glaucoma ou cirurgia da córnea, incluindo cirurgia laser da córnea (por exemplo, LASIK)
- cicatrização da córnea
- córneas muito espessas ou muito finas (espessura central da córnea superior a 600 µm ou inferior a 500 µm)
- dificuldades conhecidas em obter medições intraoculares clínicas (por exemplo, devido a aperto da pálpebra ou tremores)
- extração de cataratas nos últimos 2 meses

### 5.2 Restrições ambientais



**AVISO!** O tonómetro iCare HOME2 não deve ser utilizado em veículos médicos ou ambientes semelhantes, onde os níveis de vibração ou ruído sejam tão elevados que o utilizador não consiga ouvir sinais de erro.

Consulte o capítulo “17.12 Declaração eletromagnética” para obter uma descrição do ambiente eletromagnético correto.

**NOTA!** Quando não estiver em utilização, mantenha o tonómetro no estojo de transporte para o proteger da sujidade e da luz solar direta, os quais podem danificar o tonómetro.

## 6 Introdução



**AVISO!** Os profissionais de saúde devem instruir os doentes a não modificar ou interromper o seu plano de tratamento sem receberem instruções do seu profissional de saúde.



**AVISO!** Os doentes não devem modificar ou descontinuar o seu plano de tratamento sem receberem orientação de um profissional de saúde.



**AVISO!** O tonómetro destina-se apenas a uso pessoal; a realização de medições noutras pessoas, animais ou objetos é proibida.



**AVISO!** Se precisar de ajuda na utilização do tonómetro iCare HOME2, contacte o seu profissional de saúde.



**PRECAUÇÃO!** Não cubra os transmissores ou sensores de reconhecimento ocular durante a medição, por exemplo com os dedos. Mantenha a mão, o cabelo e objetos como almofadas longe do lado da têmpora do olho, pois produzem um reflexo infravermelho que provoca um erro.



**PRECAUÇÃO!** Leia atentamente este manual, pois contém informações importantes sobre a utilização e manutenção do tonómetro.



**PRECAUÇÃO!** Comunique quaisquer incidentes graves relacionados com o tonómetro à sua autoridade de saúde competente e ao fabricante ou ao representante do fabricante.

### O sistema de software iCare consiste nos seguintes:

- Tonómetro iCare HOME2
- iCare CLINIC, um serviço de software executado num programa de navegação na Internet, com o qual o profissional de saúde e o doente podem visualizar os dados das medições
- iCare CLINIC On-premises, uma versão do iCare CLINIC que pode ser instalada no próprio servidor de um hospital ou de uma clínica. Com o iCare CLINIC On-premises, as medições não podem ser carregadas ou visualizadas fora do hospital ou da clínica, sendo necessário utilizar o iCare EXPORT.
- Aplicação móvel iCare PATIENT2, com a qual o doente e os profissionais de saúde podem visualizar os dados das medições e transferi-los para o serviço de nuvem iCare CLINIC
- Software informático iCare EXPORT, com o qual os doentes e profissionais de saúde podem visualizar os dados das medições e transferi-los para o serviço de nuvem iCare CLINIC ou iCare CLINIC On-premises

Consulte o capítulo “12 Sistema de software iCare” para obter mais informações.

Se o tonómetro de um doente não estiver registado na conta iCare CLINIC de um profissional de saúde, o doente pode armazenar os seus dados de medição numa conta privada no serviço iCare CLOUD. Para obter mais informações sobre como criar uma conta privada, leia o Guia de Iniciação incluído no estojo de transporte do tonómetro.

Com o tonómetro iCare HOME2, pode medir a sua pressão ocular. Durante a medição, a sonda do tonómetro toca-lhe suavemente no olho seis vezes. Após seis medições bem-sucedidas, o tonómetro calcula a sua pressão ocular e guarda-a na memória do tonómetro. O histórico do dispositivo mostra os 100 resultados de medições mais recentes.

Se o seu profissional de saúde o tiver instruído a medir ambos os olhos, pode usar a mesma sonda para os dois. Após ter realizado as medições, coloque a sonda de volta no seu recipiente e elimine-a junto com o lixo doméstico. Utilize uma sonda nova quando voltar a fazer uma medição.

Pode medir a pressão ocular sentado, em pé ou deitado (posição supina). O tonómetro inclui sensores de reconhecimento ocular por infravermelhos para identificar qual dos olhos, o direito ou o esquerdo, está a medir.

Após a medição, pode transferir os dados da medição para o iCare CLINIC utilizando o seu computador ou dispositivo móvel.

Não necessita de competências ou qualificações especiais para utilizar o tonómetro iCare HOME2. Basta utilizar os manuais de instruções fornecidos com o tonómetro iCare HOME2. Familiarize-se bem com o tonómetro, o software e os procedimentos operacionais antes da sua utilização.

Para mais informação sobre o tonómetro iCare HOME2 ou para encomendar uma versão em papel do manual de instruções, visite [www.icare-world.com](http://www.icare-world.com).

## 6.1 Informação sobre pressão intraocular

A pressão normal do olho varia entre 10 e 20 mmHg (1). O risco de glaucoma aumenta se a pressão ocular estiver acima deste intervalo. No glaucoma de pressão normal, o nervo ótico é danificado mesmo que a pressão ocular não seja muito elevada. A pressão-alvo ideal no glaucoma e na hipertensão ocular deve ser definida caso a caso. Fale com o seu profissional de saúde sobre qual é a sua pressão ocular alvo. Combine com o seu profissional de saúde quando precisa de o contactar sobre os resultados das medições da sua pressão ocular.

Siga as instruções do seu profissional de saúde sobre a frequência das medições. Salvo instruções em contrário, a frequência de medição recomendada é de 3-6 vezes por dia. Mantenha um registo da sua pressão ocular para o seu profissional de saúde. Uma única medição não fornece informações precisas sobre o seu nível de pressão ocular. É necessário fazer e registar várias medições ao longo do tempo. Tente medir a pressão ocular às mesmas horas todos os dias para obter resultados consistentes.

Uma pressão ocular elevada, bem como flutuações na pressão ocular, são fatores de risco subjacentes a glaucoma (2,3). Quando mede a sua pressão ocular numa variedade de situações e em diferentes alturas do dia, isso permite-lhe e ao seu profissional de saúde ter uma visão abrangente das variações na sua pressão ocular e da eficácia da sua medicação.

## 6.2 Materiais de apoio

Para aprender a utilizar o tonómetro, leia atentamente este manual. A chave USB fornecida na embalagem do tonómetro contém um guia rápido, este manual de instruções e um vídeo de treino para o ajudar a começar a utilizar o tonómetro. Se tiver problemas na utilização do tonómetro, contacte a organização junto da qual obteve o tonómetro ou a Icare Finland.

Pode encontrar os dados de contacto da Icare Finland em **[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com)**.

---

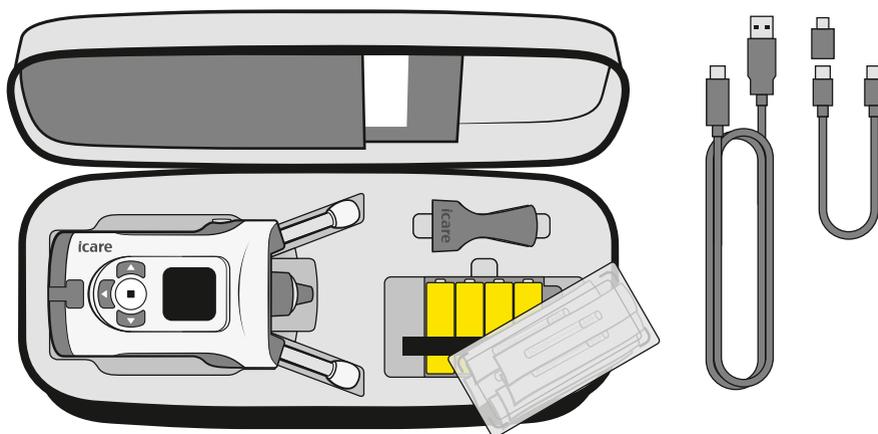
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

3) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847, 10 de maio de 2019.

### 6.3 Conteúdo da embalagem de venda

Verifique o estado da embalagem de venda antes de utilizar o tonómetro ou sondas. Se a embalagem parecer danificada, contacte o fabricante ou o seu distribuidor.



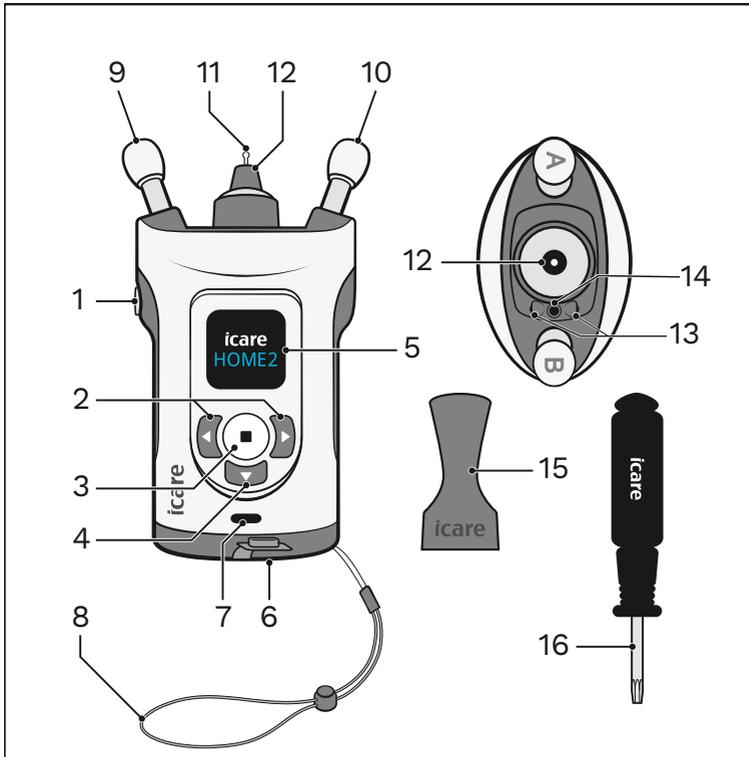
A embalagem do iCare HOME2 contém:

- Tonómetro iCare HOME2
- Estojo de transporte
- Manuais de instruções
- Aplicador de sondas
- Guias rápidos
- Chave Torx TX8
- Base da sonda sobresselente
- Sondas esterilizadas, para utilização única
- Adaptador USB-C para Micro-USB B
- Cabo USB para ligação ao computador (USB-C para USB-A)
- Cabo USB para ligação a um dispositivo móvel (USB-C para USB-C)
- Chave USB com materiais de instruções
- Cartão de garantia
- Pulseira
- 4 pilhas alcalinas AA 1,5 V

## 6.4 Botões e peças



**AVISO!** A remoção, cobertura ou alteração de qualquer rótulo ou sinal no tonómetro anula todas as obrigações e responsabilidades do fabricante relativamente à segurança e eficácia do tonómetro.



- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Botão de medição                  | 9. Apoio da testa                    |
| 2. Botões de navegação               | 10. Apoio da bochecha                |
| 3. Botão de seleção                  | 11. Sonda                            |
| 4. Botão de voltar                   | 12. Base da sonda                    |
| 5. Visor                             | 13. Transmissores LED infravermelhos |
| 6. Tampa do compartimento das pilhas | 14. Sensor LED infravermelho         |
| 7. Porta USB-C e tampa de USB        | 15. Aplicador de sondas              |
| 8. Pulseira                          | 16. Chave Torx TX8                   |

## 7 Começar



**AVISO!** O tonómetro não deve ser deixado cair. Para evitar deixar cair o tonómetro e para garantir um manuseamento seguro, utilize sempre a pulseira para manter o tonómetro preso ao pulso durante a utilização. Se o tonómetro cair e o invólucro exterior se abrir, aperte o invólucro para fechar as aberturas.



**PRECAUÇÃO!** Ao retirar o tonómetro da embalagem, e sempre antes de cada utilização, inspecione visualmente o tonómetro para procurar quaisquer danos externos, particularmente possíveis danos no invólucro do tonómetro. Se suspeitar que o tonómetro está danificado, contacte o fabricante ou o distribuidor do tonómetro.

### 7.1 Inserir as pilhas



**AVISO!** Retire as pilhas do tonómetro se for provável que não seja utilizado durante algum tempo.



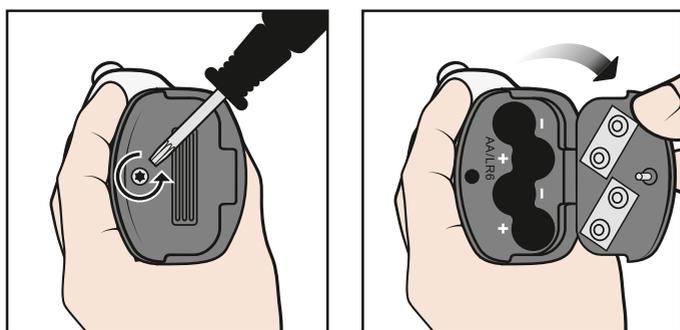
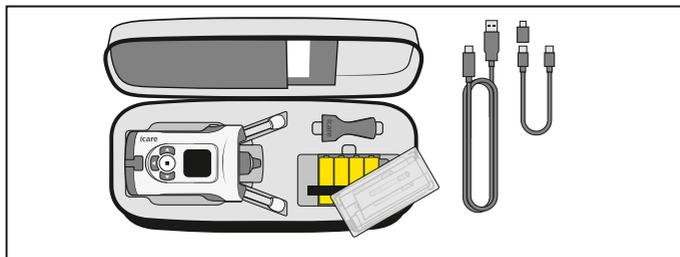
**PRECAUÇÃO!** Utilize apenas o tipo de pilhas indicado na secção de especificações técnicas deste manual. Não utilize pilhas recarregáveis, pois não possuem tensão suficiente.

**NOTA!** A qualidade das pilhas afeta o número de medições que podem ser realizadas com um único conjunto de pilhas.

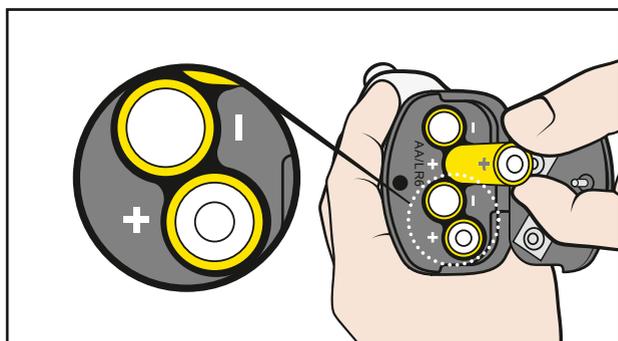
**NOTA!** Substitua todas as pilhas por novas ao mesmo tempo.

**1. Use a chave de fendas para abrir a tampa do compartimento das pilhas.**

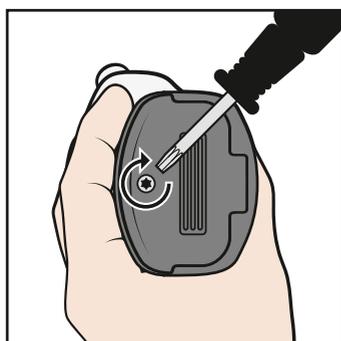
As pilhas encontram-se no estojo de transporte do tonómetro, debaixo da caixa das sondas.



**2. Coloque as pilhas de acordo com as marcações no interior do compartimento das pilhas.**



**3. Feche a tampa do compartimento das pilhas e tranque a tampa com a chave de parafusos.**



**NOTA!** O nível de carga é exibido quando se liga o tonómetro:



## 8 Fazer uma medição



**AVISO!** Apenas as sondas devem entrar em contacto com o olho. Evite tocar no olho com outras partes do tonómetro. Não empurre o tonómetro na direção do olho.



**AVISO!** A utilização de gotas oftalmológicas imediatamente antes da medição ou de anestesia tópica poderá afetar o resultado da medição.



**PRECAUÇÃO!** Antes de fazer medições, atualize a hora do tonómetro para a sua hora local manualmente, a partir das definições do tonómetro, ou automaticamente, ligando o tonómetro à aplicação iCare PATIENT2 ou ao software iCare EXPORT.

Para assegurar um resultado de medição fiável:

- Faça a medição num local tranquilo
- Permaneça imóvel e evite falar e olhar à volta durante a medição

Se não se sentir confortável a fazer a medição, pratique utilizando o MODO DE PRÁTICA do tonómetro. Consulte o capítulo “10.1 Modo de treino”.

### 8.1 Inserir a sonda



**AVISO!** Não utilize sondas sem ponta de plástico. Não utilize sondas deformadas. Contacte o fabricante ou distribuidor local se detetar sondas ou pacotes de sondas defeituosos.



**AVISO!** Utilize apenas sondas originais e certificadas feitas pelo fabricante. As sondas destinam-se a uma única utilização (um só par de sequências de medição). Cada sessão é definida por uma medição bem-sucedida em ambos os olhos, mas no caso de um dos olhos estar inflamado ou infetado, meça primeiro o olho saudável.

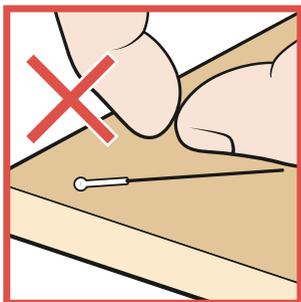


**AVISO!** Utilize apenas sondas intactas retiradas apenas de embalagens intactas e originais. O fabricante não pode garantir a esterilidade da sonda após o selo ser rompido. A repetição da esterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos, avaria da sonda, contaminação cruzada de bactérias ou vírus, e infeção do olho. A repetição da esterilização ou reutilização anulará todas as obrigações e responsabilidades do fabricante relativamente à segurança e eficácia do tonómetro.

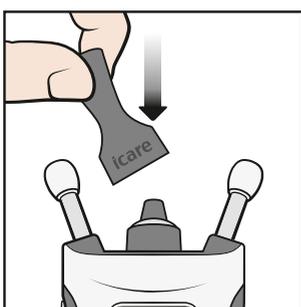


**AVISO!** Para prevenir contaminações, mantenha as sondas não utilizadas na sua caixa. Não toque numa sonda desprotegida. Não utilize uma sonda se esta tocar numa superfície não estéril, tal como uma mesa ou o chão.

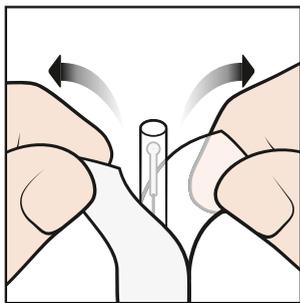
1. **Não utilize uma sonda se esta tiver tocado na sua mão, numa mesa ou noutra superfície não estéril.**



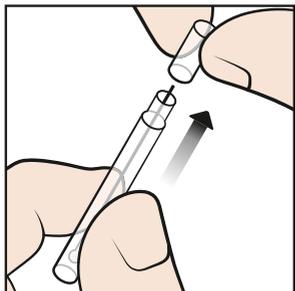
2. **Coloque o aplicador da sonda sobre a base da sonda.**



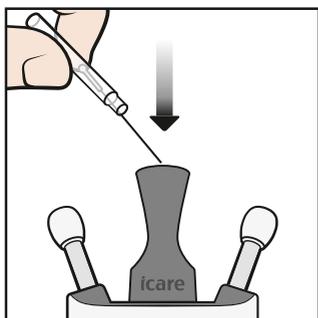
**3. Abra a embalagem.**



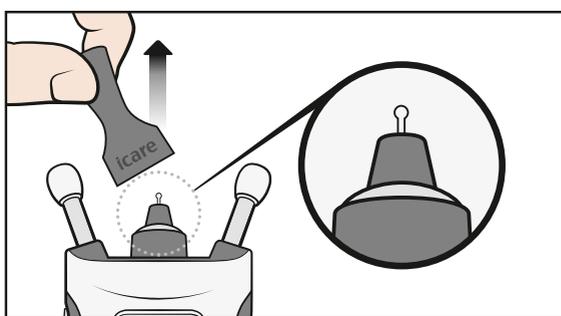
**4. Retire a tampa.**



**5. Deixe cair a sonda do recipiente para o aplicador da sonda.**



**6. Retire o aplicador da sonda.**

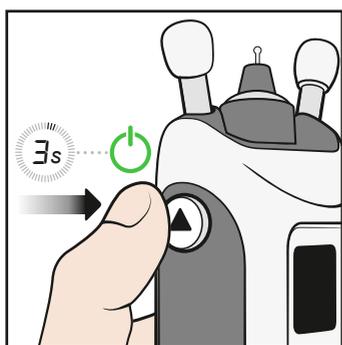


## 8.2 Ligue o tonómetro

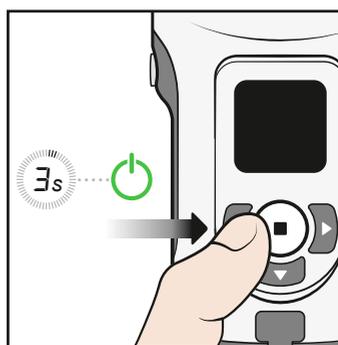
**⚠️ PRECAUÇÃO!** O tonómetro desliga o visor quando não tiver detetado qualquer movimento durante 15 segundos. O tonómetro desliga-se automaticamente se não tiver sido utilizado durante 3 minutos.

Certifique-se de que a data e a hora mostradas no visor estão corretas. Se não estiverem corretas, atualize-as a partir das definições do tonómetro, ou ligando o tonómetro à aplicação iCare PATIENT2 ou ao software iCare EXPORT.

Pressione  até ouvir um sinal sonoro. O texto «Iniciar» é apresentado no visor.

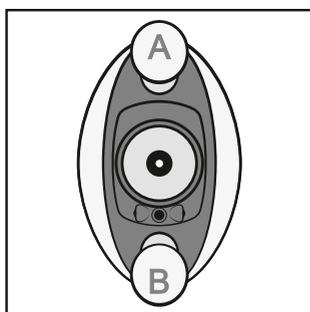


OU

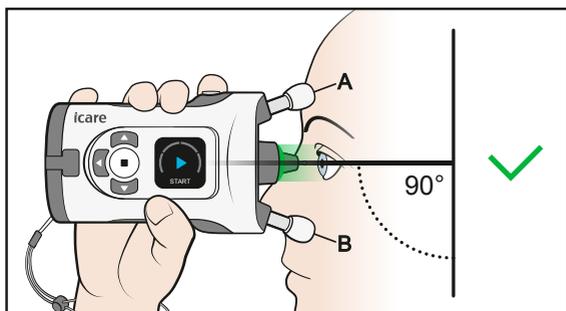


**Em alternativa,** pressione  até ouvir um sinal sonoro. Em seguida, volte a pressionar  para entrar no modo de medição. O texto «Iniciar» é exibido no visor.

### 8.3 Encontrar a posição de medição correta

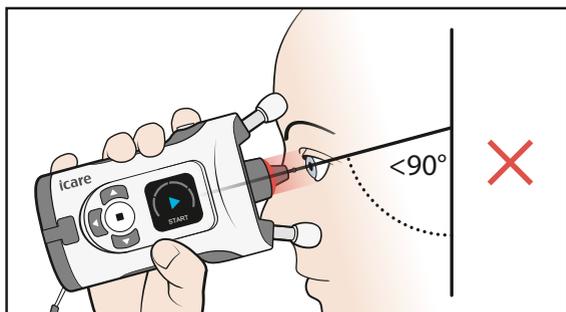


O apoio da testa A fica encostado à sua testa e o apoio da bochecha B fica encostado à sua bochecha.



Olhe em frente com o tonómetro num ângulo de 90 graus em relação ao seu rosto. A sonda está a cerca de 5 mm do seu olho e apontada perpendicularmente ao centro do seu olho.

**ATENÇÃO!** O botão de medição do tonómetro deve apontar para cima.



Se vir uma luz vermelha na base da sonda, o tonómetro está demasiado inclinado para baixo. Deve endireitar a sua postura e levantar o queixo.

## 8.4 Ajustar os apoios e posicionar o tonómetro



**AVISO!** Apenas as sondas devem entrar em contacto com o olho. Evite tocar no olho com outras partes do tonómetro. Não empurre o tonómetro na direção do olho.



**AVISO!** Encurte os apoios para a bochecha e a testa do tonómetro apenas um pouco de cada vez para evitar que o tonómetro se aproxime demasiado do seu olho.

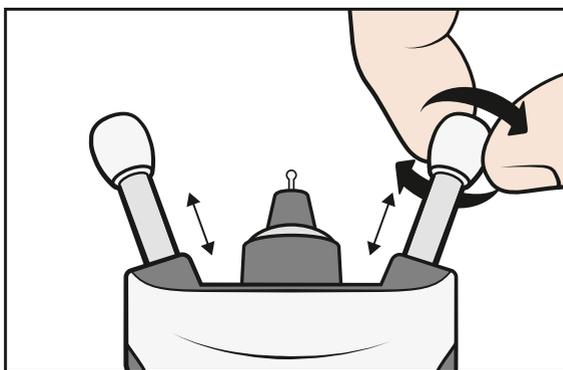


**PRECAUÇÃO!** A deteção ocular baseia-se na diferença de reflexos infravermelhos recebidos dos transmissores: o lado do nariz reflete mais do que o lado da têmpora. Se os transmissores ficarem sujos, o reconhecimento pode ser afetado.

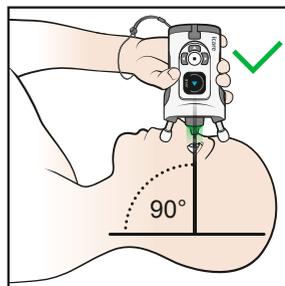
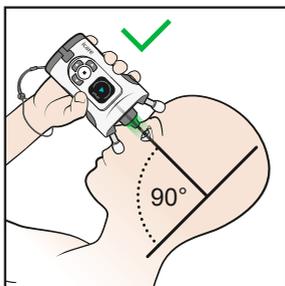
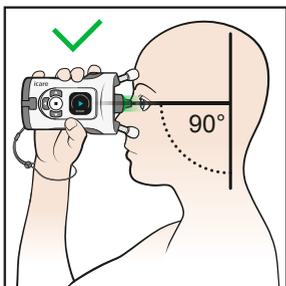


**PRECAUÇÃO!** Não cubra os transmissores ou sensores de reconhecimento ocular durante a medição, por exemplo com os dedos. Mantenha a mão, o cabelo e objetos como almofadas longe do lado da têmpora do olho, pois produzem um reflexo infravermelho que provoca um erro.

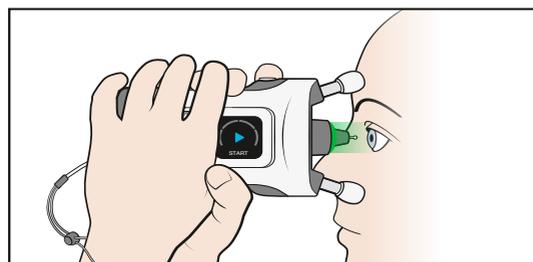
1. **Antes de fazer a medição, ajuste os apoios da testa e da bochecha para o comprimento correto. Comece com os apoios no comprimento máximo.**



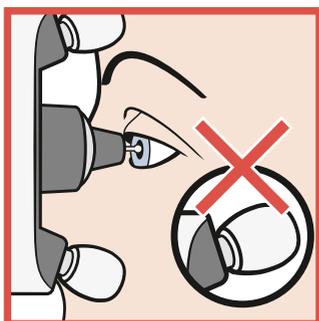
Pode fazer a medição sentado, em pé ou deitado (posição supina).



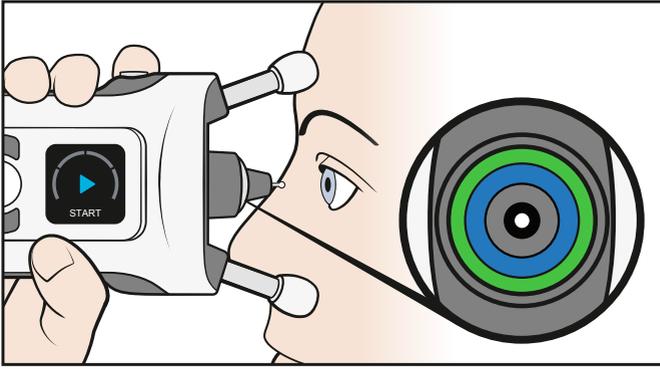
Pode segurar o dispositivo com uma ou ambas as mãos.



2. **Encurte os apoios, dois cliques de cada vez, para evitar que o tonómetro se aproxime demasiado do seu olho.**

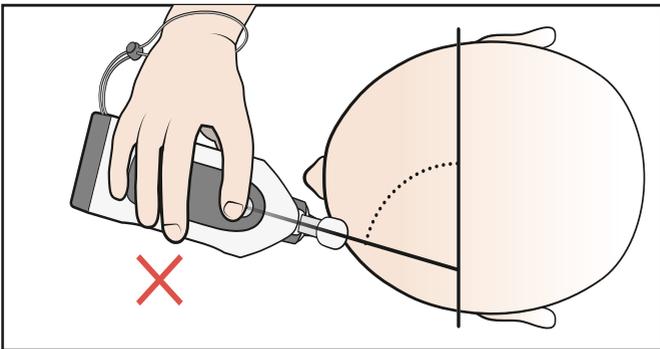
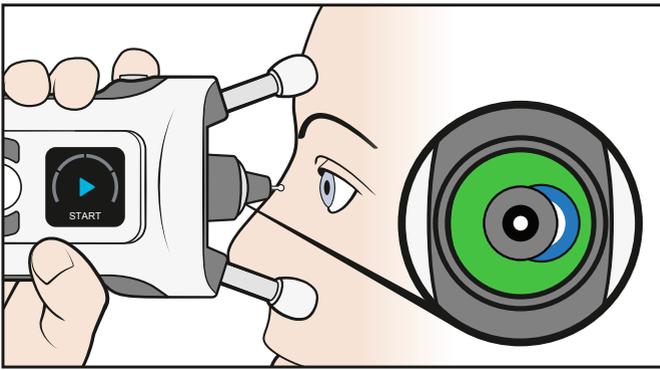


3. Coloque o tonómetro contra o seu rosto e olhe para a base da sonda.

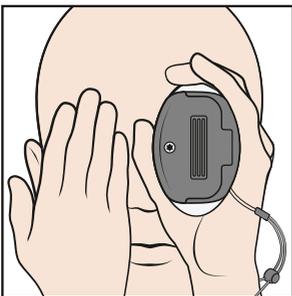


A sonda aponta perpendicularmente ao centro do seu olho quando os anéis azul e verde na base da sonda estão simétricos.

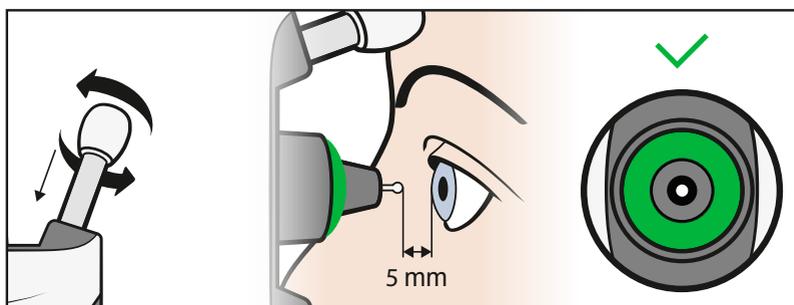
4. Se os anéis não estiverem simétricos, a sonda não está a apontar perpendicularmente ao centro do olho. Corrija a posição do tonómetro.



5. Mantenha os dois olhos abertos. Cobrir o olho que não está a ser testado poderá ajudá-lo a ver os anéis mais claramente.

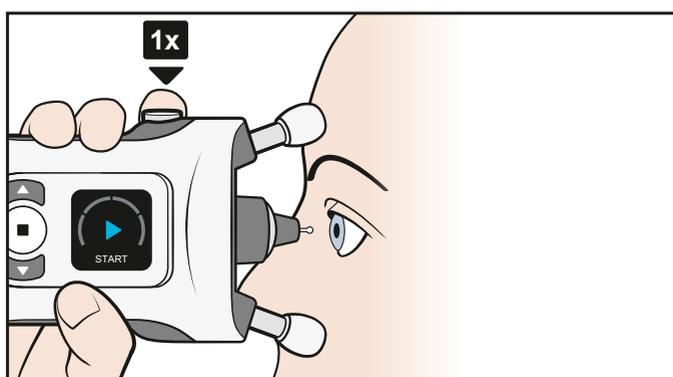


6. Encurte os apoios, rodando-os no sentido dos ponteiros do relógio, dois cliques de cada vez, até ver apenas um anel verde simétrico. O tonómetro está agora à distância correta do seu olho.

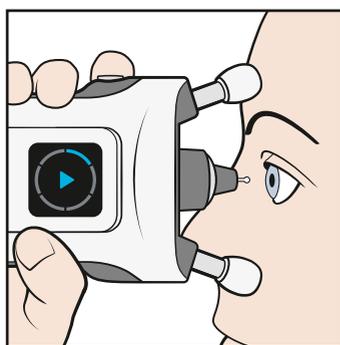


## 8.5 Medir a pressão ocular

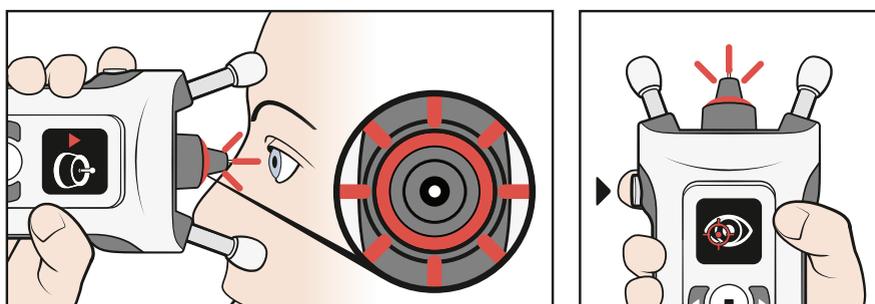
1. Inicie a medição quando vir apenas um anel verde simétrico. Pressione o botão Medir  uma vez. A sonda toca suavemente no seu olho.



2. Um único sinal sonoro indica que a medição foi bem-sucedida. Continue a fazer medições até ouvir um sinal sonoro prolongado e a luz na base da sonda se apagar.



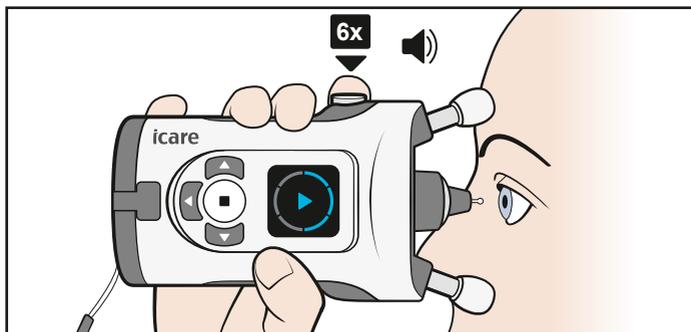
3. Se a base da sonda piscar a vermelho e ouvir múltiplos sinais sonoros, a medição não foi bem-sucedida. O visor e os sons indicam a fonte do erro.



Olhe para o visor e prima  para aceitar o erro. Faça as correções

necessárias e repita a medição. Os erros e ações corretivas são explicados no capítulo “8.7 Erros durante a medição”.

**4. Uma sequência de medição consiste em seis medições.**



**NOTA!** Também pode realizar a sequência de medição pressionando continuamente o botão Medir  até que todas as seis medições tenham sido efetuadas.

**5. Quando as seis medições tiverem sido efetuadas com sucesso, ouve-se um sinal sonoro mais longo. A luz na base da sonda desliga-se, e o resultado é apresentado no visor.**



Os resultados das medições são explicados no capítulo “8.8 Verificar o resultado da medição”.

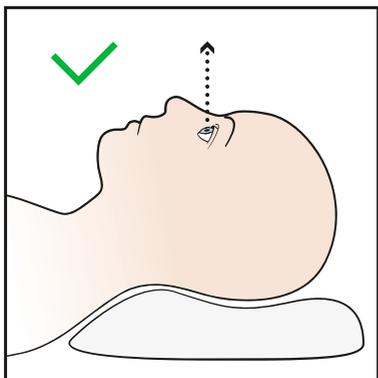
**NOTA!** Se duvidar da validade de uma medição, por exemplo, se suspeitar que a sonda falhou o centro do seu olho ou que tocou na sua pálpebra, repita a medição.

**6. Pressione  e repita a medição no outro olho, se necessário.**

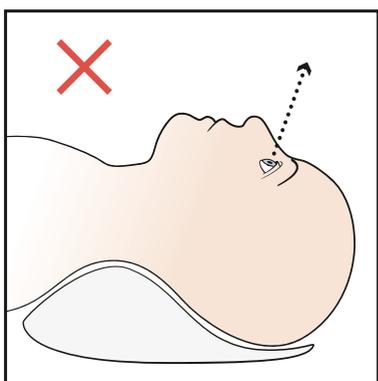
## 8.6 Medir a pressão ocular na posição supina

Antes de medir, deite-se (posição supina) por um momento.

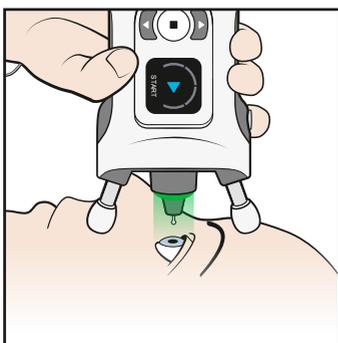
1. **Ponha-se numa posição confortável de costas com uma almofada atrás do pescoço. Olhe em frente.**



Evite inclinar a cabeça e o pescoço para trás.

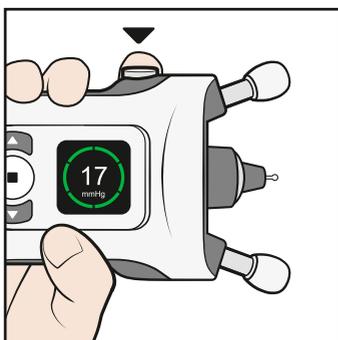


2. **Coloque o tonómetro a um ângulo de 90 graus do seu rosto e faça a medição conforme indicado em 8.5 Medir a pressão ocular.**



**NOTA!** Antes de fazer a medição, poderá ser necessário ajustar os apoios da testa e da bochecha para ficarem ligeiramente mais curtos.

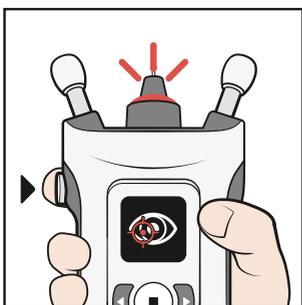
3. **Após uma medição bem-sucedida, pressione o botão Medir  uma vez. Repita a medição no outro olho.**



## 8.7 Erros durante a medição

Ecrã	Texto	Som	Descrição	Ações
	LONGE	3 sinais sonoros longos 	A medição foi feita demasiado longe do olho. A sonda não tocou no olho.	Pressione o botão Medir  uma vez para aceitar o erro. Rode os apoios no sentido dos ponteiros do relógio até a sonda estar a cerca de 5 mm do seu olho e ver um anel de luz verde.
	PERTO	5 sinais sonoros curtos 	A medição foi feita demasiado perto do olho.	Pressione o botão Medir  uma vez para aceitar o erro. Rode os apoios no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a sonda estar a cerca de 5 mm do seu olho.
	ALINHAMENTO INCORRETO	2 sinais sonoros curtos 	A sonda não estava perpendicular à córnea ou a sonda tocou na pálpebra ou nas pestanas.	Pressione o botão Medir  uma vez para aceitar o erro. Posicione o tonómetro de modo que a sonda aponte perpendicularmente ao centro do seu olho. Mantenha os olhos bem abertos.
	REPETIR	2 sinais sonoros curtos 	A sonda não se moveu corretamente ou não fez bom contacto com a córnea.	Pressione o botão Medir  uma vez para aceitar o erro. Volte a medir ou troque a sonda.
	ALTERAR	2 sinais sonoros curtos 	A sonda não se moveu.	Pressione o botão Medir  uma vez para aceitar o erro. Coloque uma sonda nova.
	ERRO DE DETEÇÃO	2 sinais sonoros curtos 	O sensor não conseguiu identificar o olho medido (direito ou esquerdo).	Coloque o cabelo da sua têmpora para trás da sua orelha. Certifique-se de que o seu rosto está totalmente descoberto. Pressione  , e em seguida pressione  até que o olho correto (direito ou esquerdo) seja mostrado no visor. Pressione  para confirmar, ou pressione o botão Voltar para cancelar a medição.
	REPETIR	2 sinais sonoros curtos 	A variação nas medições foi demasiado elevada.	Pressione o botão Medir  uma vez para aceitar o erro. Repita a medição.

Pressione  para aceitar o erro e continuar a medição.



## 8.8 Verificar o resultado da medição

Após uma medição bem-sucedida, o resultado da medição é apresentado no visor. A qualidade da medição é indicada com uma cor:

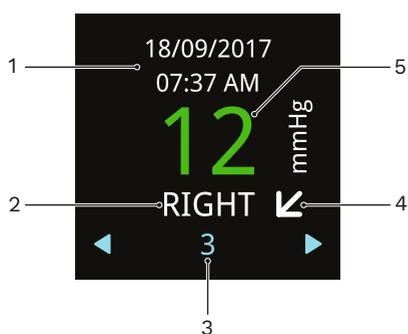
	Verde: boa qualidade de medição
	Amarelo: qualidade de medição aceitável
	A variação entre as medições foi demasiado elevada. Repita a medição.

O tonómetro guarda a leitura da pressão ocular calculada em mmHg, a hora e a data da medição, qual o olho que foi medido e a qualidade da medição.

A qualidade da medição é uma indicação de quanta variação houve entre os seis resultados de medições individuais. A indicação da qualidade da medição (verde ou amarelo) não está relacionada com o nível de pressão ocular.

## 8.9 Ver as suas medições anteriores

1. Pressione  após ver o resultado da medição no visor.
2. Pressione  até ver **HISTÓRICO** no visor.
3. Pressione .
4. Pressione  e  para ver os resultados das suas medições. O tonómetro mostra os últimos 100 resultados de medições.
5. Para sair, pressione .

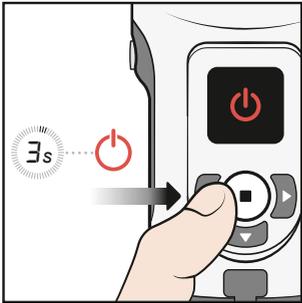


- 1–Data e hora da medição
- 2–Olho medido
- 3–Número ordinal da medição
- 4–A seta horizontal indica que estava de pé ou sentado durante a medição, a seta diagonal indica a posição inclinada, e a seta vertical indica que estava deitado (posição supina)
- 5–Um resultado verde significa boa qualidade da medição, amarelo significa qualidade aceitável.

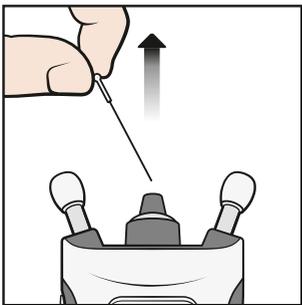
Consulte o capítulo “12.3 Transferir dados de medições para o iCare CLINIC ou iCare CLOUD” para obter conselhos sobre como transferir os seus resultados de medições para o iCare CLINIC ou para o iCare CLOUD.

## 9 Desligar o tonómetro e eliminar a sonda

Para desligar o tonómetro, pressione continuamente  até ouvir 3 sinais sonoros e o visor se desligar. O tonómetro desliga-se se não o utilizar durante três minutos.



Retire a sonda e volte a colocá-la no seu recipiente.



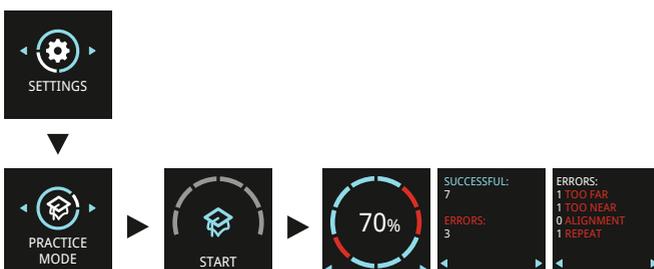
Elimine a sonda e o recipiente junto com o lixo doméstico.



## 10 Modos do tonómetro

### 10.1 Modo de treino

Se quiser praticar com o tonómetro antes de fazer uma medição, utilize o MODO DE PRÁTICA. No MODO DE PRÁTICA, são feitas 10 medições, e o visor mostra se uma medição foi bem-sucedida: os segmentos azuis no círculo são medições bem-sucedidas e os vermelhos malsucedidas. Estes resultados de medição não são guardados na memória do tonómetro.



1. Pressione continuamente  para ligar o tonómetro.
2. Pressione  até ver **DEFINIÇÕES** no visor.
3. Pressione .
4. Pressione  até ver **MODO DE PRÁTICA** no visor.
5. Pressione .
6. Introduza a sonda no tonómetro.
7. Pressione .
8. Ajuste o tonómetro ao seu rosto e pressione  10 vezes.

Quando o tonómetro mostrar a sua taxa de sucesso, prima os botões de navegação para ver que tipo de erros ocorreram durante as medições de treino. Para medir novamente, pressione  ou pressione  para voltar às definições.

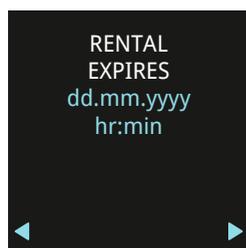
## 10.2 Modo de aluguer

Com o software iCare CLINIC, o profissional de saúde pode colocar o tonómetro em modo de aluguer, o que permite ao profissional de saúde definir um tempo de aluguer para o tonómetro. Durante o tempo de aluguer, o doente pode efetuar medições com o tonómetro. Uma vez expirado o tempo de aluguer, o doente já não pode fazer medições com o tonómetro.

Para obter instruções sobre a definição do modo de aluguer, consulte o Manual de Instruções para Profissionais de Saúde do iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2.

Para ver quando o aluguer expira:

1. Pressione continuamente  para ligar o tonómetro.
2. Pressione  até ver **INFO**.
3. Pressione .
4. Pressione .
5. Para sair, pressione .



## 10.3 Modo de ocultação

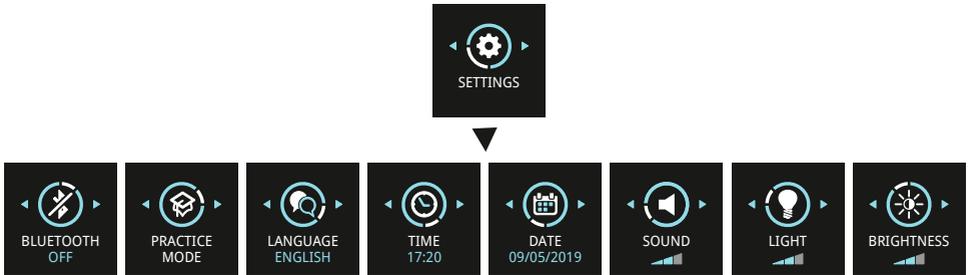
Com o software iCare CLINIC, o profissional de saúde pode colocar o tonómetro em modo de ocultação, o que permite esconder os resultados da medição do doente. A qualidade da medição é mostrada com uma cor verde ou amarela, como no modo normal. A visualização HISTÓRICO mostra todas as outras informações relacionadas com as medições, exceto o resultado da medição.

				
RESULTADO		HISTÓRICO		

Para obter instruções sobre a definição do modo de ocultação, consulte o Manual de Instruções para Profissionais de Saúde do iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2.

## 11 Definições do tonómetro

1. Pressione continuamente  para ligar o tonómetro.
2. Pressione  até ver **DEFINIÇÕES** no visor.
3. Pressione .
4. Pressione  ou  para alternar entre as várias definições.
5. Para seleccionar uma definição, pressione .
6. Para sair das definições, pressione .



### 11.1 Definições de idioma

1. Para alterar o idioma, pressione  ou  até ver **IDIOMA**.
2. Pressione .
3. Pressione  ou  até ver o idioma desejado, e prima .
4. Para voltar às definições, pressione .

### 11.2 Definições de hora

1. Para alterar a hora, pressione  ou  até ver **HORA**.
2. Pressione .
3. Pressione  ou  até ver o formato de hora desejado, e prima .
4. Pressione  ou  até ver o fuso horário desejado, e prima .
5. Pressione  ou  até ver a hora desejada, e prima .
6. Pressione  ou  até ver os minutos desejados, e prima .

### 11.3 Definições de data

1. Para alterar a data, pressione  ou  até ver **DATA**.
2. Pressione .

3. Pressione  ou  até ver o formato de data desejado, e prima .
4. Pressione  ou  até ver o ano desejado, e prima .
5. Pressione  ou  até ver o mês desejado, e prima .
6. Pressione  ou  até ver o dia desejado, e prima .

## 11.4 Definições de volume

1. Para alterar o nível de volume, pressione  ou  até ver **SOM**.
2. Pressione .
3. Pressione  ou  até ouvir o nível de volume desejado, e prima .

## 11.5 Definições da luz da base da sonda

1. Para alterar a luminosidade da base da sonda, pressione  ou  até ver **LUZ**.
2. Pressione .
3. Pressione  ou  até ver o nível de luminosidade desejado, e prima .

## 11.6 Definições de brilho do visor

1. Para alterar o brilho do visor, pressione  ou  até ver **BRILHO**.
2. Pressione .
3. Pressione  ou  até ver o nível de luminosidade desejado, e prima .

## 11.7 Número de série e versão do firmware do tonómetro

1. Pressione continuamente  para ligar o tonómetro.
2. Pressione  até ver **INFO** no visor.
3. Pressione .
4. Para sair, pressione .

**NOTA!** O número de série também está impresso na etiqueta na parte de trás do tonómetro.

## 12 Sistema de software iCare



**AVISO!** Ao ler os dados de medição num ambiente clínico ou hospitalar, certifique-se de que o tonómetro e o computador ou dispositivo móvel que não são classificados como equipamento médico se encontram fora do ambiente do doente, ou seja, a 1,5 m do doente.

O sistema de software iCare consiste nos seguintes:

- Tonómetro iCare HOME2
- iCare CLINIC, um serviço de software executado num programa de navegação na Internet, com o qual os profissionais de saúde e os doentes podem visualizar os dados das medições
- Aplicação móvel iCare PATIENT2, com a qual os doentes e os profissionais de saúde podem visualizar os dados das medições e transferi-los para o serviço de nuvem iCare CLINIC
- Software informático iCare EXPORT, com o qual os doentes e profissionais de saúde podem visualizar os dados das medições e transferi-los para o serviço de nuvem iCare CLINIC ou iCare CLINIC On-premises

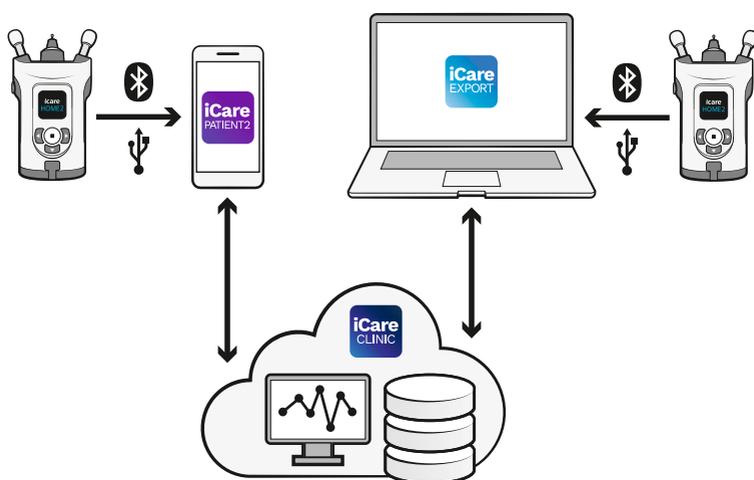
Os doentes podem armazenar os seus dados de medições numa conta

privada no serviço iCare CLOUD, se o seu tonómetro não estiver registado na conta iCare CLINIC de um profissional de saúde. Para obter mais informações sobre como criar uma conta privada, leia o folheto informativo incluído no estojo de transporte do tonómetro.

Pode transferir dados do tonómetro utilizando uma ligação por cabo USB ou Bluetooth®.

Note que se transferir os resultados das medições utilizando o iCare EXPORT ou a aplicação PATIENT2, uma vez transferidos os resultados, estes serão automaticamente apagados da memória do tonómetro.

Para obter instruções sobre como utilizar o sistema de software, consulte o Manual de Instruções para Profissionais de Saúde do iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2 ou o Manual de Instruções para Doentes do iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2.



## 12.1 Normas de conformidade

O dispositivo móvel ou computador ligado ao tonómetro iCare HOME2 no ambiente do doente deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.

O equipamento não em conformidade com a norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do doente e deve cumprir as normas IEC 60950-1 ou IEC 62368-1 ou uma norma de segurança semelhante.

Qualquer pessoa que ligue um dispositivo móvel ou um computador ao tonómetro iCare HOME2 está a criar um Sistema Elétrico Médico, de acordo com a definição da norma IEC 60601-1 e é, portanto, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos da IEC 60601-1. Em caso de dúvida, contacte a Icare Finland.

Para obter mais informações sobre o software iCare, vá a **[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com)**.

A especificação técnica para a rede informática encontra-se no capítulo “17.3 Especificações da rede informática”.

## 12.2 Instalar o software

- Antes de o profissional de saúde ou o doente poderem começar a transferir dados do tonómetro para o serviço de nuvem iCare CLINIC, o profissional de saúde precisa de subscrever o iCare CLINIC em **<https://store.icare-world.com>**.

- Para instalar o iCare EXPORT num computador, descarregue o software do menu Ajuda do iCare CLINIC.
- Para instalar o iCare PATIENT2 num dispositivo móvel, abra a Google Play (para Android) ou a App Store (para iOS) no dispositivo móvel e procure por iCare PATIENT2. Siga as instruções de instalação apresentadas no ecrã.

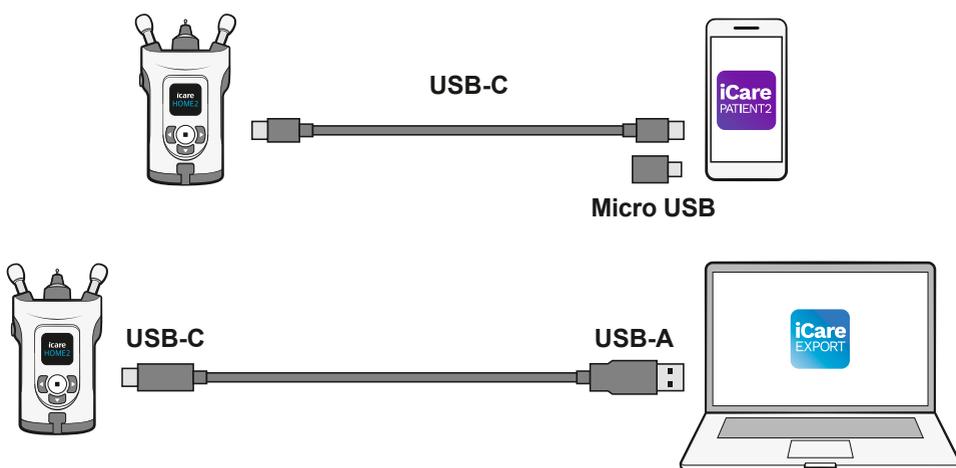
Para obter mais informações sobre como criar uma conta privada no iCare CLOUD, leia o Guia de Iniciação incluído no estojo de transporte do tonómetro. Uma conta privada no iCare CLOUD poderá ser utilizada caso o tonómetro não esteja registado na conta CLINIC de um profissional de saúde.

## 12.3 Transferir dados de medições para o iCare CLINIC ou iCare CLOUD

### 12.3.1 Usar uma ligação USB

- AVISO!** Não ligue nada à porta USB do tonómetro além do cabo USB fornecido com o tonómetro.
- AVISO!** Mantenha o cabo USB fora do alcance das crianças e de animais de estimação devido ao risco de estrangulamento.
- AVISO!** Não ligue o cabo USB à porta USB do tonómetro, exceto para carregar os dados de medição do doente. Não faça quaisquer medições quando o cabo USB estiver ligado.
- AVISO!** As pilhas do tonómetro não são recarregáveis. Não tente carregar o tonómetro com carregadores USB ligados a uma tomada de rede.

**NOTA!** Se tiver um iPhone, não pode utilizar a ligação USB. Utilize antes a ligação Bluetooth.



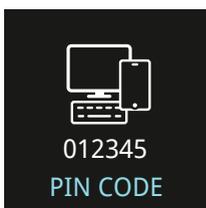
1. Abra o software iCare EXPORT no seu computador, ou a aplicação iCare PATIENT2 no seu dispositivo móvel.
2. Ligue o tonómetro ao seu dispositivo móvel ou ao computador com o cabo USB fornecido na embalagem do tonómetro. Se o seu dispositivo móvel tiver uma porta micro-USB, utilize o adaptador fornecido na embalagem.
3. Siga as instruções apresentadas no seu dispositivo móvel ou computador.
4. Após remover o cabo USB, coloque a tampa USB na porta USB do tonómetro.

### 12.3.2 Usar uma ligação Bluetooth

1. Abra o software iCare EXPORT no seu computador, ou a aplicação iCare PATIENT2 no seu dispositivo móvel.
2. Pressione continuamente  para ligar o tonómetro.
3. Pressione  até ver **DEFINIÇÕES** no visor.
4. Pressione .
5. Pressione  até ver **BLUETOOTH**, e prima .
6. Pressione  e pressione .
7. No seu dispositivo móvel ou computador, vá à lista de dispositivos e selecione o tonómetro na lista pendente. Certifique-se de que o número de série do tonómetro corresponde ao que se encontra na parte de trás do tonómetro.



8. Quando o software lhe pedir um código PIN, introduza o código PIN que vê no visor do tonómetro.



Se introduzir um código errado, o emparelhamento é interrompido e terá de recomeçar.

9. Quando vir **BLUETOOTH LIGADO** no visor do tonómetro, prima .
10. Siga as instruções apresentadas no seu dispositivo móvel ou computador.

## 12.4 Notificações e erros do Bluetooth

Ecrã	Texto	Descrição	Ações
	BLUETOOTH LIGADO	O Bluetooth está ligado.	
	BLUETOOTH DESLIGADO	O Bluetooth está desligado.	
	000000 CÓDIGO PIN	Código PIN do Bluetooth para emparelhar o tonómetro com o iCare EXPORT ou iCare PATIENT2.	Introduza o código PIN no seu dispositivo móvel ou computador.
	BLUETOOTH CONECTADO	O tonómetro está ligado ao iCare EXPORT ou iCare PATIENT2.	Pressione  para aceitar a notificação.
	EMPARELHAM. CANCELADO	Emparelhamento interrompido.	Pressione  para aceitar a notificação e repita o processo de emparelhamento desde o início, se necessário.
	ERRO DO BLUETOOTH	O código PIN estava incorreto, ou o iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 removeu o emparelhamento.	Pressione  para aceitar a notificação e repita o processo de emparelhamento desde o início.

## 13 Resolução de problemas

Ecrã	Texto	Descrição	Ações
	ALTERAR	As pilhas estão gastas.	Introduza novas pilhas.
		Erro de ligação do USB.	Retire o cabo USB do tonómetro e ligue-o novamente.
	ERRO DO BLUETOOTH	O código PIN estava incorreto, ou o iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 removeu o emparelhamento.	Pressione  para aceitar a notificação e repita o processo de emparelhamento desde o início.

Ecrã	Texto	Descrição	Ações
	SERVIÇO ID	Erro interno.	Anote o ID de reparação apresentado no visor. Desligue o tonómetro. Contacte a organização junto da qual obteve o tonómetro ou a Icare Finland para agendar a reparação do tonómetro. Consulte o capítulo “14.4 Enviar o tonómetro para manutenção ou reparação”.
		Encerramento forçado. O tonómetro exibe o código de erro (NN) durante 3 segundos e desliga-se.	Ligue o tonómetro. Se o erro ocorrer repetidamente, contacte a organização junto da qual obteve o tonómetro ou a Icare Finland para agendar a reparação do tonómetro.
	O ALUGUER EXPIROU	O tempo de aluguer do tonómetro expirou, e a medição está desativada.	Devolva o tonómetro alugado à clínica ou fale com a clínica sobre a extensão do seu período de aluguer.

## 14 Manutenção



**AVISO!** O tonómetro só deve ser aberto por pessoal de assistência técnica qualificado da iCare. O tonómetro não contém peças passíveis de manutenção e reparação pelo utilizador, além das pilhas e da base da sonda. O tonómetro não requer qualquer manutenção ou calibração de rotina, além da troca das pilhas pelo menos anualmente, e da base da sonda de seis em seis meses. Se houver um motivo para achar que é necessário reparar o tonómetro, contacte o fabricante ou distribuidor local.



**AVISO!** O tonómetro não deve ser reparado ou desmontado e montado por qualquer pessoa que não o fabricante ou o seu centro de assistência técnica autorizado. Se o tonómetro estiver danificado, não o utilize. Leve-o a um centro autorizado da iCare para reparação.



**AVISO!** Para evitar possíveis danos, mantenha o tonómetro fora do alcance das crianças e de animais de estimação. A base da sonda, a tampa do compartimento das pilhas, os parafusos, o aro e as sondas são objetos pequenos e podem ser engolidos acidentalmente.



**AVISO!** Não troque as pilhas ou a base da sonda quando o cabo USB estiver ligado.



**AVISO!** Ações de reparação ou manutenção não devem ser realizadas enquanto o tonómetro estiver a ser utilizado.

### 14.1 Substituir a base da sonda



**AVISO!** O tonómetro deve ser desligado quando a base da sonda é trocada.



**AVISO!** A base da sonda deve ser trocada, não limpa.

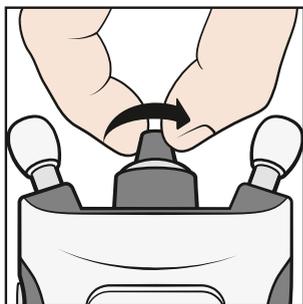


**PRECAUÇÃO!** Para assegurar o correto funcionamento do tonómetro, troque a base da sonda de seis em seis meses.

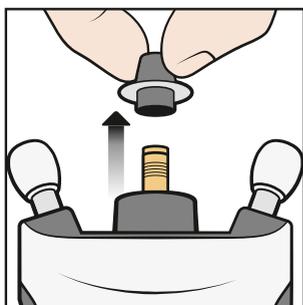
**NOTA!** Troque a base da sonda se o tonómetro pedir constantemente REPETIR ou MUDAR e trocar a sonda não resolver o problema.

A base da sonda poderá funcionar incorretamente se contiver sujidade ou líquido.

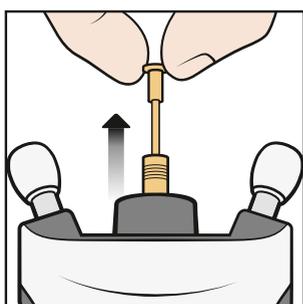
1. **Desligue o tonómetro.**
2. **Rode o aro da base da sonda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até se soltar.**



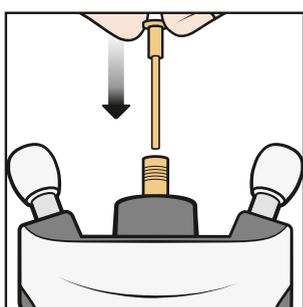
3. **Retire o aro do tonómetro.**



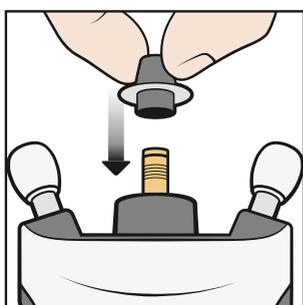
4. **Puxe a base da sonda para fora.**



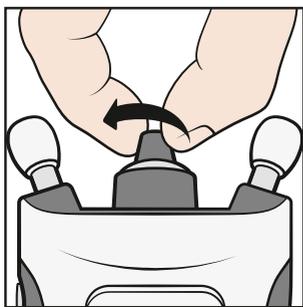
5. **Insira uma nova base de sonda no tonómetro.**



6. **Coloque o aro de volta no tonómetro.**



7. Rode o aro no sentido dos ponteiros do relógio até estar bem apertado. Não utilize uma força excessiva.



Elimine a base da sonda usada. Para encomendar novas sondas ou bases de sondas, contacte a organização junto da qual obteve o tonómetro ou a Icare Finland.

## 14.2 Limpar e desinfetar o tonómetro



**AVISO!** Nunca mergulhe o tonómetro em líquido. Não pulverize, verta ou derrame líquidos sobre o tonómetro, os seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas na tampa. Remova imediatamente qualquer líquido da superfície do tonómetro.



**AVISO!** A base da sonda deve ser trocada, não limpa.



**PRECAUÇÃO!** Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos do apoio para a testa ou a bochecha. Para prevenir isto, limpe os apoios para a testa e a bochecha com desinfetante antes de usar em cada novo doente.

Para evitar contaminação cruzada, o profissional de saúde deve desinfetar as superfícies exteriores do tonómetro utilizando álcool isopropílico 70%-100% ou etanol 70% antes de emprestar o tonómetro aos doentes. Se o tonómetro ficar sujo durante a utilização, o doente deve limpá-lo com um pano ou toalhete de papel humedecido em água.

Para limpar o aplicador, enxague-o com água limpa e depois seque-o antes de o utilizar ou limpe-o com etanol ou álcool isopropílico.

## 14.3 Tempo de vida útil

O tempo de vida útil esperado do tonómetro é de 5 anos. Os procedimentos de manutenção descritos neste manual são necessários durante o tempo de vida útil esperado.

O prazo de validade das sondas na sua embalagem original intacta é de 3 anos. Verifique a data de validade no rótulo da embalagem da sonda.

Inspeccione anualmente o tonómetro quanto a danos mecânicos e funcionais, e as etiquetas de segurança quanto à legibilidade e integridade. Contacte o fabricante ou o distribuidor local se detetar qualquer dano ou deterioração.

Espera-se que um conjunto de pilhas permita realizar mais de 1000 medições em utilização normal. O desempenho das pilhas poderá variar em função da marca e modelo das mesmas.

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

## 14.4 Enviar o tonómetro para manutenção ou reparação

**NOTA!** Antes de contactar a assistência técnica, anote o número de série do seu tonómetro, o número de LOTE da sonda em uso e, se aplicável, a ID de reparação exibida no visor do tonómetro.

Contacte a organização junto da qual obteve o tonómetro ou o departamento de assistência técnica da Icare Finland (go to **www.icare-world.com**) para obter as instruções de envio. Salvo instruções em contrário da Icare Finland, não é necessário enviar quaisquer acessórios com o tonómetro. Utilize uma caixa de cartão adequada ou uma caixa semelhante com material de embalagem apropriado para proteger o tonómetro durante a expedição. Envie o tonómetro utilizando qualquer método de expedição que inclua um comprovativo de envio e entrega.

**NOTA!** Para obter assistência na instalação, utilização ou manutenção do tonómetro, ou para comunicar operações ou eventos inesperados, contacte o fabricante ou o representante do fabricante.

## 14.5 Reciclar



Não elimine o equipamento juntamente com o lixo doméstico.

Envie-o para uma instalação apropriada para recuperação e

reciclagem. O tonómetro deve ser reciclado como um resíduo eletrónico.

A recolha e reciclagem separada do seu produto ou das pilhas na altura da eliminação irá ajudar a conservar os recursos naturais e garantir que é reciclado de forma a proteger a saúde humana e o ambiente.

A embalagem de venda e as caixas de sondas são feitas de cartão e podem ser recicladas. Os resíduos de cartão incluem geralmente embalagens de papel, papelão e cartão. Recicle de acordo com as leis e regulamentos locais.

Voltar a colocar as sondas nos seus recipientes e elimine-as com o lixo doméstico.



As caixas de plástico das sondas são feitas de polipropileno.

Elimine-as ou recicle-as com o plástico, de acordo com as leis e regulamentos locais.

## 15 Glossário

- Córnea: a camada mais externa do olho, na forma de uma cúpula transparente
- Tempo de vida útil esperado: vida útil esperada antes da substituição
- Apoios para a testa/bochecha: os apoios ajustáveis do tonómetro
- GAT: Tonometria de Aplanção de Goldmann, o teste oftalmológico padrão que permite detetar a sua pressão ocular
- Pressão intraocular: pressão ocular
- PIO: pressão intraocular
- mmHg: a unidade de medida para a pressão ocular
- Sonda: a peça de uso único do tonómetro que toca levemente no olho
- Base da sonda: uma peça substituível que guia o movimento da sonda durante as medições
- Luz da base da sonda: anéis de luz coloridos ou uma luz sólida que ajudam a colocar corretamente o tonómetro no rosto
- Prazo de validade: o tempo em que a sonda permanece estéril na sua embalagem intacta
- Posição supina: deitado de costas com o rosto para cima

## 16 Acessórios, peças e outros consumíveis

Encomende acessórios, peças e outros produtos contactando o fabricante ou o seu distribuidor local.

SKU	Descrição do produto	Peso	Dimensões (altura x profundidade x largura)
<b>Acessórios</b>			
114	Sonda iCare TP022, 20 un/caixa	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonda iCare TP022, 50 un/caixa	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
<b>Peças</b>			
540	Base da sonda	4 g	7 mm x 38 mm
559	Pulseira com fecho	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Aplicador de sondas	6 g	28 mm x 51 mm
<b>Outros consumíveis</b>			
7214	Aro da base da sonda, iCare HOME2	2 g	19,5mm x 19,5mm
577F	Manual USB, iCare HOME2		
575B	Cabo USB para ligação a PC - Tipo C macho para macho A	30 g	1 m
648B	Cabo USB - Tipo C macho para C macho + adaptador USB-C para B	6 g	20 cm
528	Estojo de transporte para o iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Chave Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

## 17 Informações técnicas

### 17.1 Descrição técnica



**AVISO!** Não modifique o tonómetro de forma alguma. Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante poderão anular a autoridade do utilizador para operar o tonómetro.

**NOTA!** Está disponível um manual de manutenção e reparação separado para o pessoal de assistência técnica.

**Tipo:** TA023

**Dimensões:** 50 mm x 94 mm x 152 mm (apoios estendidos ao máximo)

**Peso:** 205 g sem pilhas, 300 g com pilhas

**Fonte de alimentação:** 4 pilhas alcalinas LR6 de 1,5 V, AA, não recarregáveis

**Intervalo de medição:** 7 – 50 mmHg

**Precisão:**  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) e  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)

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

**Precisão do visor:** 1 mmHg

**Unidades exibidas:** milímetros de mercúrio (mmHg)

**Ambiente de funcionamento:**

**Temperatura:** +10 °C a +35 °C (50 °F a 95 °F)

**Humidade relativa:** 30 % a 90 %

**Pressão atmosférica:** 800 hPa a 1060 hPa

**Ambiente de armazenamento:**

**Temperatura:** -10 °C a +55 °C (14 °F a 131 °F)

**Humidade relativa:** 10 % a 95 %

**Pressão atmosférica:** 700 hPa a 1060 hPa

## **Ambiente de transporte:**

**Temperatura:** -40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °F)

**Humidade relativa:** 10 % a 95 %

**Pressão atmosférica:** 500 hPa a 1060 hPa

**NOTA!** Recomenda-se deixar a temperatura do tonómetro estabilizar durante cerca de uma hora à temperatura ambiente antes de colocar o tonómetro em utilização após o transporte ou armazenamento.

**ATENÇÃO!** Se a embalagem for exposta a condições ambientais fora das especificadas neste manual, contacte o fabricante.

O tonómetro e os seus materiais estão em conformidade com a Diretiva RSP 2011/65/UE. O tonómetro e as suas peças não são feitos de látex de borracha natural.

Método de esterilização das sondas: irradiação gama

Modo de funcionamento: contínuo

Classificação de utilização: múltiplos doentes múltiplas utilizações (tonómetro)

O relógio interno do tonómetro é sincronizado manualmente ou através de ligação a uma rede informática.

O número de série encontra-se na parte de trás do tonómetro. O número de LOTE das sondas encontra-se na lateral da caixa das sondas e na embalagem blister. Não existem ligações elétricas do tonómetro para o doente. Todas as peças do tonómetro são peças aplicadas e o tonómetro possui proteção tipo BF contra choques elétricos.

## **17.2 Requisitos do sistema para o iCare CLINIC**

- Ligação à Internet
- Versões mínimas do navegador de Internet: Edge (v. 90 e mais recente), Chrome (v. 58 e mais recente), Firefox (v. 53 e mais recente) e Safari (v. 5.1.7 e mais recente)

Verifique os manuais de instruções do software iCare sobre os mais recentes requisitos do sistema de software.

### **17.2.1 Requisitos mínimos do computador para o iCare EXPORT**

- Processador Pentium x86 ou x64 de 1 GHz ou equivalente
- 512 MB de RAM
- 512 MB de espaço no disco rígido (além disso, 4,5 GB se .NET ainda não estiver instalado)
- Ligação USB 2.0
- Ecrã com resolução 800 x 600 de 256 cores
- Placa gráfica compatível com DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 ou superior
- Sistema Operativo: Windows 10 ou Windows 11
- Ligação à Internet
- A utilização de Bluetooth requer um computador com Windows 10 versão 1703 ou mais recente e cartão / chip de Bluetooth BLE.

### 17.2.2 Requisitos mínimos do sistema para o iCare PATIENT2

- Telemóvel inteligente Android ou tablet com suporte USB OTG, sistema operativo v6.0 ou mais recente, ou iPhone com sistema operativo iOS 12 ou mais recente
- USB OTG C macho – cabo C macho, fornecido com o tonómetro
- Ligação à Internet

Para verificar o suporte necessário de USB OTG no telemóvel inteligente ou tablet, utilize a aplicação **OTG?** disponível na Google Play ou outra aplicação que forneça uma funcionalidade semelhante.

### 17.3 Especificações da rede informática



**AVISO!** A ligação do tonómetro a redes informáticas, incluindo outros equipamentos, poderá resultar em riscos previamente não identificados para os doentes, operadores ou terceiros.



**AVISO!** A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar quaisquer riscos adicionais resultantes da ligação do tonómetro a redes informáticas, incluindo outros equipamentos.



**PRECAUÇÃO!** Alterações à rede informática poderão introduzir novos riscos que obriguem a uma análise adicional por parte da organização responsável. Tais alterações incluem:

- alterações na configuração da rede informática
- ligação de itens adicionais à rede informática
- itens desligados da rede informática
- atualização de equipamento ligado à rede informática

Para transferir os dados de medições do tonómetro para um dispositivo móvel ou um computador, o tonómetro deve ser ligado via Bluetooth ou USB. O dispositivo móvel ou o computador deve estar ligado à Internet ou à rede informática do hospital. O tonómetro pode ser utilizado autonomamente sem ligação Bluetooth ou USB. O tonómetro foi concebido de forma que falhas na rede não impedem o seu funcionamento normal.

### 17.4 Fluxo de informação previsto

O tonómetro iCare HOME2 recolhe dados de medição. Estes dados são enviados via Bluetooth ou ligação USB para um computador (Bluetooth Low Energy, BLE) que tenha instalado o software iCare EXPORT ou para um dispositivo móvel com a aplicação iCare PATIENT2 instalada.

O iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 transfere os dados para o software iCare CLINIC. Pode aceder aos dados online, utilizando o software iCare CLINIC com um navegador da Internet.

### 17.5 Potenciais situações perigosas resultantes de falha da rede informática

Se a ligação à rede informática for perdida durante a transferência de dados, não se perdem dados do tonómetro. Os dados de medição continuam na memória do tonómetro e serão transferidos assim que a ligação for restabelecida.

A falha ou má configuração da rede informática poderá resultar na não transferência de dados.

## 17.6 Características necessárias da rede informática

Recomenda-se vivamente à organização responsável que mantenha uma proteção contra vírus atualizada nos computadores e dispositivos móveis utilizados. Recomenda-me também à organização responsável que instale atualizações de segurança nos navegadores, computadores e dispositivos móveis utilizados, quando disponíveis.

## 17.7 Dados de desempenho

### 17.7.1 Dados de desempenho clínico

Foi realizado um estudo clínico para analisar a variabilidade das auto-medidas de pressão intra-ocular (PIO) com o tonómetro iCare HOME2 em comparação com a variabilidade das medidas da PIO com o tonómetro de referência (iCare IC200, conforme a ANSI Z80.10-2014) numa vasta gama de valores de medição da PIO.

Os dados de desempenho foram obtidos num estudo clínico. O estudo foi realizado no East West Eye Institute, CA 90013, EUA, e incluiu 47 doentes. Todos os doentes foram considerados como elegíveis para análise. Todos os doentes foram diagnosticados com glaucoma ou «suspeitos de terem glaucoma». Foi selecionado um olho aleatório como olho de estudo para cada doente.

**Segurança:** Não foram registados quaisquer acontecimentos adversos (incluindo abrasões da córnea) na população do estudo.

**Resultados:** A diferença média de amostras emparelhadas e o desvio padrão (iCare HOME2 - iCare IC200) foram de 0,55 mmHg e 2,69 mmHg.

A variabilidade do iCare HOME2 (diferença de medições repetidas) para cada doente foi de ~7,9% para todos os intervalos da PIO.

### Resumo dos resultados do estudo (posições sentado e supina)

Grupo	N	HOME2	Referência, IC200	Diferença	IC 95% para a Diferença Média	LoA 95% para a Diferença Média
		Média (DP)	Média (DP)	Média (DP)		
≤ 16 mmHg	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	-0,93 (2,75)	-1,38; -0,48	-6,32; 4,46
> 16 a < 23 mmHg	13	20,17 (2,28)	19,56 (2,75)	-0,6 (2,66)	-1,2; -0,00	-5,81; 4,61
≥ 23 mmHg	10	23,88 (2,34)	24,33 (2,42)	0,44 (2,36)	-0,17; 1,05	-4,19; 5,07
Global	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	-0,86; -0,23	-5,82; 4,72



**PRECAUÇÃO!** Tenha em atenção que os resultados das medições podem variar entre uma auto- medição da PIO e uma medição da PIO realizada por um profissional de saúde.

Num ensaio clínico, a diferença média entre as medições realizadas por um profissional de saúde e uma auto- medição da PIO foi de -1,45 mmHg para a posição sentada e 0,71 mmHg para a posição supina. A diferença média global entre os valores da PIO auto- medidos e os valores da PIO medidos por profissionais de saúde foi de 0,55 mmHg.

## 17.7.2 Resultados do banco de ensaios

A repetibilidade do tonómetro iCare HOME2 foi avaliada num banco de ensaios. Os ensaios foram realizados medindo uma córnea artificial controlada manometricamente. As pressões de ensaio (7, 10, 20, 30, 40, e 50 mmHg) abrangeram o intervalo de medição especificado do tonómetro iCare HOME2. Para a repetibilidade, foram realizadas 10 medições com o tonómetro iCare HOME2 em três ângulos de medição diferentes (a sonda a apontar para a córnea artificial a 0, 45 e 90 graus na horizontal).

O tonómetro iCare HOME2 demonstrou correspondência com as verdadeiras pressões manométricas, sendo os valores R quadrado de pelo menos 99,7%, independentemente do ângulo de medição (0, 45 ou 90 graus). Em média, o tonómetro iCare HOME2 subestimou a pressão em 0,04 mmHg em relação às verdadeiras pressões manométricas com um desvio padrão de 0,37 mmHg.

A reprodutibilidade foi avaliada por um teste em que dois operadores realizaram três medições com três tonómetros iCare HOME2 diferentes. Foram utilizados três níveis de pressão diferentes (7, 10, 20, 30, 40 e 50 mmHg) e três ângulos diferentes (0, 45, e 90 graus). A diferença média entre os operadores foi de 0,14 mmHg com um desvio padrão de 1,21 mmHg. O valor R quadrado na análise de regressão foi de 99,4%, o que indica uma elevada reprodutibilidade entre os operadores e os tonómetros iCare HOME2.

Tenha em atenção que as condições do banco de ensaios não cobrem todas as origens de erros dentro de um cenário clínico e, portanto, espera-se uma maior variabilidade na utilização clínica.

Devido ao ambiente de teste controlado, o desvio padrão do banco de ensaios não reflete a variabilidade de medição que pode ser esperada na utilização em casa.

## 17.8 Símbolos e marcas comerciais

	Sinal de aviso		Código do lote Número de LOTE
	Consultar as instruções de utilização		Data de fabrico
	Número de série		Esterilizado por irradiação
	Utilização única Não reutilizar		Manter seco
	Data de validade		Radiação eletromagnética não ionizante

<b>IP22</b>	Proteção contra o acesso a componentes perigosos com os dedos. Proteção contra objetos sólidos estranhos com 12,5 mm Ø e maiores. Proteção contra a queda de gotas de água na vertical quando o recipiente está inclinado até 15°.		Fabricante
	Peça aplicada de Tipo BF		Símbolo da UE REEE (Diretiva da União Europeia relativa a Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico).  Não elimine este produto juntamente com o lixo doméstico. Envie-o para uma instalação apropriada para recuperação e reciclagem.
<b>Sujeito a receita médica (E.U.A.)</b>	A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional devidamente licenciado ou por indicação dos mesmos.		Comunicação Bluetooth
	Marca de Conformidade Regulamentar (RCM), na Austrália e Nova Zelândia		Marca de conformidade técnica e número de certificação do Ministério do Interior e das Comunicações do Japão (MIC)
	Consultar o manual de instruções		O produto é um dispositivo médico
	Limites de temperatura		Limites de humidade
	Limites de pressão atmosférica		Material de embalagem reciclável
	Marcação CE		Marca da National Communications Commission (NCC) de Taiwan

## 17.9 Informação para o utilizador sobre a parte de comunicação por rádio do tonómetro

O tonómetro iCare HOME2 contém um transmissor Bluetooth que funciona a frequências entre 2402 GHz e 2480 GHz. Devido ao tamanho físico limitado do tonómetro, muitas das marcações de aprovação relevantes encontram-se neste documento.

## 17.10 Informação do módulo Bluetooth

Item	Especificação
Módulo Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Modo Duplo
Comunicação	Bluetooth de Baixa Energia (LE)
Intervalo de Radiofrequência (RF)	2402 GHz – 2480 GHz
Potência de saída	< 2,5 mW (4 dBm), Classe 2
Ganho da antena	1,63 dBi
Potência aparente radiada	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Distância de transmissão	10 metros (30 pés)

ID da FCC: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

### 17.11 Declaração de conformidade

Este dispositivo está em conformidade com a Secção 15 das normas FCC e o regulamento RSS-210 para a Indústria do Canadá. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- Este dispositivo não poderá provocar interferência nociva,
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejável

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Icare Finland Oy poderão anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer proteção razoável contra interferência nociva numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza, e pode emitir energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências nas comunicações via rádio. Contudo, não existem garantias de que não ocorrerão interferências numa determinada instalação. Se este equipamento provocar interferências nocivas à receção de rádio ou de televisão, o que pode ser verificado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir estas interferências recorrendo a uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar a localização da antena recetora.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/televisão experiente para obter ajuda.



Este produto opera na banda ISM não licenciada a 2,4GHz. Caso este produto seja utilizado nas imediações de outros dispositivos sem fios, incluindo micro-ondas e LAN sem fios, que operam na mesma banda de frequências deste produto, existe a possibilidade de ocorrência de interferência entre este produto e tais dispositivos. Se tal interferência ocorrer, interrompa

o funcionamento dos outros dispositivos ou mude este produto de local antes de o utilizar, ou não utilize este produto nas imediações dos outros dispositivos sem fios

## 17.12 Declaração eletromagnética

 **AVISO!** A utilização deste equipamento adjacente a outros equipamentos ou empilhado sobre os mesmos deve ser evitada, uma vez que tal poderá resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser objeto de inspeção para verificar se estão a funcionar normalmente.

 **AVISO!** A utilização de outros acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e, por conseguinte, num funcionamento inadequado.

 **AVISO!** Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o símbolo de radiação não ionizante.

 **PRECAUÇÃO!** O equipamento não médico (computador ou dispositivo móvel) utilizado no sistema de transferência de dados deve cumprir os requisitos relativos a emissões eletromagnéticas e imunidade para equipamento multimédia: CISPR 32 e CISPR 35.

 **PRECAUÇÃO!** O método de medição do tonómetro é baseado no movimento de uma sonda induzido magneticamente e, por conseguinte, um campo magnético externo ou um campo eletromagnético de RF irradiado que perturbe a sonda poderá impedir a medição. Nessa eventualidade, o tonómetro exhibe continuamente mensagens de erro durante a medição e pede-lhe para repetir a medição. A situação pode ser resolvida, removendo a fonte de interferência das imediações do dispositivo, ou realizando a medição num local diferente sem tal interferência.

 **PRECAUÇÃO!** A transferência dos dados de medição pode ser interrompida durante uma perturbação eletromagnética. Nesse caso, volte a ligar o tonómetro ao computador ou dispositivo móvel. Se isto não resolver o problema, realize a transferência de dados noutra local sem tal interferência. Os dados de medição não serão apagados do dispositivo antes de os dados serem transferidos com sucesso.

 **PRECAUÇÃO!** Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF podem afetar o tonómetro.

 **PRECAUÇÃO!** Embora as emissões eletromagnéticas do próprio tonómetro estejam muito abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências noutros dispositivos próximos, por exemplo sensores sensíveis.

O tonómetro iCare HOME2 é um equipamento de classe B e exige precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM fornecida nas tabelas seguintes.

Linhas de orientação e declaração do fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edição 4.0		
Emissões Eletromagnéticas		
O tonómetro iCare HOME2 (TA023) destina-se a utilização num ambiente doméstico de cuidados de saúde com as características eletromagnéticas especificadas a seguir. O utilizador do tonómetro iCare HOME2 (TA023) deve certificar-se de que este é utilizado no ambiente descrito.		
Emissões de RF de acordo com o estipulado pelo CISPR 11	Grupo 1	O iCare HOME2 (TA023) funciona com pilhas e utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são baixas, pelo que não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos nas proximidades.
Emissões de RF de acordo com o estipulado pelo CISPR 11	Classe B	O iCare HOME2 (TA023) é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e estabelecimentos que estejam diretamente ligados à rede de alimentação pública de baixa tensão, que abastece os edifícios usados para fins residenciais
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL
Flutuações de tensão e emissões de tremulação IEC 61000-3-3	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL

**Linhas de orientação e declaração do fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edição 4.0**

**Imunidade eletromagnética**

O tonómetro iCare HOME2 (TA023) destina-se a utilização num ambiente doméstico de cuidados de saúde com as características eletromagnéticas especificadas a seguir. O utilizador do tonómetro iCare HOME2 (TA023) deve certificar-se de que este é utilizado no ambiente descrito.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±15 kV ar	± 8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou de mosaico cerâmico. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos/disparos IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL
Picos de corrente IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos (1 fase) 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos (50/60 Hz) 0% UT para 250/300 ciclos (50/60 Hz)	NÃO APLICÁVEL	NÃO APLICÁVEL
Campo magnético da (50/60 Hz) frequência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se nos níveis característicos de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.   <b>AVISO!</b> Fontes de campo magnético de frequência de potência não devem ser utilizadas a uma distância inferior a 15 cm (6 polegadas) de qualquer parte do iCare HOME2 (TA023), incluindo os cabos especificados pelo fabricante, para evitar a degradação do desempenho.

**Linhas de orientação e declaração do fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edição 4.0**

**Imunidade eletromagnética**

O tonómetro iCare HOME2 (TA023) destina-se a utilização num ambiente doméstico de cuidados de saúde com as características eletromagnéticas especificadas a seguir. O utilizador do tonómetro iCare HOME2 (TA023) deve certificar-se de que este é utilizado no ambiente descrito.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação</b>
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz  6 V em ISM e bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz  80% AM a 1 kHz	3 V  6 V	 <b>AVISO!</b>  Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do iCare HOME2 (TA023), incluindo os cabos especificados pelo fabricante, para evitar a degradação do desempenho.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 <b>AVISO!</b>  Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do iCare HOME2 (TA023), incluindo os cabos especificados pelo fabricante, para evitar a degradação do desempenho. Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  

**Linhas de orientação e declaração do fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edição 4.0**

**Imunidade eletromagnética**

O tonómetro iCare HOME2 (TA023) destina-se a utilização num ambiente doméstico de cuidados de saúde com as características eletromagnéticas especificadas a seguir. O utilizador do tonómetro iCare HOME2 (TA023) deve certificar-se de que este é utilizado no ambiente descrito.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Linhas de orientação</b>
Campos de proximidade provenientes de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m  28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m	 <b>AVISO!</b>  Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente do iCare HOME2 (TA023), incluindo os cabos especificados pelo fabricante, para evitar a degradação do desempenho. Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  





## Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finlândia

Tel. +358 0 9775 1150

[info@icare-world.com](mailto:info@icare-world.com)

[www.icare-world.com](http://www.icare-world.com)

# icare

iCare é uma marca comercial registada da Icare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., iCare World Australia Pty Ltd e Centervue S.p.A., fazem parte do Grupo Revenio e representam a marca iCare.

Nem todos os produtos, acessórios, serviços ou ofertas, estão aprovados ou disponíveis em todos os mercados e a rotulagem e instruções aprovadas podem variar de um país para outro. As especificações do produto estão sujeitas a alterações na conceção e no âmbito da entrega e como resultado de desenvolvimentos técnicos contínuos.