



ACCUTOME

***Tonômetro
Manual
AccuPen®***



Guia do usuário

24-3013 Rev A

A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico.

FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC) EMISSOR NÃO INTENCIONAL DE ACORDO COM A FCC PARTE 15.

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos digitais da classe B de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Estes limites têm o objetivo de proporcionar proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalação em um consultório. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e usado de acordo com as instruções do manual do usuário, pode causar interferências prejudiciais na recepção de rádios ou televisores. Contudo, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Caso este equipamento cause interferência na recepção de rádios e televisores, o que pode ser determinado ligando-se e desligando-se o equipamento, encorajamos o usuário a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

- ❖ reorientar ou reposicionar a antena receptora;
- ❖ aumentar a distância entre o equipamento e o receptor;
- ❖ conectar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquela na qual o receptor está conectado;
- ❖ consultar a Accutome Ultrasound, Inc. ou um técnico de rádio/TV experiente.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC. A operação deste produto está sujeita às seguintes condições: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais; e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

AVISO

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Accutome Ultrasound, Inc. podem anular a conformidade com as normas da FCC e invalidar a sua autoridade para operar o produto.

Representante autorizado na Europa (somente para questões regulatórias):

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM Haia
Holanda

Tel: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299



0086

Introdução	- 1
Visão geral do AccuPen	- 1
Características	- 1
Medições	2
Sobre este manual	- 3
Segurança	- 4
Informações de segurança	- 4
Questões de segurança a considerar ao usar o AccuPen	4
Indicações de uso	4
Definições de símbolos para o AccuPen	- 5
Precauções de segurança	- 6
Manutenção	6
Desinfecção e limpeza	6
Limpeza	7
Risco de choque elétrico e segurança	8
Como evitar danos ao equipamento	8
O princípio ALARA	8
Primeiros passos	- 9
Visão geral	- 9
Instruções de desembalagem	- 9
Especificação e instalação da bateria	10
Especificações da bateria	10
Instalação da bateria	11
Instruções de uso	12
Configuração inicial do tonômetro AccuPen	12
Calibração	13
Operação básica	14
Como ligar o AccuPen	14
Como iniciar um novo paciente	15
Observações	17
Como realizar um cálculo	18

Manutenção, armazenamento e solução de problemas	20
Manutenção geral	20
Manutenção e limpeza	21
Descarte da bateria	21
Instruções para descarte	21
Descarte na Europa	22
Descarte nos EUA	22
Armazenamento	24
Solução de problemas	24
Especificações	27
Visão geral	27
Especificações físicas	27
Precisão das medições	29
Garantia e reparos	30
Garantia	30
Devolução de produtos	31
Manutenção e reparo	31
Todas as outras devoluções	31
Mercadorias não retornáveis	31
Peças sobressalentes	32

Lista de tabelas

Tabela 1	Valores de correção da PIO- - - - -	19
Tabela 2	Informações para a solução de problemas do AccuPen - - - - -	24
Tabela 3	Especificações físicas do AccuPen- - - - -	27
Tabela 4	Especificações ambientais- - - - -	29
Tabela 5	Precisão das medições - - - - -	29
Tabela 6	Peças sobressalentes da Accutome - - - - -	32

Lista de figuras

Figura 1	Tonômetro AccuPen®	1
Figura 2	O AccuPen® desembalado	10
Figura 3	Inserção da bateria	12
Figura 4	Botões de controle e visor de cristal líquido	13
Figura 5	Tela de medição	15
Figura 6	Tela de medição ao iniciar novo paciente	16
Figura 7	A tela da PIO verdadeira.	18

1

Introdução

Visão geral do AccuPen

O AccuPen da Accutome, mostrado abaixo, tem todas as características que tornam fácil a obtenção de extrema precisão e melhores resultados quanto aos pacientes.



Figura 1 Tonômetro AccuPen®

Características

O AccuPen foi projetado para proporcionar o fácil acesso a todas as telas e funções.

A facilidade de uso insuperável dos botões de controle e a interface gráfica do usuário simples o guiarão em cada operação.

É importante também o que não se pode ver na superfície. Um mecanismo de captura e processamento de sinais líder de mercado o ajuda a obter medições precisas. Um design confiável e uma fabricação eficiente proporcionam valor fiscal. A capacidade de atualização do software protege o seu investimento. O AccuPen permite que você realize o complexo de maneira simples.

O AccuPen oferece as seguintes características gerais:

- ❖ tela multisegmentada com visor de cristal líquido de alta resolução, com botões de controle que proporcionam uma interface do usuário intuitiva;
- ❖ fonte de energia por bateria de lítio de longa duração;
- ❖ tamanho de 18,4 cm X 3,2 cm X 3,2 cm (7 1/4 pol. X 1 1/4 pol. X 1 1/4 pol.) e peso de 85 g (3 oz.), que tornam a unidade extremamente portátil;
- ❖ design ergonômico que se ajusta confortavelmente à mão e permite medições rápidas e precisas;
- ❖ permite a entrada da ECC (espessura corneana central) e proporciona a PIOV (pressão intraocular verdadeira) com base em medições da ECC inseridas manualmente;
- ❖ o corpo do AccuPen é angulado a partir da ponta da sonda e tanto o corpo quanto a ponta têm linhas-guia que permitem a fácil visualização da córnea, facilitando tanto a centralização quanto a perpendicularidade;
- ❖ exibição da PIO medida, da espessura corneana inserida, da PIO corrigida e da média de todas as medições armazenadas;
- ❖ captura e armazenamento de até nove medições junto com a média atual de todas as medições obtidas.

Medições

A alta precisão das medições do AccuPen é proporcionada pelos seguintes fatores:

- ❖ análise de formas de onda de alta resolução em tempo real;
- ❖ digitalização em alta velocidade do sinal, que obtém diversos pontos de dados por medição em uma aquisição contínua até o que critérios rigorosos sejam atendidos;
- ❖ controle de compensação automático para a obtenção do sinal ideal;

- ❖ a amostragem do sinal de pressão está em uma frequência de 1 kHz;
- ❖ a unidade correlaciona leituras combinadas (ou múltiplas) para garantir a precisão;
- ❖ usa uma sonda usinada com alta precisão;
- ❖ possui um recurso de PIO verdadeira para corrigir ECCs variáveis;
- ❖ utiliza algoritmo patenteado de análise das formas de onda de pressão.

Sobre este manual

Este manual é um guia para técnicos, optometristas e oftalmologistas com experiência nas técnicas de medição da pressão intraocular.

Este manual é organizado da seguinte maneira:

Seção 2	Segurança	Resume as precauções, alertas, símbolos e termos de segurança.
Seção 3	Primeiros passos	Proporciona instruções de montagem e uma visão geral da operação básica do AccuPen.
Seção 4	Manutenção	Proporciona instruções gerais de manutenção.
Seção 5	Especificações	Proporciona especificações físicas e operacionais do AccuPen.
Seção 6	Garantia e reparos	Descreve informações sobre garantia e reparo do AccuPen.

Após ler este manual, você será capaz de configurar o AccuPen, fazer medições, inserir e calcular a PIO verdadeira.

2

Segurança

Informações de segurança

A seção lista:

- ❖ precauções de segurança associadas ao AccuPen;
- ❖ precauções de segurança de natureza geral.

Questões de segurança a considerar ao usar o AccuPen

O AccuPen não é invasivo. A ponta da sonda do sensor de tensão, envolvida por um protetor de látex descartável a ser usado uma única vez, toca a superfície da córnea anestesiada durante o processo de leitura.

Indicações de uso

Este instrumento é usado para medir da pressão intraocular (PIO). Ele deve ser usado em um contexto clínico e apenas por técnicos, optometristas e oftalmologistas com experiência nas técnicas de medição da PIO.

AVISO: As indicações de uso gerais do AccuPen incluem apenas áreas externas estruturalmente intactas do globo e da órbita ocular.

Definições de símbolos para o AccuPen

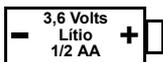
Os dizeres, gráficos e símbolos listados abaixo são usados em componentes do AccuPen. As descrições e significados estão listados à direita dos símbolos.



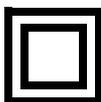
“Atenção! Consulte o manual de instruções.”



Dispositivo médico Tipo B



Substituição da bateria



Isolamento Classe II



Botão de controle de ação

Precauções de segurança

Há diversos aspectos do uso do AccuPen que exigem atenção especial, uma vez que podem representar um risco à segurança.

O AccuPen possui um envoltório classificado como de grau IP32 de proteção. Este envoltório proporciona proteção para objetos com mais de 2,5 mm e gotas de água. Caso a unidade entre em contato com líquido, seque-a unidade completamente antes de recolocá-la em uso.

Manutenção

Remover o protetor AccuTip da ponta do tonômetro e descartá-lo.

Limpar o sensor com gás comprimido de qualidade ótica antes do primeiro uso a cada dia, antes de armazenar a unidade e no caso de leituras suspeitas.

Aplicar o gás comprimido no sensor por aproximadamente 2 segundos. Aguardar 3 minutos para permitir que o instrumento se estabilize termicamente e colocar um novo protetor AccuTip na ponta do tonômetro.

Desinfecção e limpeza

Para evitar a transmissão de doenças, devem ser consultadas as diretrizes das autoridades médicas competentes no que diz respeito ao controle apropriado de questões de esterilização. Estas diretrizes são frequentemente atualizadas e, portanto, certifique-se de contatar a autoridade local de controle de doenças para obter as informações e técnicas de desinfecção mais recentes.

ATENÇÃO! NÃO COLOCAR EM AUTOCLAVE!

ATENÇÃO! NÃO IMERGIR O
AccuPen INTEIRO EM
NENHUM LÍQUIDO.

Limpeza

Manter as superfícies do AccuPen livres de poeira e sujeira e armazenar o instrumento em um lugar seco e fresco de maneira a não afetar adversamente as peças eletrônicas. Não se recomenda nenhum intervalo de limpeza específico.

AVISO: Nenhuma solução de limpeza
abrasiva ou forte deve ser usada
durante a limpeza do AccuPen.

Quando a unidade precisar de limpeza, usar apenas um pano macio e úmido que não solte fiapos. Nunca despejar nem borrifar nenhum líquido ou removedor sobre a unidade. O pano úmido que não solta fiapos pode conter um sabão leve, se necessário. Limpar suavemente com o pano as superfícies do instrumento. Deixar a unidade secar completamente antes de usá-la de novo.

Caso a ponta da sonda precise de limpeza, pode ser limpa com um pano macio e úmido que não solte fiapos, conforme necessário.

Risco de choque elétrico e segurança

O AccuPen é um dispositivo elétrico/eletrônico. Devem-se tomar cuidados razoáveis ao se fazer uma conexão elétrica ou manusear dispositivos alimentados com eletricidade. Evitar o uso de equipamentos elétricos danificados. Caso seja necessário realizar um reparo ou manutenção no AccuPen, o equipamento deverá ser desligado e a bateria removida.

As tampas do dispositivo não deverão ser removidas, exceto por pessoal qualificado. Não há controles destinados ao usuário no interior da unidade. O AccuPen não deverá ser operado sem as tampas protetoras para evitar ferimentos.

O sistema foi projetado para operar com uma bateria de lítio de 3,6 V.

Como evitar danos ao equipamento

Nenhum equipamento periférico deverá ser conectado ao AccuPen.

O AccuPen não oferece proteção contra explosões devidas à eletricidade estática ou componentes que produzam centelhas. O instrumento não deve ser operado na presença de gases explosivos tais como misturas inflamáveis de anestésico e ar ou óxido nítrico.

O princípio ALARA

Este dispositivo não possui controles nem configurações operadas pelo usuário que afetem a saída acústica.

Ao usar o dispositivo, deve ser seguido o princípio ALARA (tão baixo quanto razoavelmente possível). Este princípio é usado para reduzir a exposição de indivíduos a fatores potencialmente danosos e desnecessários mantendo as doses e as repetições do exame em número tão baixo quanto razoavelmente possível para obter as informações de diagnóstico exigidas.

3

Primeiros passos

Visão geral

O AccuPen foi projetado para ser usado em diversos cenários clínicos e pode ser deixado sobre uma superfície como um balcão ou mesa quando não estiver em uso. O AccuPen não precisa ser montado.

Instruções de desembalagem

Ao receber o AccuPen

1. Remova a caixa do Tonômetro AccuPen® dos materiais de proteção para remessa. Guarde esses materiais de proteção para o caso de necessidade de devolução ou reparo.
2. Verifique se há itens faltando. O Tonômetro AccuPen®, este manual, um frasco de anestésico oftálmico, uma caixa com 100 protetores de ponta AccuTip descartáveis de látex e um cordão de segurança devem ser encontrados na caixa.
3. Inspeção visualmente o Tonômetro AccuPen® e certifique-se de que ele não esteja danificado.

AVISO: Os AccuTips contêm látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas. Pergunte aos pacientes se têm alergia ao látex antes de examiná-los com o AccuPen.



Figura 2 O AccuPen® desembalado

***Obs.:** Notifique a Accutome, Inc. imediatamente caso qualquer componente esteja faltando ou danificado. Consulte a Seção 6 deste manual para informações de contato.

Especificação e instalação da bateria

A fonte de energia do AccuPen é uma bateria de lítio de 3,6 V. A bateria está incluída com o AccuPen e deve ser instalada antes do uso.

Especificações da bateria

Use apenas uma (1) bateria de lítio de 3,6 volts XENO modelo XLP-050F ou equivalente.

AVISO: Use apenas o estilo e tipo especificados de bateria. Qualquer outro estilo ou tipo de bateria pode causar danos ao produto e anular a garantia.

Instalação da bateria

AVISO: A bateria é polarizada de tal forma que há apenas uma maneira de encaixá-la no compartimento da bateria. Verifique se a bateria está instalada corretamente e não a force para que se encaixe no lugar. A instalação incorreta da bateria pode causar graves danos ao produto e anular a garantia.

Para instalar a bateria no AccuPen:

1. localize o compartimento da bateria (ver Figura 3 abaixo) na parte inferior do AccuPen. Abra o compartimento desparafusando o parafuso fixo da tampa de acesso à bateria. A tampa de acesso à bateria está articulada à parte inferior do cabo e não deve ser removida do produto;
2. insira a bateria de lítio XENO modelo XLP-050F ou equivalente no compartimento da bateria, conforme mostrado na Figura 3;
3. feche o compartimento da bateria e parafuse o parafuso fixo da tampa de acesso à bateria para manter a tampa do compartimento da bateria fechada e firme no lugar. Não aperte demais o parafuso.



Figura 3 *Inserção da bateria*

Instruções de uso

AVISO: NÃO COLOCAR O TONÔMETRO
AccuPen® EM AUTOCLAVE.

Configuração inicial do tonômetro AccuPen

Os passos abaixo resumem a configuração básica do AccuPen.

1. Caso a bateria não esteja instalada no AccuPen, instale a bateria conforme descrito na "Instalação da bateria" na página 11 deste manual.
2. Para retornar à tela de medição, pressione e mantenha pressionado o botão de controle de ação por 2 a 3 segundos até a tela de medição aparecer.



Figura 4 Botões de controle e visor de cristal líquido

Calibração

O AccuPen é calibrado durante o processo de fabricação. Não há, portanto, necessidade de calibrar a unidade antes de usá-la. O AccuPen NÃO exige calibração adicional. A recalibração da unidade é recomendada apenas caso ela sofra uma queda ou seja utilizada de maneira inadequada. Os passos para recalibrar o AccuPen são os seguintes:

1. com o AccuPen ligado, pressionar e manter pressionados os botões *Principal* e *Acima* simultaneamente por 5 segundos. A sonda entrará em modo de calibração e "PROB HORZ" surgirá no visor de cristal líquido;
2. segurar o AccuPen de forma que a sonda fique em posição horizontal e pressionar o botão *Principal*;
3. esperar pelo aviso sonoro e então segurar o AccuPen de maneira que a sonda fique em uma posição vertical para cima e pressionar o botão *Principal*;
4. esperar pelo aviso sonoro novamente e então segurar o AccuPen de maneira que a sonda fique em uma posição vertical para baixo e pressionar o botão *Principal*;
5. esperar pelo aviso sonoro. Um número de calibração será mostrado no visor;

6. pressionar o botão *Principal* novamente para sair do modo de calibração e armazenar o número de calibração;
7. caso seja exibida a mensagem "*No Calc*" no visor, o procedimento de calibração não foi corretamente realizado.

Operação básica

A operação básica do AccuPen consiste dos seguintes passos:

1. ligar o instrumento AccuPen;
2. tomar até nove medidas;
3. inserir a ECC (espessura corneana central) medida e calcular a PIOV (PIO verdadeira) para cada olho;
4. registrar os dados na ficha do paciente.

Como ligar o AccuPen

1. Com a bateria instalada, o AccuPen está sempre energizado. Contudo, após um período sem utilização, a unidade desliga partes dos sistemas eletrônicos, incluindo o visor de cristal líquido, para conservar energia.

Para energizar a unidade completamente, pressionar qualquer botão de controle.

2. A tela de informações do produto é brevemente exibida e então surge a tela de medição.



Figura 5 Tela de medição

Como iniciar um novo paciente

Para iniciar um novo paciente:

1. manter pressionados os botões de controle Acima e Abaixo do AccuPen simultaneamente por dois ou três segundos;
2. um único aviso sonoro do instrumento indicará que todas as medidas de PIO, as médias, as entradas de ECC e os cálculos são zerados.



Figura 6 Tela de medição ao iniciar novo paciente

ATENÇÃO!

O protetor AccuTip deve ser substituído e a ponta da sonda deve ser apropriadamente esterilizada ou desinfetada antes de realizar quaisquer medições em um novo paciente.

Como realizar uma medição

Para fazer uma medição em um paciente:

1. tocar e manter pressionados os botões de controle Acima e Abaixo do AccuPen simultaneamente por dois ou três segundos para zerar todas as medições, médias e informações sobre PIO;
2. pressionar e soltar o botão de controle de ação. Dois trinados agudos (bipes) e uma linha em rotação à esquerda da média no visor indicam que o AccuPen está pronto para realizar uma leitura;
3. gentilmente encoste a ponta do sensor no olho do paciente;
4. o AccuPen passará automaticamente para a próxima medição vazia, se disponível.
5. o AccuPen emitirá um trinado agudo (bipe) quando você tiver automaticamente obtido uma medição;
6. o AccuPen emitirá três trinados agudos (bipes) quando a nona medição tiver sido aferida ou caso expire o tempo de medição.

Observações

1. O AccuPen pode armazenar até nove medições e fornecer a média dessas medições. A média é o número usado ao ser calculada a pressão intraocular verdadeira (PIOV).
2. O símbolo * durante uma medição indica a leitura mais distante da média.
3. Você pode rever as medições tomadas pressionando os botões de controle Acima e Abaixo.
4. Você pode apagar qualquer medida tomada tocando e mantendo pressionado por vários segundos o botão Acima ou o botão Abaixo (até a unidade emitir um trinado agudo). Quando uma medição for apagada, a unidade irá automaticamente recalcular a média das medições.

Como realizar um cálculo

Após completar as medições de um paciente, você poderá calcular sua PIO verdadeira. Você poderá realizar o cálculo na tela da ECCM.

Para calcular a PIO verdadeira:

1. na tela de medição, selecionar a tela da ECCM [MCCT] pressionando e mantendo pressionado o botão de controle de ação por dois ou três segundos;
2. inserir a ECC medida pressionando os botões de controle Acima e Abaixo até ser exibida a ECC medida apropriada. Caso um erro seja cometido, basta reselectionar o valor correto;
3. a PIO verdadeira baseada na média das medições tomadas é mostrada abaixo da PIO medida;
4. Volte para a tela Measurement pressionando e mantendo pressionado o botão de controle Action até a tela Measurement aparecer.



Figura 7 A tela da PIO verdadeira.

A Tabela 1 abaixo apresenta os valores de correção da PIO.

Tabela 1 Valores de correção da PIO

Espessura da córnea (micrômetros)	Valores de correção (mmHg)
405	7
425	6
445	5
465	4
485	3
505	2
525	1
545	0
565	-1
585	-2
605	-3
625	-4
645	-5
665	-6
685	-7
705	-8

Valores de correção de acordo com uma espessura da córnea de 545 micrômetros. Estes valores de correção são modificações dos encontrados na obra de Doughty e Zamen.

Esta tabela foi reproduzida de Review of Ophthalmology, julho de 2002.

Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, páginas 88, 89 e 90.

4

Manutenção, armazenamento e solução de problemas

Manutenção geral

A manutenção que deve ser realizada no AccuPen consiste em atividades tais como manter as superfícies livres de poeira e sujeira e armazená-lo em um lugar seco e fresco de maneira que os componentes eletrônicos não sejam adversamente afetados.

Consulte o Capítulo 2, página 7 até página 8, para obter detalhes sobre a esterilização, a desinfecção e a limpeza antes de realizar qualquer esterilização, desinfecção ou limpeza do AccuPen.

AVISO: Nenhuma solução de limpeza abrasiva ou forte deve ser usada durante a limpeza do AccuPen.

***Obs.:** *A unidade não contém nenhuma peça substituível além da bateria.*

Manutenção e limpeza

Limpar o tonômetro AccuPen esfregando todo ele menos a ponta com um pano limpo, não abrasivo, que não solte fiapos e com álcool.

Limpar a ponta do tonômetro AccuPen esfregando-a com álcool e deixando-a secar ao ar.

Não deixar o dispositivo cair. Evitar qualquer impacto ou vibração excessiva, uma vez que isto pode danificar a unidade.

Não imergir o dispositivo em nenhum fluido. Isto danificaria os circuitos eletrônicos e anularia a garantia.

***Obs.:** Consulte a Seção 3 quanto às especificações e a instalação da bateria.

Descarte da bateria

Seguir o procedimento delineado abaixo para descartar apropriadamente baterias de lítio.

Instruções para descarte

1. As diretrizes para o descarte de baterias de lítio estão sob constante revisão. As empresas de descarte de resíduos podem oferecer auxílio no descarte destas pilhas e baterias.
2. O descarte deve ser realizado em conformidade com os regulamentos aplicáveis, que variam de um país para o outro. Na maioria dos países, o descarte de baterias e pilhas no lixo é proibido. O descarte pode ser feito por meio de organizações sem fins lucrativos autorizadas pelas autoridades locais ou organizadas por profissionais.
3. Pilhas e baterias não devem ser incineradas a menos que procedimentos apropriados sejam seguidos e precauções adequadas tenham sido tomadas por profissionais qualificados. A exposição destas pilhas a altas temperaturas ou fogo pode fazer com que elas vazem e/ou se rompam.

4. As baterias usadas devem ser despachadas seguindo-se os mesmos regulamentos que valem para novas baterias de lítio/cloreto de tionila.
5. A Accutome recomenda que as pilhas e baterias para descarte sejam coletadas, transportadas e descartadas de uma maneira que impeça curto-circuitos (os terminais isolados com fita adesiva).
6. O manuseio de pilhas e baterias usadas deve ser feito de acordo com as instruções de segurança de pilhas novas.
7. A reciclagem das pilhas e baterias deve ser feita em instalações autorizadas, por transportadoras de resíduos licenciadas. Uma empresa de reciclagem dos EUA está listada abaixo.

Descarte na Europa

A Comunidade Europeia (CE) emitiu duas diretivas: 91/157/EEC e 93/86/EEC. Estas diretivas são implementadas por cada um dos países-membros de maneira diferente. Assim, em cada país os fabricantes, importadores e usuários são responsáveis pelo descarte ou pela reciclagem apropriada.

De acordo com estas diretrizes, as baterias de lítio do AccuPen® não contêm substâncias perigosas. Os produtos de reação são inorgânicos e não representam riscos ambientais uma vez que o processo de decomposição ou neutralização tenha terminado.

Descarte nos EUA

As baterias de lítio nem são especificamente listadas nem excluídas dos regulamentos sobre resíduos perigosos da agência federal de proteção ambiental (*Environmental Protection Agency, EPA*), conforme transmitidas pela lei sobre conservação e recuperação de recursos (*Resources Conservation and Recovery Act, RCRA*). O único metal nas baterias passível de provocar preocupação é o metal lítio, que não está listado ou caracterizado como resíduo tóxico perigoso. Quantidades significativas de pilhas e baterias usadas

deixadas sem tratamento e não inteiramente exauridas são consideradas resíduo perigoso reativo.

Assim, o descarte de pilhas e baterias exauridas consideradas resíduo perigoso pode ser realizado após elas terem primeiro sido neutralizadas mediante um tratamento secundário aprovado antes do descarte (conforme exigido pelas emendas de 1984 à lei norte-americana sobre resíduos perigosos e sólidos (*US Land Ban Restriction of the Hazardous and Solid Waste*)).

O descarte de baterias exauridas deve ser realizado por empresa de descarte profissional e autorizada, ciente das exigências das autoridades federais, estaduais e locais no que diz respeito a materiais perigosos, transporte e descarte de resíduos. ***Em qualquer caso, recomenda-se entrar em contato com o escritório local da EPA.***

NOME PARA O ENVIO CORRETO: *Waste lithium Batteries* (Baterias de lítio para descarte)

NÚMERO UN: 3090

**REQUISITOS DE ROTULAGEM:
MISCELLANEOUS, HAZARDOUS WASTE
(Diversos, resíduo perigoso)**

CÓDIGO DE DESCARTE: D003

Segue uma sugestão de empresa de coleta e reciclagem nos EUA:

ToxCo Inc.

3200E Frontera, Anaheim, California 92806

Contato: David Miller,

E-mail- DMiller320@aol.com

Tel.- (714) 879 2076, Fax (714) 441 0857

www.Toxco.com

Armazenamento

1. Quando não estiverem sendo utilizados, o Tonômetro AccuPen® e os seus acessórios devem ser recolocados na caixa de armazenamento.
2. Se o tonômetro AccuPen® não for usado por um longo período, remover a bateria do dispositivo.

Solução de problemas

Consulte a Tabela 2 para obter informações sobre a identificação e correção de problemas que possam ocorrer com o AccuPen.

Tabela 2 Informações para a solução de problemas do AccuPen

Sintoma	Causa provável	Correção
A. A mensagem “LOW BATT” é mostrada	A. A bateria está fraca	A. Substituir a bateria (veja a Seção 3).
B. Múltiplas leituras variáveis	B.1. Técnica incorreta	B.1. Rever a técnica de medição
	B.2. A bateria está fraca	B.2. Substituir a bateria (veja a Seção 3).
	B.3. Dano eletrônico ou mecânico	B.3. Solicitar reparo por meio do Grupo de assistência técnica da Accutome (veja a Seção 9).
C. Não soa nenhum aviso sonoro e/ou o visor não exibe nada após a ativação	C.1. O botão de controle de ação não foi mantido pressionado por tempo suficiente	C.1. Manter o botão de controle de ação pressionado por mais tempo

	C.2. Instalação incorreta da bateria	C.2. Verificar a bateria
	C.3. A bateria está fraca	C.3. Substituir a bateria (veja a Seção 3).
	C.4. Dano eletrônico ou mecânico	C.4. Solicitar reparo por meio do Grupo de assistência técnica da Accutome (veja a Seção 6).
D. Ausência de leituras	D.1. Técnica incorreta	D.1. Rever a técnica de medição
	D.2. Instalação incorreta da bateria	D.2. Verificar a bateria
	D.3. A bateria está fraca	D.4. Substituir a bateria (veja a Seção 3).
	D.4. Dano eletrônico ou mecânico	D.5. Solicitar reparo por meio do Grupo de assistência técnica da Accutome (veja a Seção 9).
E. A mensagem “NO CALC” é mostrada	E. Dispositivo descalibrado	E. Recalibrar a unidade (Veja a Seção 3).
F. A mensagem “ERR 0” é mostrada	F. Faixa de medição além da tolerância	F. Solicitar reparo por meio do Grupo de assistência técnica da Accutome (veja a Seção 9).
G. A mensagem “ERR 1” é mostrada	G. Faixa de medição além da tolerância	G. Solicitar reparo por meio do Grupo de assistência técnica da Accutome (veja a Seção 9).

H. A mensagem “ERR 2” é mostrada	H. Faixa de medição além da tolerância	H. Solicitar reparo por meio do Grupo de assistência técnica da Accutome (veja a Seção 9).

5

Especificações

Visão geral

Esta seção apresenta as especificações físicas e operacionais do AccuPen.

Especificações físicas

A Tabela 3 lista as especificações físicas do instrumento AccuPen e periféricos associados.

Tabela 3 Especificações físicas do AccuPen

Unidade principal	
Dimensões	18,4 cm X 3.2 cm X 3.2 cm (7,25 pol. X 1,25 pol. X 1,25 pol.)
Peso	85 g (3 oz.)
Visor	
Tipo	Visor de cristal líquido (LCD) monocromático e multissegmentado
Tamanho	Área visualizável diagonal de 28,6 mm (1,13 pol.)
Ponta distal	
	Aço inoxidável série 300
Frequência de amostragem	
	1 kHz
Segurança	
Atende aos padrões da série EN 60601-1 para equipamentos médicos elétricos	

Especificações ambientais

A Tabela 4 lista os valores de temperatura e umidade para o armazenamento e a operação do sistema AccuPen.

Tabela 4 Especificações ambientais

Temperatura	
Operação	+10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)
Armazenamento	-20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade relativa	
Operação	20% a 80% (não condensante)
Armazenamento	15% a 90% (não condensante)
Pressão atmosférica	
Operação	700 a 1060 hPa
Armazenamento	500 a 1060 hPa

Precisão das medições

A Tabela 5, abaixo, lista a precisão da AccuPen.

Tabela 5 Precisão das medições

Medição	PIO
Amostragem do sinal de pressão	1 kHz
Faixa	7 a 60 mmHg

6

Garantia e reparos

Garantia

A Accutome, Inc. garante que o seu novo equipamento não tem defeitos de fabricação ou de material. Qualquer produto comprovadamente defeituoso será, a nosso critério, consertado ou substituído, sem custos, no prazo de até um ano da data da compra pelo usuário inicial do equipamento da Accutome, Inc. ou qualquer um de seus distribuidores autorizados.

Esta garantia cobre todos os consertos e manutenção de peças comprovadamente defeituosas de fábrica e não devido a mau uso ou maus tratos. Este tipo de manutenção será tratada pela nossa equipe de vendas treinada ou, caso necessário, em nosso escritório central. Os custos de envio para devolução ou reparo de produtos não cobertos pela garantia serão de responsabilidade do cliente. A alteração, o reparo ou a modificação de qualquer produto realizada por pessoas não autorizadas pela Accutome, Inc. resultará na perda imediata da garantia.

Devolução de produtos

Siga as instruções apresentadas abaixo para devolver um produto à Accutome Inc.

Manutenção e reparo

Antes de devolver um instrumento para manutenção ou reparo, entre em contato com o Grupo de Assistência Técnica da Accutome para obter um número de autorização de bens devolvidos ou RGA (*Return Goods Authorization*).

Nos EUA (ligação gratuita): 1-800-979-2020

Assistência técnica: 1-610-889-0200

Fax: 1-610-889-3233

Após receber a autorização, escreva o número da RGA do lado de fora do pacote e envie o instrumento para:

Technical Service Group

Accutome, Inc.

3222 Phoenixville Pike

Malvern, PA 19355 EUA

Todas as outras devoluções

As devoluções por motivos não relacionados à manutenção devem ser autorizadas pelo Departamento de atendimento ao cliente da Accutome. Entre em contato com o Serviço ao Cliente para obter uma número de RGA.

As mercadorias devolvidas dentro de 60 dias da data da fatura serão reembolsadas como segue:

- ❖ reembolso total para todas as mercadorias devolvidas em condições de revenda.

Mercadorias não retornáveis

A Accutome Inc. não autoriza devoluções no caso de:

- ❖ mercadorias em poder do cliente por mais de 60 dias.

Peças sobressalentes

A Tabela 6 abaixo, lista os itens disponibilizados pela Accutome, Inc. ou por seus representantes de venda locais. Certifique-se de usar o número de peça da Accutome para o item ao fazer um pedido.

Tabela 6 Peças sobressalentes da Accutome

Descrição	Nº de peça da Accutome
Peças padrão	
Bateria	24-5101
Protetores AccuTip para a sonda do tonômetro, desinfetados	AX9950
Proparacaína, 15 mL	AX0500