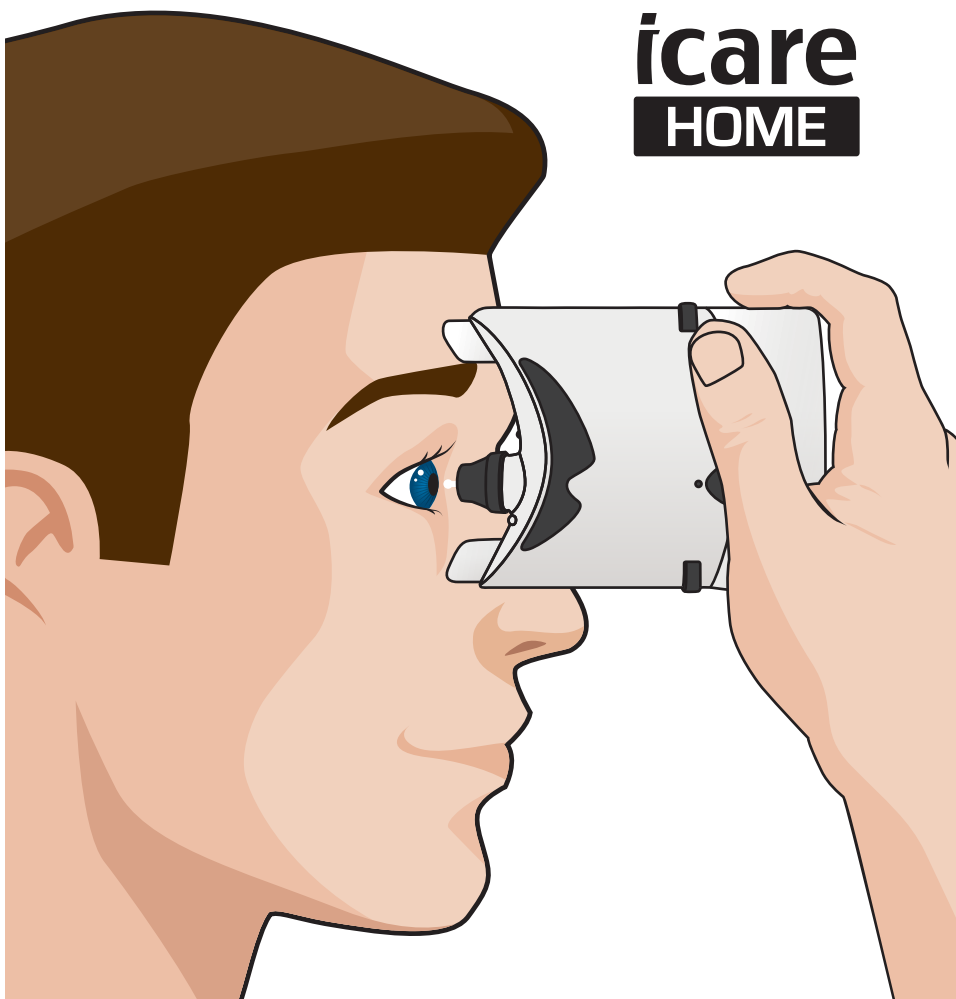
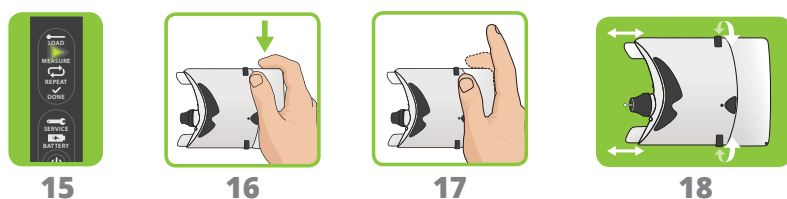
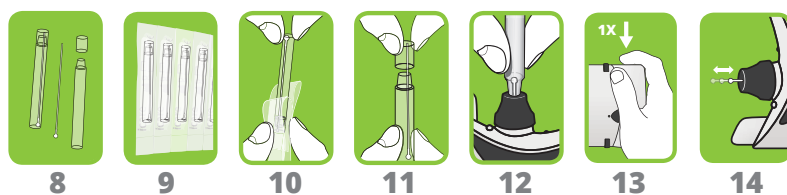
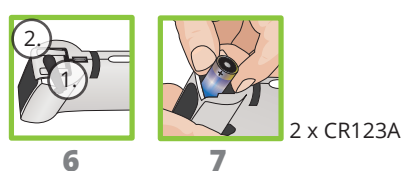
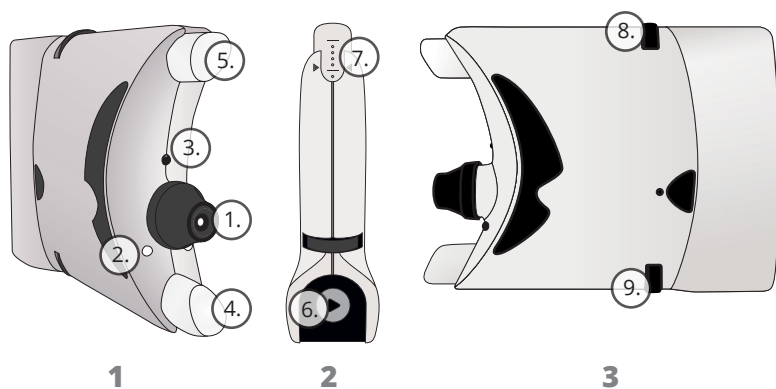


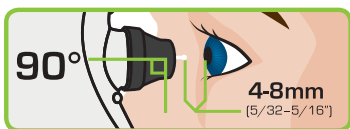
icare
HOME



TA022-088-1.0

EN	INSTRUCTION MANUAL FOR HEALTH CARE PROFESSIONALS
DE	BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS
IT	MANUALE DI ISTRUZIONI PER PROFESSIONISTI SANITARI
SV	ANVÄNDARHANDBOK FÖR VÅRDPERSONAL
FI	KÄYTTÖOHJE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE
NO	BRUKSANVISNING FOR HELSEPERSONELL
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI DLA PRACOWNIKÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
DA	BRUGERMANUAL FOR SUNDHEDSPERSONALE
PT	MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE
NL	GEbruIKSAANWIJZING VOOR MEDISCH PERSONEEL
FR	MODE D'EMPLOI À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DES SOINS DE SANTÉ

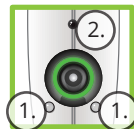




19



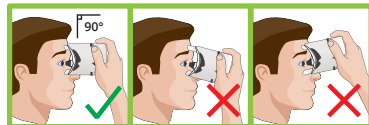
20



21



22



23



24



25



26



27



28



29



30



31



32



33



34



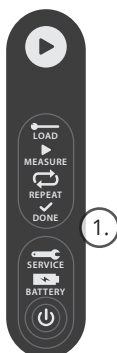
35



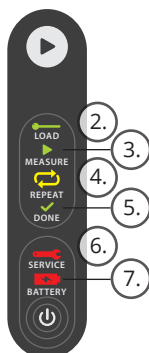
36



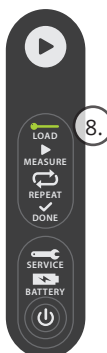
37



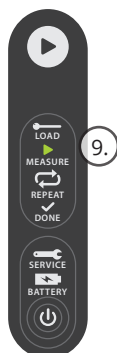
38



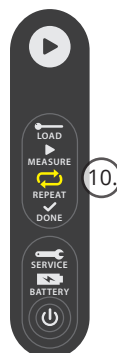
39



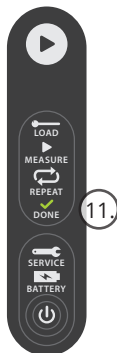
40



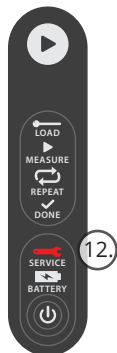
41



42



43



44



45



46

ENGLISH

1.	Safety instructions.....	1
2.	Indications for use.....	2
3.	Contraindications	2
4.	Warning	2
5.	Precaution	3
6.	Introduction	3
7.	Package contents	3
8.	Before you start.....	3
9.	Setting up the tonometer.....	4
	9.1 Installing or changing the battery	4
	9.2 Turning the tonometer on	4
	9.3 Loading the probe.....	4
10.	Using the tonometer.....	5
	10.1 Choosing the measurement mode	5
	10.2 Adjusting the measurement position	5
	10.3 Automatic eye recognition.....	5
	10.4 Taking the measurements	5
11.	Reading the measurement data.....	6
12.	Troubleshooting	6
13.	Replacing the probe base.....	7
14.	Cleaning the probe base	8
15.	Cleaning and disinfection.....	8
16.	Accessories.....	8
17.	Lifetime.....	8
18.	Technical and performance data	8
19.	Symbols	9
20.	Electromagnetic declaration	10
21.	Training.....	12

ENGLISH

Icare® HOME (Model: TA022) INSTRUCTION MANUAL

The information in this document is subject to change without prior notice.
In a conflict situation the English version prevails.

This device complies with: Medical Device Directive 93/42/EEC
Canadian Medical Device Regulations
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Made in Finland



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. SAFETY INSTRUCTIONS



WARNING!

Do not push the tonometer into the eye (the tip of the probe should be 4-8mm, or 5/32-5/16", from the eye).



WARNING!

Keep the tonometer out of the reach of children, because the probe base, battery compartment cover and probes are so small that a child could swallow them.



WARNING!

The probe tips are for single-use only, and are packaged sterile.



WARNING!

To prevent contamination, do not touch the bare probe, do not use a probe if it touches a non-sterile surface like a table or a floor.



WARNING!

Health care professionals must inform patients not to modify or discontinue their treatment plan without receiving instructions from the health care professional.



WARNING!

For cybersecurity do not connect to the USB port except when uploading patient measurement data. Also the tonometer does not allow you to take any measurements when the USB is connected. All other traditional cybersecurity controls (anti-virus software, malware software, separate network for the device, etc.) do not apply since the device is stand alone, is not networked, and does not contain operating system software.



WARNING!

Do not change the batteries or probe base when the USB cable is connected.



WARNING!

No modification of this equipment is allowed.



WARNING!

Use only the original and certified probes made by the manufacturer. The probes are for single-use (single pair of measurement sequences) only. Use probes taken only from the intact, original packaging. The manufacturer cannot guarantee sterility of the probe once the seal is compromised. Re-sterilization or re-use of the probe could result in incorrect measurement values, in the breakdown of the probe, cross-contamination of bacteria or viruses, and infection of the eye. Re-sterilization or re-use will void all responsibilities and liabilities of the manufacturer concerning the safety and effectiveness of the tonometer.



WARNING!

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

**WARNING!**

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**PRECAUTION!**

- *When you have opened the package, check for any external damage or faults, particularly for damage to the case. If you suspect that there is something wrong with the tonometer, contact the dealer who sold the tonometer to you.*
- *Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper and the manufacturer is not liable for any damage arising from improper use, or for the consequences of such use.*
- *Never open the casing of the tonometer, except for the battery compartment.*
- *Never allow the tonometer to get wet.*
- *Do not use the tonometer near flammable substances, including flammable anesthetic agents.*
- *Certain microbiological agents (for example, bacteria) can be transmitted from the forehead or cheek support. To prevent this, clean the forehead and cheek support for each new patient with disinfectant. See the chapter 'Cleaning and disinfection'.*
- *The tonometer conforms to EMC requirements (IEC 60601-1-2), but interference may occur within the tonometer if used near (<1m) a device causing high intensity electromagnetic emissions, such as a cellular phone. Although the tonometer's own electromagnetic emissions are well below the levels permitted by the relevant standards, they may cause interference in other, nearby devices, for example sensitive sensors.*
- *If you do not use the tonometer for a long time, remove the batteries, as they may leak.*
- *Be sure to dispose of the single-use probes properly (for example, in a bin for metal waste).*
- *Batteries, packaging materials and probe bases must be disposed of according to local regulations.*
- *Make sure you use batteries with built-in PTC protection, for example Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.*
- *Do not cover the eye recognition transmitters or sensor during the measurement, for example with your fingers. Keep your hand, hair etc. and objects such as pillows away from the temple side of your eye, as they produce an infrared reflection that causes an error.*
- *The tonometer turns off automatically after 3 minutes if you do not use it.*
- *Update the tonometer's time to your local time. It is done automatically by performing the steps 1 and 2 under section 11. Reading the measurement data.*

2. INDICATIONS FOR USE

The Icare HOME tonometer is a prescription device intended for monitoring of intraocular pressure (IOP) of the human eye. It is indicated for use by patients or their caregivers under supervision of an eye care professional.

3. CONTRAINDICATIONS

Patients with any of the following conditions should not be prescribed the HOME tonometer:

1. Active ocular infection including infectious conjunctivitis
2. Recent ocular trauma including corneal laceration or corneal/scleral perforation
3. Disabling arthritis or limited motor coordination affecting self-handling of the Icare tonometer
4. Blepharospasm
5. Nystagmus

4. WARNING

Patients with the following conditions are generally not eligible for use of the HOME tonometer as they have the potential to introduce unsafe conditions during use or to impair measurement acquisition:

1. Uncorrected near visual acuity of 20/200 or worse
2. Only one functional eye
3. Poor or eccentric fixation
4. Hearing impairment to the extent that the individual cannot hear and converse with others without an assistive aid and/or sign language

5. Contact lens use
6. Dry eyes
7. Keratoconus
8. Microphthalmos
9. Buphthalmos
10. Cataract extraction within last 2 months

5. PRECAUTION

The safety and effectiveness of the Icare HOME tonometer has not been evaluated for patients with:

1. High corneal astigmatism >3d
2. History of prior incisional glaucoma surgery or corneal surgery including corneal laser surgery
3. Corneal scarring
4. Central corneal thickness greater than 0.60mm or less than 0.50mm
5. Known history of difficulty in obtaining Goldmann IOP measurements or any factors that might contribute to inaccurate Goldmann IOP measurements (e.g. lid squeezing or tremor)

6. INTRODUCTION

The Icare HOME tonometer is a hand-held device for self-use. The great advantage is that a topical anesthetic is not needed.

The tonometer uses the rebound method. A small and light single-use probe makes contact with the eye very briefly. The tonometer measures the deceleration of the probe and the rebound time, and calculates the IOP from these parameters.

A measurement sequence includes six measurements. The probe moves to the cornea and back during every measurement. As a result, after the six measurements the tonometer calculates the final IOP and stores it with other information in the tonometer's memory, including date, time, eye identification (right or left) and measurement quality.

The Icare HOME tonometer can record over one thousand measurement results. You can copy the recorded measurement information to a PC through a USB cable for management of your glaucoma patients.

7. PACKAGE CONTENTS

The package contains:

- Icare HOME tonometer
- 10 sterilized single-use probes
- 2 batteries
- USB memory stick including the instruction manual for health care professionals and the Icare LINK software
- USB cable for connecting the Icare HOME tonometer to a PC with Icare LINK software
- Instructions for downloading the Icare LINK software and registration of the tonometer
- Patient guide
- Support position tags
- Warranty card
- Carrying case
- Wrist strap
- Probe base cleaning container

8. BEFORE YOU START

Find the main parts, buttons and indicator lights of the tonometer. The figures are located at the beginning of this document.

FRONT PARTS (Figure 1)

6. Probe base incorporating indicator light
7. Eye recognition transmitter
8. Eye recognition sensor
9. Cheek support
10. Forehead support

TOP PARTS (Figure 2)

11. Measurement button
12. Forehead support position indicator

SIDE PARTS (Figure 3)

13. Forehead support adjustment wheel
14. Cheek support adjustment wheel

BOTTOM PARTS (Figure 4)

15. Battery cover
16. Silicone lid (USB cover)
17. Type label

BACK PANEL (Figure 5)

18. Measurement button
19. LOAD light
20. MEASURE light
21. REPEAT light
22. DONE light
23. SERVICE light
24. BATTERY light
25. POWER button

9. SETTING UP THE TONOMETER

Setting up your Icare HOME tonometer is easy, with few steps. The following subchapters describe how you get started.

9.1 INSTALLING OR CHANGING THE BATTERY

Lift the silicone lid that protects the USB port and keeps the battery compartment cover in place. Open the battery compartment cover by pressing the silicone lid slightly and sliding the battery compartment cover as shown in the Figure 6.

1. Silicone lid
2. Battery cover

Insert two CR123A lithium batteries in the correct order: (+) end upwards as shown in the figure left. Close the cover firmly and press the silicone lid in place to cover the USB port.

9.2 TURNING THE TONOMETER ON

Press the power button (20) to turn the tonometer on. The lights (14-19) are turned on briefly. Following a brief pause, the Load light flashes on the back panel to remind the user to load the single-use probe into the tonometer prior to measurement.

9.3 LOADING THE PROBE

The Icare HOME tonometer uses single-use probes that are packed in a plastic tube and wrapped in blister packs as shown in the Figures 8 and 9.

To load the probe:

1. Unwrap the probe (Figure 10).
2. Remove the lid of the probe container as shown in the Figure 11. Point the tonometer upward.
3. Drop the probe into the probe base by turning the probe container upside down as shown in the Figure 12.
4. Press the measurement button briefly (1 second) to activate the probe (Figure 13).
5. The probe moves rapidly back and forth (Figure 14).
6. If the green Measure light flashes, the probe is loaded correctly and ready for measurement (Figure 15).

10. USING THE TONOMETER

10.1 CHOOSING THE MEASUREMENT MODE

The tonometer can operate in two modes:

Series mode

The series mode is especially useful in self-tonometry. In the series mode, keeping the button pressed down (see Figure 16) initiates the measurement function, and the tonometer takes six rapid measurements one after the other to obtain the final IOP reading. The button must be pressed for at least 3 seconds.

Single mode

You can use the single mode to take individual measurements one at a time. The single mode is especially useful for those patients who tend to blink heavily. Here you press the measurement button briefly (1 second) for each of the six measurements to obtain the final IOP reading (Figure 17).

10.2 ADJUSTING THE MEASUREMENT POSITION

The tonometer has two adjustable supports (see points 4 and 5 in Figure 1), one for the forehead and one for the cheek, as shown in Figure 18. The supports are for ensuring accurate measurement distance and alignment.

To adjust the measurement position for your patient:

1. Adjust the supports using the adjustment wheels as shown in Figure 18.
2. Keep the probe horizontal and pointing perpendicularly to the center of the cornea.
3. Set the distance between the tip of the probe and the center of the cornea to be 4-8mm (5/32-5/16") as shown in Figure 19.
4. Read the distance setting (forehead A•1, A•2, etc., cheek B•1, B•2, etc.) between the arrows on the scale (see point 7 in Figure 2) of the supports (see Figure 20), and write it down on a support position tag for the patient.
5. Do the same for the other eye as well unless only one eye needs monitoring.
6. Verify that the support positions are correct each and every time the patient comes in for a clinic visit.

10.3 AUTOMATIC EYE RECOGNITION

The tonometer includes an automatic eye recognition system that identifies which eye, right or left, you are measuring. The system has two infrared LED transmitters just below the probe base and one infrared LED sensor above the probe base, as in Figure 21. The right-hand transmitter sends invisible infrared light to the right and the left-hand transmitter to the left. The infrared light reflects from your nose to the sensor. The sensor knows from which transmitter the reflected infrared light came, and thus which eye you are measuring. The resulting eye indication is included in the data that you can transfer to a PC, as described in the section 11.

EYE RECOGNITION COMPONENTS (Figure 21)

1. Left and right infrared transmitter.
2. Infrared sensor.

10.4 TAKING THE MEASUREMENTS

The probe will make a gentle and brief contact with the eye when you take the measurement. No topical anesthetic is needed. The recommended frequency of measurements is 3-4 daily with a maximum of 5-6.

To measure intraocular pressure:

1. Check that the **Measure** light still flashes on the back panel.
2. If the **Measure** light does not flash, press the **power button** and wait until the Measure light illuminates again.
3. The patient should look straight ahead at a specific point while keeping eyes wide open as shown in Figure 22.

4. Bring the tonometer near the eye, the probe pointing perpendicular to the center of the cornea without a vertical or horizontal tilt. The position is correct when the probe base light is green and appears symmetrically in the center of the patient's view. See Figure 23 and 24.
 - Correct alignment of the tonometer (see Figure 25).
 - Incorrect alignment of the tonometer (see Figure 26).
 - Incorrect alignment of the tonometer. Readjust so that you see only the front of the tonometer and the green light symmetrically in the center of your view (see Figure 27).
5. Press the measurement button:

Single mode:

Press the button briefly (1 second) and you hear a short beep, repeat it to take one measurement at a time till you hear a long beep and see the Done light (17) illuminated on the back panel (Figure 28).

Series mode:

Keep the measurement button down to obtain the sequence of six measurements till you hear a long beep and see the Done light illuminated on the back panel. The button must be pressed for at least 3 seconds (Figure 29).

6. If both eyes are measured repeat steps 1-5 using your other eye.
7. If an error occurs, press the Measure button briefly (1 second) and continue the measurement. See also section 12 Trouble shooting.
8. Press the power button for three seconds to turn the tonometer off. The probe slides out of the probe base.
9. Remove and discard the used probe properly.

11. READING THE MEASUREMENT DATA

The tonometer stores information on every complete measurement sequence of six measurements. The stored information includes the calculated final eye pressure reading in mmHg, time and date of the measurement, identification of the eye (right or left) and the quality level of the measurement. Uploading is easy:

1. Start Icare LINK software in your PC (Figure 30).
2. Connect the tonometer to the PC using the USB cable. The Load and Measure lights will flash. If no lights flash or the Service and Battery lights flash, reconnect the USB cable.
3. The internal clock of the tonometer is automatically updated to the PC's time by the Icare LINK software at this point (Figure 31).
4. Copy the data to a selected patient in the Icare LINK software (Figure 32).

More information about **Icare LINK software**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. TROUBLESHOOTING

The tonometer automatically monitors and controls the measurement position and speed of the probe during the measurements, and indicates errors with sounds and lights. The following table instructs you in error situations and explains what the different lights and sounds mean. The indicator lights are also presented in the figure below the table.

Error light	Error sound	Reason	Action
Battery (Figure 33).	No.	Battery is soon empty.	Prepare to change batteries.
Battery light is flashing.	No.	Battery is empty.	Change batteries.
Probe base light is solid red (Figure 34).	No.	Too much vertical tilt.	Press the measurement button again to clear the error message. Position the tonometer horizontally so that the probe base light is green.

Error light	Error sound	Reason	Action
Probe base light is flashing red and Measure light turns off (Figure 35).	Two long beeps.	a) Probe is too far from or too near the eye. b) Probe movement was not perpendicular to the cornea.	Press the measurement button again to clear the error message. a) Set the correct distance 4-8mm (5/32-5/16") between the probe tip and the center of the cornea. b) Set the probe perpendicular to the center of the cornea.
Repeat light is flashing and Probe base light is flashing red (Figure 36).	Two long error beeps.	a) Too much IOP deviation during the measurement, because the user did not keep the tonometer stable. b) Eye was not recognized.	Press the measurement button again to clear the error message. a) Repeat the measurement. b) Do not move the tonometer during the measurements, remove your hand or fingers from the infrared transmitters and sensor, move the patient's hair away from his/her temple side of the eye.
Service light is flashing and Probe base is flashing red (Figure 37).	Two long beeps.	Incorrect or dirty probe or probe base.	Change the probe, clean or change the probe base or contact the seller to arrange sending the device for service.

OFF (Figure 38)

1. Lights off

INITIALIZE (Figure 39)

2. LOAD (green icon)
3. MEASURE (green icon)
4. REPEAT (yellow icon)
5. DONE (green icon)
6. SERVICE (red icon)
7. BATTERY (red icon)

LOAD PROBE (Figure 40)

8. LOAD (green icon)

MEASURE (Figure 41)

9. MEASURE (green icon)

REPEAT (Figure 42)

10. REPEAT (yellow icon)

DONE (Figure 43)

11. DONE (green icon)

SERVICE (Figure 44)

12. SERVICE (red icon)

LOW BATTERY (Figure 45)

13. BATTERY (red icon)

EMPTY BATTERY (Figure 46)

14. BATTERY (red icon)

13. REPLACING THE PROBE BASE

Replace the probe base every twelve months. Change the probe, replace or clean the probe base if the Service light flashes.

Instructions for replacing the probe base:

- Turn off the tonometer.
- Unscrew the probe base collar and put it in a safe place.
- Remove the probe base by tilting the tonometer downwards and use your fingers to pull the probe base out of the tonometer.
- Insert a new probe base into the tonometer.
- Screw the collar in, to lock the probe base.

14. CLEANING THE PROBE BASE

You can reuse the probe base after careful cleaning. Clean the probe base every six months. Change the probe, clean or replace the probe base if the Service light flashes.

Instructions for cleaning the probe base:

- Fill the probe base cleaning container or other clean container with 70-100% isopropyl alcohol.
- Turn the power off.
- Unscrew the probe base collar.
- Invert the probe base over the container, drop in the probe base into the container and let soak for 5-30 minutes.
- Remove the probe base from alcohol.
- Dry the probe base by blowing clean canned or compressed air into the hole in the probe base. This will additionally remove possible residual dirt.
- Insert the probe base into the tonometer.
- Screw the collar in, to lock the probe base.

15. CLEANING AND DISINFECTION

You must clean the forehead and cheek supports for each new patient. Use a wipe dampened with a 70-100% isopropyl alcohol solution. Do not immerse the tonometer in water or other liquid. The tonometer must not be immersed or cleaned using too much water.

16. ACCESSORIES

Part number	Product Description	Weight	Dimensions
540	Probe base	4g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Probe base collar	2g	20 mm x 15 mm
560	Wrist strap	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Carrying case	210g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Battery cover	3g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Patient guide	33g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Battery 3 V, CR123A	17g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Support position tags	40g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	USB cable	23g	1m
113	Probe box	55,14g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Probe base cleaning container	3g	5,6 cm x 2 cm

17. LIFETIME

The expected service life of the device is 5 years. The maintenance described in the chapters 12-15 is required during the the expected service life. The shelf life of the probes in their intact original packaging is 3 years. We recommend that you inspect the device for mechanical and functional damage and the safety labels for legibility annually/every 12 months.

Applicable in Germany only: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TECHNICAL AND PERFORMANCE DATA

Type: TA022

Dimensions: approximately 11cm x 8cm x 3cm.

Weight: approximately 150g.

Power supply: 2 x CR123 non-rechargeable batteries (make sure you use batteries with built-in PTC protection, for example Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Measurement range: 5-50 mmHg.

Accuracy (95% tolerance interval relatively to manometry): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) and ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg).

Repeatability (coefficient of variation): $< 8\%$.

The serial number is located on the inside of the battery compartment cover.
The lot number of the probes is on the side of the probe box and the blister packing.

There are no electrical connections from the tonometer to the patient.

The tonometer has BF-type electric shock protection.

Operation environment:

Temperature: $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 30% to 90%

Atmospheric pressure: 800hPa – 1060hPa

Storage environment:

Temperature: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 10% to 95%

Atmospheric pressure: 700hPa – 1060hPa

Transport environment:

Temperature: $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 10% to 95%

Atmospheric pressure: 500hPa – 1060hPa

Environmental restrictions for professional use include:

- Medivac vehicles or similar where vibration or noise levels are so high that the user cannot hear error signals.

Environmental restrictions for lay operators (patients):

- Environments where noise is so high that the user cannot hear the error signals.

Mode of operation: continuous

19. SYMBOLS



Caution



See operating instructions for more information



BF-type device



Single-use disposable



Serial number



Use by <date>



Manufacturer

IP22

Protected against insertion of fingers and will not be damaged or become unsafe during a specified test in which it is exposed to vertically or nearly vertically dripping water.

Class 1 LED product

This product meets the power requirements for a Class 1 LED product to IEC/EN 60825-1 (2001) under normal operating conditions and those of single fault failure.



Keep dry



Manufacturing date



Lot number



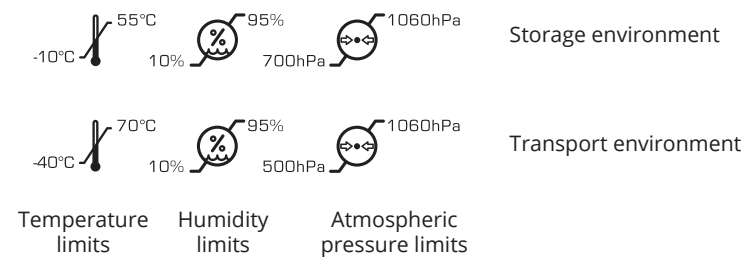
Sterilized using irradiation



Stand by



Do not discard this product with other household-type waste. Send to appropriate facility for recovery and recycling. EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment)



20. ELECTROMAGNETIC DECLARATION

Icare HOME is class B equipment and needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided below.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
Icare HOME (TA022) is intended for use and should be used in the electromagnetic environment specified below.		
RF emissions CISPR 11	Group 1	Icare HOME (TA022) is battery operated and uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Icare HOME (TA022) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	NOT APPLICABLE	Power level of Icare HOME (TA022) is below standard requirement, batteries are not rechargeable
Voltage fluctuations flickering emissions IEC 61000-3-3	NOT APPLICABLE	Icare HOME (TA022) batteries are not rechargeable

Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic immunity			
Icare HOME (TA022) is intended for use and should be used in the electromagnetic environment specified below.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Electrostatic discharge (ESD)IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast Transients/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	NOT APPLICABLE	Icare HOME (TA022) tonometer is not operational when connected to an external computer, Icare HOME (TA022) batteries are not rechargeable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for line(s) to line(s) ±2 kV for line(s) to earth	NOT APPLICABLE	Icare HOME (TA022) tonometer is not operational when connected to an external computer, Icare HOME (TA022) batteries are not rechargeable
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0 % UT for 0.5 cycle (1 phase) 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 cycles (50/60 Hz)	NOT APPLICABLE	Icare HOME (TA022) tonometer is not operational when connected to an external computer, Icare HOME (TA022) batteries are not rechargeable
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.  WARNING: Sources of power frequency magnetic field should be used no closer than 15 cm (6 inches) to any part of Icare HOME (TA022), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance could result.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
Icare HOME (TA022) is intended for use and should be used in the electromagnetic environment specified below.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Icare HOME (TA022), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
	6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	6 V	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/ m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

21. TRAINING

All health care professionals, patients and caregivers should practice the use of the tonometer with this instruction manual or the patient guide and a training video, or receive training from a trained professional prior to performing tonometry.



DEUTSCH

1.	Sicherheitsvorschriften.....	1
2.	Verwendungszweck	2
3.	Kontraindikationen	2
4.	Warnung.....	3
5.	Vorsicht.....	3
6.	Einleitung.....	3
7.	Lieferumfang	3
8.	Vor dem Beginn.....	4
9.	Einrichten des Tonometers.....	4
9.1	Einsetzen oder Auswechseln der Batterie	4
9.2	Einschalten des Tonometers	4
9.3	Einsetzen des Messgebers.....	5
10.	Nutzung des Tonometers.....	5
10.1	Auswahl des Messmodus.....	5
10.2	Einstellen der Messposition.....	5
10.3	Automatische Augenerkennung.....	5
10.4	Durchführung der Messung:	6
11.	Ablesen der Messdaten.....	6
12.	Fehlersuche.....	7
13.	Messgebereinsatz austauschen	8
14.	Reinigung des Messgebereinsatzes	8
15.	Reinigung und Desinfektion.....	8
16.	Zubehör	9
17.	Laufzeit	9
18.	Technische und Leistungsdaten.....	9
19.	Symbole.....	10
20.	Elektromagnetische Angaben.....	10
21.	Schulung.....	13

DEUTSCH

Icare® HOME (Modell: TA022) BEDIENUNGSANLEITUNG

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Bei Widersprüchen zwischen den Sprachversionen ist die englische Fassung maßgeblich.

Dieses Gerät entspricht: Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte
Canadian Medical Device Regulations
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Hergestellt in Finnland



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN



! WARNUNG!

Drücken Sie das Tonometer nicht in das Auge (der Messkopf sollte 4-8 mm oder 5/32-5/16 vom Auge entfernt sein).



! WARNUNG!

Bewahren Sie das Tonometer außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da der Messgebereinsatz, der Batteriefachdeckel und die Messgeber so klein sind, dass ein Kind sie verschlucken könnte.



! WARNUNG!

Die Messköpfe sind steril verpackt und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.



! WARNUNG!

Berühren Sie den ungeschützten Messgeber nicht und verwenden Sie keine Messgeber, die in Kontakt mit einer nicht sterilen Oberfläche wie einem Tisch oder dem Boden gekommen sind, um eine Kontamination zu vermeiden.



! WARNUNG!

Medizinische Fachkräfte müssen ihre Patienten darüber informieren, dass die Behandlung nicht ohne ärztliche Beratung abgebrochen oder verändert werden darf.



! WARNUNG!

Aus Gründen der Cybersicherheit ist eine Verbindung mit dem USB-Port nur dann zu empfehlen, wenn die Patientenmessdaten hochgeladen werden. Das Tonometer wird es Ihnen auch nicht erlauben, Messungen vorzunehmen, während das USB-Kabel angeschlossen ist. Alle anderen traditionellen Cybersicherheit-Kontrollen (Antivirus-Software, Malware-Software, getrenntes Netzwerk für das Gerät usw.) gelten nicht, da es sich um ein Einzelgerät handelt, welches nicht vernetzt ist und keine Betriebssystemsoftware enthält.



! WARNUNG!

Solange das USB-Kabel angeschlossen ist, dürfen weder die Batterien noch der Messgebereinsatz ausgetauscht werden.



! WARNUNG!

An dem Gerät dürfen keinerlei Modifikationen vorgenommen werden.



! WARNUNG!

Verwenden Sie nur die vom Hersteller produzierten und zertifizierten Original-Messgeber. Die Messgeber dürfen nur einmal (für ein einzelnes Paar Messsequenzen) verwendet werden. Verwenden Sie nur Messgeber aus unversehrten Originalverpackungen. Bei Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Messgebers nicht gewährleistet werden. Erneute Sterilisierung oder Wiederverwendung des Messgebers kann zu falschen Messergebnissen, Defekt des Messgebers, Kreuzkontamination durch Bakterien oder Viren und zu einer Infektion des Auges führen. Bei erneuter Sterilisierung oder

Wiederverwendung verfällt die Verantwortung und Haftung des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit des Tonometers.



WARNUNG!

Die Verwendung von Zubehör, Signalgebern und Kabeln, die nicht spezifiziert oder vom Hersteller dieses Geräts zur Verfügung gestellt wurden, könnte zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder zu verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts und zu unsachgemäßer Bedienung führen.



WARNUNG!

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Sollte eine derartige Verwendung notwendig sein, sind dieses Gerät und andere Geräte zu beobachten, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.



VORSICHT!

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verkaufspackung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Transportkoffer. Wenden Sie sich bei Verdacht auf Fehler am Tonometer an den Händler, der Ihnen das Tonometer verkauft hat.
- Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jegliche anderweitige Verwendung ist zweckwidrig. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren, noch für die Folgen einer derartigen Nutzung.
- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Tonometers, außer des Batteriefachs.
- Lassen Sie das Tonometer nie nass werden.
- Verwenden Sie das Tonometer nicht in der Nähe brennbarer Stoffe, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.
- Die Stirn- oder Wangenstütze kann mikrobiologische Keime (z. B. Bakterien) übertragen. Reinigen Sie die Stirn- und Wangenstütze für jeden neuen Patienten mit Desinfektionsmittel, um dies zu verhindern. Siehe Kapitel "Reinigung und Desinfektion".
- Das Tonometer entspricht den EMV-Anforderungen (IEC 60601-1-2). Interferenzen in dem Tonometer sind jedoch möglich, falls es in unmittelbarer Nähe (< 1 m) eines Geräts verwendet wird, das hochintensive elektromagnetische Strahlung verursacht, z. B. Mobiltelefon. Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werten liegt, besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten, wie z. B. empfindlichen Sensoren.
- Wenn Sie das Tonometer längere Zeit nicht benutzen, entfernen Sie die Batterien, da sie auslaufen könnten.
- Die Einweg-Messgeber müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden (zum Beispiel in einem Metallabfallbehälter).
- Batterien, Verpackung und Messgeber müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Verwenden Sie nur Batterien mit integriertem PTC-Schutz, zum Beispiel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Decken Sie die Augenerkennungsfühler oder den Sensor während der Messung nicht zu, zum Beispiel mit Ihren Fingern. Halten Sie Ihre Hand, Ihre Haare usw. und Gegenstände wie Kissen von der Schläfenseite Ihres Auges fern, da sie eine Infrarotreflektion hervorrufen, die einen Fehler verursacht.
- Das Tonometer schaltet sich nach 3 Minuten automatisch ab, wenn Sie es nicht verwenden.
- Stellen Sie die Zeit des Tonometers auf Ihre Ortszeit ein. Dies geschieht automatisch, indem Sie die Schritte 1 und 2 in Abschnitt 11. Ablesen der Messdaten ausführen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das Icare HOME-Tonometer ist ein verschreibungspflichtiges Instrument zur Überwachung des intraokularen Drucks (IOP) im menschlichen Auge. Es ist zur Nutzung durch Patienten oder ihre Betreuer unter der Aufsicht einer augenärztlichen Fachkraft indiziert.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit den folgenden Erkrankungen sollte das HOME-Tonometer nicht verschrieben werden.

1. Aktive Augeninfektion einschließlich ansteckender Konjunktivitis
2. Kürzlich stattgehabtes okuläres Trauma einschließlich Hornhautlazeration oder Hornhaut- / Skleralperforation

3. Invalidisierende Arthritis oder eingeschränkte motorische Koordination, die die eigenständige Handhabung des Icare-Tonometers beeinträchtigt
4. Blepharospasmus
5. Nystagmus

4. WARNUNG

Patienten mit den folgenden Erkrankungen eignen sich allgemein nicht für die Verwendung des HOME-Tonometers, da sie möglicherweise unsichere Bedingungen während der Verwendung einbringen oder die Messungserfassung beeinträchtigen könnten.

1. Nicht korrigierte Nahsehschärfe von 20/200 oder schlechter
2. Einseitige Blindheit
3. Schlechte oder exzentrische Fixierung
4. Hörbehinderung in dem Maße, dass die Person nicht ohne Hörhilfe und/oder Zeichensprache hören und mit anderen sprechen kann
5. Nutzung von Kontaktlinsen
6. Trockene Augen
7. Keratokonus
8. Mikrophthalmus
9. Buphthalmus
10. Kataraktextraktion innerhalb der letzten 2 Monate

5. VORSICHT

Sicherheit und Wirksamkeit des Icare HOME Tonometers wurden bislang nicht an Patienten getestet, die von einem oder mehreren der folgenden Symptome betroffen sind:

1. Hoher Hornhautastigmatismus >3d
2. Frühere Glaukom- oder Hornhautoperationen, einschließlich Laserbehandlung
3. Hornhautvernarbung
4. Zentrale Hornhautdicke vom mehr als 0,6 mm oder weniger als 0,5 mm
5. Bekannte Probleme beim Erhalt von IOP-Messungen nach Goldmann oder Faktoren, die zu ungenauen IOP-Messungen nach Goldmann beitragen könnten (z. B. Lidkrampf oder Tremor)

6. EINLEITUNG

Das Icare HOME-Tonometer ist ein Handgerät zur eigenständigen Nutzung. Der große Vorteil ist, dass keine örtliche Betäubung erforderlich ist.

Das Tonometer verwendet das Rückprallverfahren. Ein kleiner, leichter Einmal-Messgeber berührt das Auge sehr kurz. Das Tonometer berechnet den IOD anhand der Rückpralldauer und der Verlangsamung des Messgebers.

Eine Messsequenz besteht aus sechs Messungen. Dabei berührt der Messgeber jedes Mal kurz die Hornhaut und prallt wieder zurück. Nach Durchführung der Sequenz berechnet das Tonometer den endgültigen IOP-Wert und speichert ihn zusammen mit anderen Informationen im internen Speicher, einschließlich Datum und Uhrzeit, Augenbezeichnung (links oder rechts) und Qualitätsstufe der Messung.

Das Icare HOME Tonometer kann über eintausend Messergebnisse aufzeichnen. Zur Verwaltung Ihrer Glaukom-Patienten können Sie die aufgezeichneten Messinformationen über ein USB-Kabel auf einen PC kopieren.

7. LIEFERUMFANG

Die Verkaufspackung enthält:

- Icare HOME-Tonometer
- 10 sterile Einweg-Messgeber
- 2 Batterien
- USB-Stick mit der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal und der Icare Link-Software
- USB-Kabel zur Verbindung des Icare HOME-Tonometers mit einem PC mit der Icare LINK-Software
- Anweisungen für den Download der LINK-Software und die Registrierung des Tonometers
- Patientenanleitung

- Schilder für Stützenposition
- Garantiekarte
- Tragekoffer
- Armband
- Messgebereinsatz-Reinigungsbehälter

8. VOR DEM BEGINN

Hauptkomponenten, Tasten und Anzeigen des Tonometers. Die Abbildungen sind am Anfang des Dokuments zu finden.

VORDERE TEILE (Abbildung 1)

6. Messgebereinsatz mit Anzeigen
7. Augenerkennungsfühler
8. Augenerkennungssensor
9. Wangenstütze
10. Stirnstütze

OBERE TEILE (Abbildung 2)

11. Measurement-Taste (Messungstaste)
12. Anzeige für Stirnstützenposition

SEITENTEILE (Abbildung 3)

13. Einstellrad für Stirnstütze
14. Einstellrad für Wangenstütze

UNTERE TEILE (Abbildung 4)

15. Batteriefachdeckel
16. Silikondeckel (USB-Abdeckung)
17. Typenschild

GEHÄUSERÜCKSEITE (Abbildung 5)

18. Measurement-Taste (Messungstaste)
19. Leuchte LOAD (Laden)
20. Leuchte MEASURE (Messen)
21. Leuchte REPEAT (Wiederholen)
22. Leuchte DONE (fertig)
23. Leuchte SERVICE (Wartung)
24. Leuchte BATTERY (Batterie)
25. Taste POWER (an/aus)

9. EINRICHTEN DES TONOMETERS

Die Einrichtung Ihres Icare HOME-Tonometers ist mit ein paar Schritten ganz einfach. Die folgenden Unterkapitel beschreiben, wie Sie anfangen.

9.1 EINSETZEN ODER AUSWECHSELN DER BATTERIE

Heben Sie den Silikondeckel an, durch den der USB-Port geschützt und die Abdeckung des Batteriefachs festgehalten wird. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie leicht auf den Silikondeckel drücken und die Abdeckung des Batteriefachs wie in Abbildung 6 dargestellt zur Seite schieben.

1. Silikonkappe
2. Batteriefachdeckel

Setzen Sie zwei CR123A-Lithiumbatterien so ein, dass die Pluspole (+) nach oben zeigen (s. Abbildung links). Schließen Sie die Abdeckung fest und drücken Sie den Silikondeckel auf den USB-Port.

9.2 EINSCHALTEN DES TONOMETERS

Drücken Sie die Power-Taste, um das Tonometer einzuschalten. Die Leuchten (14-19) werden kurz eingeschaltet. Nach einer kurzen Pause blinkt die Load-Leuchte auf der Rückenplatte, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass vor der Messung ein Einweg-Messgeber eingesetzt werden muss.

9.3 EINSETZEN DES MESSGEBERS

Das Icare HOME-Tonometer verwendet Einweg-Messgeber, die wie in den Abbildungen 8 und 9 dargestellt in einer Kunststofffröhre verpackt und in Blisterverpackungen eingewickelt sind.

So setzen Sie die Sonde ein:

1. Packen Sie den Messgeber aus (Abbildung 10).
2. Nehmen Sie die Kappe der Schutzhülle ab (s. Abbildung 11). Richten Sie das Tonometer nach oben.
3. Lassen Sie den Messgeber in die Halterung fallen. Halten Sie dazu die Hülle wie in Abbildung 12 gezeigt mit der Öffnung nach unten.
4. Drücken Sie kurz (1 Sekunde) die Measurement-Taste, um den Messgeber zu aktivieren (Abbildung 13).
5. Der Messgeber bewegt sich schnell vor und zurück (Abbildung 14).
6. Wenn die grüne Measure-Leuchte blinkt, ist der Messgeber richtig geladen und bereit für die Messung (Abbildung 15).

10. NUTZUNG DES TONOMETERS

10.1 AUSWAHL DES MESSMODUS

Das Tonometer kann in zwei verschiedenen Modi betrieben werden:

Serien-Modus

Der Serien-Modus ist bei der Eigentonometrie besonders nützlich. Im Serien-Modus wird durch das Gedrückhalten der Taste (siehe Abbildung 16) die Messfunktion ausgelöst, und das Tonometer führt nacheinander sechs schnelle Messungen durch, um den endgültigen IOP-Wert zu ermitteln. Die Taste muss mindestens 3 Sekunden lang gedrückt werden.

Einzelmodus

Sie können den Einzelmodus verwenden, um nacheinander einzelne Messungen durchzuführen. Der Einzelmodus ist besonders nützlich für Patienten, die dazu neigen, heftig zu blinzeln. Hierbei drücken Sie für jede der sechs Messungen kurz (1 Sekunde) die Measurement-Taste, um den endgültigen IOP-Wert zu ermitteln (Abbildung 17).

10.2 EINSTELLEN DER MESSPOSITION

Das Tonometer ist mit verstellbaren Stützen (siehe Punkte 4 und 5 in Abbildung 1) für Stirn und Wange ausgestattet (siehe Abbildung 18). Die Stützen dienen dazu, eine präzise Messentfernung und -ausrichtung sicherzustellen.

So passen Sie die Messposition für Ihren Patienten an:

1. Stellen Sie die Stützen mit Hilfe der Einstellräder wie in Abbildung 18 dargestellt ein.
2. Achten Sie darauf, dass der Messgeber horizontal und im rechten Winkel zur Hornhautmitte ist.
3. Stellen Sie den Abstand zwischen der Spitze des Messgebers und der Hornhautmitte wie in Abbildung 19 dargestellt auf 4-8 mm (5/32-5/16") ein.
4. Lesen Sie die Entfernungseinstellung (Stirn A•1, A•2 usw., Wange B•1, B•2 usw.) zwischen den Pfeilen auf der Skala (siehe Punkt 7 in Abbildung 2) an den Stützen ab, siehe Abbildung 20, und schreiben Sie sie in einem Stützenpositionsschild für den Patienten auf.
5. Wiederholen Sie das für das andere Auge, wenn nicht nur ein Auge überwacht werden muss.
6. Überprüfen Sie, dass die Stützpositionen jedes Mal korrekt sind, wenn der Patient zur Wiedervorstellung kommt.

10.3 AUTOMATISCHE AUGENERKENNUNG

Das Tonometer enthält ein automatisches Augenerkennungssystem, das feststellt, welches Auge, links oder rechts, Sie messen. Das System hat zwei Infrarot-LED-Impulsgeber direkt unter dem Messgebereinsatz und einen Infrarot-LED-Sensor über dem Messgebereinsatz, wie in Abbildung 21 dargestellt. Der rechte Impulsgeber sendet ein unsichtbares Infrarotlicht nach rechts, und der linke Impulsgeber nach links. Das Infrarotlicht reflektiert von Ihrer Nase auf den Sensor. Der Sensor weiß, von welchem Impulsgeber

das reflektierte Infrarotlicht kam, und damit, welches Auge Sie messen. Die daraus folgende Augenangabe gehört zu den Daten, die Sie wie in Abschnitt 11 beschrieben auf einen PC übertragen können.

AUGENERKENNUNGSBAUTEILE (Abbildung 21)

1. Linker und rechter Infrarot-Impulsgeber.
2. Infrarotsensor.

10.4 DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG:

Der Messgeber wird das Auge bei der Messung sanft und kurz berühren. Es ist keine topische Betäubung erforderlich. Die empfohlene Messhäufigkeit beträgt 3-4 täglich mit einem Maximum von 5-6.

So messen Sie den intraokularen Druck:

1. Überprüfen Sie, dass die **Measure**-Leuchte auf der Gehäuserückseite immer noch blinkt.
2. Wenn die **Measure**-Leuchte nicht blinkt, drücken Sie die **Power-Taste** und warten Sie, bis die Measure-Leuchte wieder leuchtet.
3. Der Patient sollte geradeaus auf einen bestimmten Punkt schauen und dabei die Augen weit geöffnet halten, siehe Abbildung 22.
4. Bringen Sie das Tonometer an das Auge heran und halten Sie dabei den Messgeber im rechten Winkel zur Hornhautmitte, ohne den Messgeber vertikal oder horizontal zu kippen. Die Position ist richtig, wenn das Licht am Messgebereinsatz grün ist und symmetrisch zum Mittelpunkt des Gesichtsfelds des Patienten zu sein scheint. Siehe Abbildung 23 und 24.
 - Richtige Ausrichtung des Tonometers (siehe Abbildung 25).
 - Falsche Ausrichtung des Tonometers (siehe Abbildung 26).
 - Falsche Ausrichtung des Tonometers. Korrigieren Sie die Position, so dass Sie nur die Vorderseite des Tonometers und das grüne Licht symmetrisch im Mittelpunkt Ihres Gesichtsfelds haben (siehe Abbildung 27).
5. Drücken Sie die Measurement-Taste:

Einzelmodus:

Drücken Sie die Taste kurz (1 Sekunde); es ertönt ein kurzer Signalton. Wiederholen Sie dies, um eine Messung nach der anderen durchzuführen, bis Sie einen langen Signalton hören und sehen, dass die Done-Leuchte (17) an der Gehäuserückseite aufleuchtet (Abbildung 28).

Serien-Modus:

Halten Sie die Messtaste gedrückt, um eine Sequenz von sechs Messungen zu erhalten, bis Sie einen langen Ton hören und sehen, dass die Done-Leuchte an der Gehäuserückseite aufleuchtet. Die Taste muss mindestens 3 Sekunden lang gedrückt werden (Abbildung 29).

6. Wenn beide Augen gemessen werden, wiederholen Sie die Schritte 1-5 für Ihr anderes Auge.
7. Wenn ein Fehler auftritt, drücken Sie kurz (1 Sekunde) die Measurement-Taste und fahren Sie dann mit der Messung fort. Siehe auch Abschnitt 12, Fehlersuche.
8. Drücken Sie die Power-Taste drei Sekunden lang, um das Tonometer auszuschalten. Der Messgeber rutscht aus dem Messgebereinsatz.
9. Entfernen und entsorgen Sie den benutzten Messgeber ordnungsgemäß.

11. ABLESEN DER MESSDATEN

Das Tonometer speichert Informationen zu jeder vollständigen Messsequenz von sechs Messungen. Die gespeicherten Informationen umfassen den berechneten endgültigen Augendruckwert in mmHg, die Zeit und das Datum der Messung, die Angabe des Auges (rechts oder links) und den Qualitätsgrad der Messung. Das Hochladen ist einfach:

1. Starten Sie die Icare LINK-Software auf Ihrem PC (Abbildung 30).
2. Verbinden Sie mit dem USB-Kabel das Tonometer mit dem PC. Die Load- und die Measure-Leuchten blinken. Wenn keine Leuchten blinken oder die Service- und Battery-Leuchten blinken, schließen Sie das USB-Kabel neu an.

3. Die interne Uhr des Tonometers wird zu diesem Zeitpunkt von der Icare LINK-Software automatisch auf die Zeit des PCs aktualisiert (Abbildung 31).
4. Kopieren Sie die Daten zu einem ausgewählten Patienten in der Icare LINK-Software (Abbildung 32).

Mehr Informationen über die **Icare LINK-Software**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. FEHLERSUCHE

Während der Messung überwacht und kontrolliert das Tonometer automatisch Position und Geschwindigkeit des Messgebers. Eventuelle Fehler werden mit Ton- und Lichtsignalen gemeldet. Die nachfolgende Tabelle weist Sie in Fehlersituationen an und erklärt, was die verschiedenen Licht- und Tonsignale bedeuten. Die Anzeigeleuchten werden ebenfalls in der Abbildung unter der Tabelle angezeigt.

Fehlerlichtsignal	Fehler- tonsig- nal	Ursache	Maßnahme
Batterie (Abbildung 33).	Nr.	Batterie ist fast leer.	Bereiten Sie sich darauf vor, die Batterie auszuwechseln.
Battery-Leuchte blinkt.	Nr.	Batterie ist leer.	Wechseln Sie die Batterie.
Messgebereinsatzleuchte ist durchgehend rot (Abbildung 34).	Nr.	Zu starke vertikale Neigung.	Drücken Sie die Measurement-Taste erneut, um die Fehlermeldung zu löschen. Positionieren Sie das Tonometer horizontal, so dass die Messgebereinsatzleuchte grün wird.
Die Messgebereinsatzleuchte blinkt rot, und die Measure-Leuchte schaltet sich aus (Abbildung 35).	Zwei lange Töne.	a) Messgeber ist zu weit vom Auge entfernt oder zu nah daran. b) Messgeberbewegung war nicht im rechten Winkel zur Hornhaut.	Drücken Sie die Measurement-Taste erneut, um die Fehlermeldung zu löschen. a) Stellen Sie den richtigen Abstand von 4-8 mm (5/32-5/16") zwischen der Messgeberspitze und der Hornhautmitte ein. b) Positionieren Sie den Messkopf im rechten Winkel zur Hornhautmitte.
Repeat-Leuchte blinkt und Messgebereinsatzleuchte blinkt rot (Abbildung 36).	Zwei lange Fehler- töne.	a) Zu große IOP-Abweichungen während der Messung, weil der Anwender das Tonometer nicht stabil gehalten hat. b) Auge wurde nicht erkannt.	Drücken Sie die Measurement-Taste erneut, um die Fehlermeldung zu löschen. a) Wiederholen Sie die Messung. b) Bewegen Sie das Tonometer während der Messungen nicht, nehmen Sie Ihre Hand oder Finger von den Infrarot-Impulsgebern und dem Sensor, streichen Sie die Haare des Patienten von der Schläfenseite seines Auges zurück.
Service-Leuchte blinkt und Messgebereinsatzleuchte blinkt rot (Abbildung 37).	Zwei lange Töne.	Falscher oder verschmutzter Messgeber oder Messgebereinsatz.	Wechseln Sie den Messgeber, reinigen oder wechseln Sie den Messgebereinsatz oder wenden Sie sich an den Verkäufer, um das Gerät zur Durchsicht einzusenden.

AUS (Abbildung 38)

1. Lichter aus

INITIALISIEREN (Abbildung 39)

2. LADEN (grünes Symbol)
3. MESSEN (grünes Symbol)
4. WIEDERHOLEN (gelbes Symbol)
5. FERTIG (grünes Symbol)
6. WARTUNG (rotes Symbol)
7. BATTERIE (rotes Symbol)

MESSGEBER LADEN (Abbildung 40)

8. LADEN (grünes Symbol)

MESSEN (Abbildung 41)

9. MESSEN (grünes Symbol)

WIEDERHOLEN (Abbildung 42)

10. WIEDERHOLEN (gelbes Symbol)

FERTIG (Abbildung 43)

11. FERTIG (grünes Symbol)

WARTUNG (Abbildung 44)

12. WARTUNG (rotes Symbol)

NIEDRIGER BATTERIESTAND (Abbildung 45)

13. BATTERIE (rotes Symbol)

LEERE BATTERIE (Abbildung 46)

14. BATTERIE (rotes Symbol)

13. MESSGEBEREINSATZ AUSTAUSCHEN

Tauschen Sie den Messgebereinsatz alle zwölf Monate aus. Wechseln Sie den Messgeber, ersetzen oder reinigen Sie den Messgebereinsatz, wenn die Service-Leuchte blinkt.

Anweisungen für den Austausch des Messgebereinsatzes:

- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Entfernen Sie den Messgebereinsatz, indem Sie das Tonometer nach unten kippen und den Messgebereinsatz mit Ihren Fingern aus dem Tonometer heraus ziehen.
- Schieben Sie einen neuen Einsatz in das Tonometer.
- Schrauben Sie die Manschette wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

14. REINIGUNG DES MESSGEBEREINSATZES

Der Messgebereinsatz kann nach gründlicher Reinigung erneut verwendet werden. Er muss mindestens alle drei Monate gereinigt werden. Wechseln Sie den Messgeber, reinigen oder ersetzen Sie den Messgebereinsatz, wenn die Service-Leuchte blinkt.

So reinigen Sie den Messgebereinsatz:

- Füllen Sie den Reinigungsbehälter des Messgebereinsatzes oder einen anderen sauberen Behälter mit 70-100 % Isopropyl-Alkohol.
- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab.
- Drehen Sie den Messgebereinsatz über dem Behälter um, legen Sie den Messgebereinsatz in den Behälter und lassen Sie diesen 5-30 Minuten lang einweichen.
- Nehmen Sie den Messgebereinsatz aus dem Alkohol.
- Trocknen Sie den Messgebereinsatz, indem Sie ihn mit warmer konservierter Luft oder Druckluft durch die Öffnung im Messgebereinsatz abblasen. Somit werden auch jegliche Schmutzreste entfernt.
- Schieben Sie den Messgebereinsatz in das Tonometer.
- Schrauben Sie die Manschette wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

15. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigen Sie die Stirn- und Wangenstütze für jeden neuen Patienten. Verwenden Sie ein mit einer 70-100% Isopropyl-Alkohollösung befeuchtetes Tuch. Tauchen Sie das Tonometer nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Das Tonometer darf nicht untergetaucht oder mit zu viel Wasser gereinigt werden.

16. ZUBEHÖR

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Gewicht	Abmessungen
540	Messgebereinsatz	4g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Messgeberhaltungs-Satz	2 g	20 mm x 15 mm
560	Armband	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Tragekoffer	210 g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Batteriefachdeckel	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Patientenanleitung	33 g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Batterie 3 V, CR123A	17 g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Schilder für Stützenposition	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	USB-Kabel	23 g	1m
113	Messgebergehäuse	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Messgebereinsatz-Reinigungsbehälter	3 g	5,6 cm x 2 cm

17. LAUFZEIT

Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Die in den Kapiteln 12-15 beschriebene Wartung ist während der erwarteten Lebensdauer erforderlich. Die Haltbarkeit der Messgeber in deren intakter

Originalverpackung beträgt 3 Jahre. Wir empfehlen, das Instrument alle 12 Monate auf mechanische und funktionelle Schäden zu überprüfen und dabei auch die Lesbarkeit der Warnaufkleber zu kontrollieren.

Nur in Deutschland gültig: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TECHNISCHE UND LEISTUNGSDATEN

Typ: TA022

Abmessungen: ca. 11 cm x 8 cm x 3 cm

Gewicht: ca. 150 g

Stromversorgung: 2 x nicht wiederaufladbare CR123-Batterien (verwenden Sie nur Batterien mit integriertem PTC-Schutz, zum Beispiel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A-Batterien).

Messbereich: 5-50 mmHg.

Genauigkeit (95 % Toleranzintervall relativ zur Manometrie): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) and $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): < 8 %.

Die Seriennummer befindet sich auf der Innenseite der Batteriefachabdeckung.

Die Chargennummer der Messgeber befindet sich auf der Seite der Messgeberschachtel und der Blisterverpackung.

Es gibt keinerlei elektrische Verbindungen zwischen dem Tonometer und dem Patienten.

Das Tonometer verfügt über einen Schutz gegen elektrischen Schlag vom Typ BF.

Betriebsumgebung:

Temperatur: $+10$ °C bis $+35$ °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %

Luftdruck: 800 hPa – 1060 hPa

Lagerbedingungen:

Temperatur: -10 °C bis $+55$ °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Luftdruck: 700 hPa – 1060 hPa

Transportbedingungen:

Temperatur: -40 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Luftdruck: 500 hPa – 1060 hPa

Umgebungseinschränkungen für die professionelle Nutzung umfassen:

- Medizinische Evakuierungsfahrzeuge oder Vergleichbares, in denen die Vibrationen oder der Geräuschpegel so hoch sind, dass der Anwender Fehlersignale nicht hören kann.

Umgebungseinschränkungen für Laienanwender (Patienten):

- Umgebungen, in denen der Lärm so groß ist, dass der Anwender die Fehlersignale nicht hören kann.

Betriebsart: durchgängig

19. SYMBOLE



Achtung



Weitere Informationen finden Sie in den Anleitungen zur Bedienung.



Gerät des Typs BF



Zur Einmalverwendung



Seriennummer



Zu verwenden bis <Datum>



Hersteller

Class 1 LED product

Dieses Produkt erfüllt die Leistungsanforderungen für ein LED-Produkt der Klasse 1 gemäß IEC/ EN 60825-1 (2001) unter normalen Betriebsbedingungen und bei einem Einzelstörfall.



Vor Nässe schützen



Herstellungsdatum



Chargennummer



Sterilisiert durch Strahlung



Standby



Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit dem Hausmüll. An geeignete Einrichtung für Wiederaufbereitung und Recycling senden. EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment; EU-Richtlinie über Elektro-Altgeräte)

IP22

Mit den Fingern kann nicht in das Gerät gegriffen werden und es wird während eines speziellen Tests nicht beschädigt oder gefährlich, bei dem es senkrecht oder fast senkrecht fallendem Tropfwasser ausgesetzt ist.

-10°C 55°C

10% 95%

700hPa 1060hPa

Lagerbedingungen

-40°C 70°C

10% 95%

500hPa 1060hPa

Transportbedingungen

Temperatur-
grenzen

Feuchtigkeits-
grenzen

Luftdruck-
grenzen

20. ELEKTROMAGNETISCHE ANGABEN

Icare HOME ist ein Gerät der Klasse B und benötigt besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den nachfolgend angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Icare HOME (TA022) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen und sollte auch dort genutzt werden.

RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Icare HOME (TA022) ist batteriebetrieben und verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen niedrig und Interferenzen mit nahen Geräten durch Icare HOME sind unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Icare HOME (TA022) ist für die Nutzung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäude und jene, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	ENTFÄLLT	Die Leistungsstufe von Icare HOME (TA022) liegt unter den Standardanforderungen, Batterien sind nicht wiederaufladbar
Spannungsschwankungen, flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	ENTFÄLLT	Die Batterien des Icare HOME (TA022) sind nicht wiederaufladbar

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Icare HOME (TA022) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen und sollte auch dort genutzt werden.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transiente/Entladungen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	ENTFÄLLT	Das Icare HOME (TA022) Tonometer ist nicht betriebsbereit, wenn es an einen externen Computer angeschlossen ist, die Batterien des Icare HOME (TA022) sind nicht wiederaufladbar
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV für Leitung(en) zu Erde	ENTFÄLLT	Das Icare HOME (TA022) Tonometer ist nicht betriebsbereit, wenn es an einen externen Computer angeschlossen ist, die Batterien des Icare HOME (TA022) sind nicht wiederaufladbar

Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	0 % Ultraschallprüfung für 0,5 Zyklus (1 Phase) 0 % Ultraschallprüfung für 1 Zyklus 70 % Ultraschallprüfung für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) 0 % Ultraschallprüfung für 250/300 Zyklen (50/60 Hz)	ENTFÄLLT	Das Icare HOME (TA022) Tonometer ist nicht betriebsbereit, wenn es an einen externen Computer angeschlossen ist, die Batterien des Icare HOME (TA022) sind nicht wiederaufladbar
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-magnetfelder sollten eine für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung charakteristische Stärke haben.  WARNUNG: Quellen für die Netzfrequenz Magnetfelder sollten nicht näher als 15 cm (6 Zoll) an einem Teil des Icare Home (TA022) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Sonst könnte es zu einem Leistungsabfall kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Icare HOME (TA022) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen und sollte auch dort genutzt werden.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 WARNUNG: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Icare Home (TA022) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Sonst könnte es zu einem Leistungsabfall dieses Geräts kommen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten: 
	6 V bei ISM und Amateurfunkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	6 V	
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	10 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/ m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

21. SCHULUNG

Vor der Messung des Augeninnendrucks sollten sämtliche medizinischen Fachkräfte, Patienten und Pflegekräfte die Verwendung des Tonometers anhand dieser Bedienungsanleitung oder des Patientenleitfadens und eines Schulungsvideos üben oder sich einer Schulung durch eine qualifizierte Fachkraft unterziehen.

ESPAÑOL

1.	Instrucciones de seguridad.....	1
2.	Indicaciones de uso	2
3.	Contraindicaciones	2
4.	Advertencia	3
5.	Precaución	3
6.	Introducción.....	3
7.	Contenido del paquete.....	3
8.	Antes de comenzar	4
9.	Preparación del tonómetro	4
9.1	Instalación o cambio de la pila	4
9.2	Encendido del tonómetro	4
9.3	Carga de la sonda.....	4
10.	Utilización del tonómetro.....	5
10.1	Selección del modo de medición	5
10.2	Corrección de la posición de medición	5
10.3	Detección automática de ojo	5
10.4	Realización de mediciones.....	6
11.	Lectura de los datos de mediciones	6
12.	Solución de problemas.....	7
13.	Sustitución de la base para sonda	8
14.	Limpieza de la base para sonda.....	8
15.	Limpieza y desinfección	8
16.	Accesorios	8
17.	Vida útil.....	9
18.	Datos técnicos y de rendimiento	9
19.	Símbolos.....	10
20.	Declaración electromagnética	10
21.	Formación	12

ESPAÑOL

Icare® HOME (modelo: TA022) MANUAL DE INSTRUCCIONES

La información contenida en el presente documento puede cambiar sin previo aviso.

En caso de discrepancia tendrá prioridad la versión en lengua inglesa.

Este dispositivo cumple con: Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
Normativa canadiense sobre productos sanitarios
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabricado en Finlandia



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598



www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



¡ADVERTENCIA!

No presione el tonómetro hacia el interior del ojo (la punta de la sonda debe situarse a 4-8 mm del ojo).



¡ADVERTENCIA!

Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños, ya que la base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas y las sondas son tan pequeñas que un niño podría tragárselas.



¡ADVERTENCIA!

Las puntas de las sondas son de un solo uso y se suministran estériles.



¡ADVERTENCIA!

Para prevenir la contaminación, no toque la sonda al descubierto ni utilice una sonda si ésta toca cualquier superficie no estéril, como una mesa o el suelo.



¡ADVERTENCIA!

Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes de que no deben modificar ni interrumpir su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones por parte del profesional sanitario.



¡ADVERTENCIA!

Por motivos de ciberseguridad, no conecte al puerto USB salvo al cargar datos de mediciones de pacientes. El tonómetro no le permite realizar mediciones mientras el USB está conectado. El resto de controles de ciberseguridad convencionales (software antivirus, software antimalware, red independiente para el dispositivo, etc.) no son aplicables porque se trata de un dispositivo autónomo, que no está conectado en red y que no contiene software de sistema operativo.



¡ADVERTENCIA!

No cambie las pilas ni la base para sonda con el cable USB conectado.



¡ADVERTENCIA!

No se permite la modificación de este equipo.



¡ADVERTENCIA!

Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo. Las sondas son desechables (un solo par de secuencias de medición). Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. El fabricante no puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores incorrectos de las mediciones, deterioro de la sonda, contaminación cruzada por bacterias o virus y una infección ocular. La reesterilización o la reutilización supondrán la anulación de cualesquiera responsabilidades y obligaciones del fabricante con respecto a la seguridad y la eficacia del tonómetro.



¡ADVERTENCIA!

Si los accesorios, los transductores o los cables se utilizan de forma diferente a la especificada o recomendada por el fabricante del equipo podría producirse

un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.



¡ADVERTENCIA!

Debe evitarse el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, este y los demás equipos deberán mantenerse bajo observación para verificar que están funcionando normalmente.



PRECAUCIÓN

- *Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la cubierta.. Si sospecha que existe un problema con el tonómetro, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el tonómetro.*
- *Utilice el tonómetro solo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.*
- *No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas.*
- *Jamás permita que el tonómetro se moje.*
- *No utilice el tonómetro cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.*
- *Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través de los apoyos para la frente o la mejilla. Para evitarlo, limpie con cada nuevo paciente los apoyos para frente y mejilla con un desinfectante. Consulte el capítulo «Limpieza y desinfección».*
- *El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2), pero podrían producirse interferencias dentro del tonómetro si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad, por ejemplo un teléfono móvil. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo sensores muy sensibles.*
- *Si prevé que no utilizará el tonómetro durante un período prolongado, retire las pilas, dado que podrían sufrir fugas.*
- *Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo, en un contenedor para residuos metálicos).*
- *Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.*
- *Asegúrese de utilizar pilas con protección PTC incorporada, por ejemplo, pilas Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.*
- *No cubra los transmisores de detección de ojo ni el sensor durante la medición, por ejemplo con los dedos. Mantenga la mano, el cabello, etc. y cualquier otro objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen una reflexión infrarroja que da lugar a un error.*
- *El tonómetro se apaga automáticamente después de 3 minutos si no lo utiliza.*
- *Actualice la hora del tonómetro con su hora local. Se realiza automáticamente mediante los pasos 1 y 2 de la sección 11. Lectura de los datos de mediciones.*

2. INDICACIONES DE USO

El tonómetro Icare HOME es un dispositivo para su uso con prescripción facultativa diseñado para la monitorización de la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Está indicado para su uso por los pacientes o asistentes bajo la supervisión de un profesional oftalmólogo.

3. CONTRAINDICACIONES

No se debe prescribir el tonómetro HOME a los pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones:

1. Infección ocular activa, como una conjuntivitis infecciosa
2. Traumatismo ocular reciente, como un desgarro corneal/perforación de la esclerótica
3. Artritis incapacitante o coordinación motora limitada que afecta al manejo del tonómetro Icare por el propio usuario
4. Blefaroespasmos
5. Nistagmo

4. ADVERTENCIA

Por lo general, los pacientes con las siguientes afecciones no son aptos para el uso del tonómetro HOME, ya que son capaces de introducir condiciones de uso poco seguras o de deteriorar la obtención de mediciones:

1. Agudeza visual de cerca no corregida de 20/200 o peor
2. Pacientes con un solo ojo funcional
3. Fijación deficiente o excéntrica
4. Discapacidad auditiva hasta el grado en que el individuo no puede escuchar a ni conversar con otras personas sin medios técnicos y/o lenguaje de signos
5. Uso de lentes de contacto
6. Ojos secos
7. Queratocono
8. Microftalmía
9. Buftalmía
10. Extracción de cataratas en los 2 últimos meses

5. PRECAUCIÓN

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del tonómetro Icare HOME con los siguientes tipos de pacientes:

1. Astigmatismo corneal elevado > 3D
2. Antecedentes de cirugía incisional para tratamiento del glaucoma o cirugía corneal, incluida la cirugía corneal con láser
3. Cicatrización corneal
4. Espesor corneal central mayor de 0,60 mm o menor de 0,50 mm
5. Historia conocida de dificultad para obtener mediciones de PIO Goldmann u otros factores que pudieran provocar mediciones de PIO Goldmann inexactas (p. ej., apriete de párpados o temblor)

6. INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare HOME es un dispositivo de mano para uso por el propio paciente. Presenta la gran ventaja de que no requiere anestesia tópica.

El tonómetro utiliza el método de rebote. Una sonda pequeña y ligera de un solo uso entra en contacto muy brevemente con el ojo. El tonómetro mide la deceleración de la sonda y el tiempo de rebote y calcula la PIO a partir de estos parámetros.

Cada secuencia de medición se compone de seis mediciones. La sonda avanza hacia la cornea y retrocede durante cada medición. Como resultado, tras seis mediciones, el tonómetro calcula la PIO final y la almacena en su memoria junto con otra información, como la fecha, la hora, la identificación del ojo (derecho o izquierdo) o la calidad de la medición.

El tonómetro Icare HOME es capaz de registrar más de mil resultados de medición. Usted puede copiar la información de mediciones grabada a un PC a través de un cable USB para la gestión de sus pacientes de glaucoma.

7. CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete contiene:

- Tonómetro Icare HOME
- 10 sondas esterilizadas desechables
- 2 pilas
- Memoria portátil USB con el manual de instrucciones para profesionales sanitarios y el software Icare LINK
- Cable USB para conectar el tonómetro Icare HOME a un equipo informático en el que se ejecuta el software Icare LINK
- Instrucciones de descarga del software Icare LINK y registro del tonómetro
- Guía de paciente
- Etiquetas de posiciones de apoyo
- Tarjeta de garantía
- Estuche de transporte
- Muñequera
- Recipiente para limpieza de base para sonda

8. ANTES DE COMENZAR

Localice las piezas principales, los botones y las luces indicadoras del tonómetro. Las figuras se encuentran al principio del documento.

PARTES DELANTERAS (Figura 1)

6. Base para sonda con luz indicadora
7. Transmisor de detección de ojo
8. Sensor de detección de ojo
9. Apoyo para mejilla
10. Apoyo para la frente

PARTES SUPERIORES (Figura 2)

11. Botón de medición
12. Indicador de posición del apoyo para frente

PARTES LATERALES (Figura 3)

13. Rueda de ajuste del apoyo para frente
14. Rueda de ajuste del apoyo para mejilla

PARTES INFERIORES (Figura 4)

15. Cubierta de las pilas
16. Tapa de silicona (cubierta de USB)
17. Adhesivo de tipo

PANEL POSTERIOR (Figura 5)

18. Botón de medición
19. Luz LOAD (Carga)
20. Luz MEASURE (Medir)
21. Luz REPEAT (Repetir)
22. Luz DONE (Hecho)
23. Luz SERVICE (Servicio)
24. Luz BATTERY (Pila)
25. Botón de encendido

9. PREPARACIÓN DEL TONÓMETRO

La preparación del tonómetro Icare HOME es sencilla y requiere unos pocos pasos. En los subcapítulos siguientes se describe cómo comenzar.

9.1 INSTALACIÓN O CAMBIO DE LA PILA

Levante la tapa de silicona que protege el puerto USB y mantiene fija la cubierta del compartimento de las pilas. Abra la cubierta del compartimento de las pilas presionando levemente la tapa de silicona y deslizando la cubierta del compartimento de las pilas, tal como se muestra en la figura 6.

1. Tapa de silicona
2. Cubierta de las pilas

Introduzca dos pilas de litio CR123A en el orden correcto, con el polo (+) hacia arriba, tal como se muestra en la figura de la izquierda. Cierre la cubierta hasta dejarla bien sujeta y presione la tapa de silicona en su sitio para cubrir el puerto USB.

9.2 ENCENDIDO DEL TONÓMETRO

Pulse el botón de encendido (20) para encender el tonómetro. Las luces (14-19) se encienden brevemente. Después de una breve pausa, la luz Load (Carga) del panel posterior parpadea para recordar al usuario que debe cargar la sonda desechable en el tonómetro antes de la medición.

9.3 CARGA DE LA SONDA

El tonómetro Icare HOME utiliza sondas desechables que se envasan en un tubo de plástico y se empaquetan en blísteres, tal como se muestra en las figuras 8 y 9.

Para cargar la sonda:

1. Desempaquete la sonda (Figura 10).
2. Abra la tapa del envase de la sonda, tal como se muestra en la figura 11. Apunte el tonómetro hacia arriba.
3. Introduzca la sonda en la base para sonda volcando el envase de la sonda, tal como se muestra en la figura 12.
4. Pulse el botón de medición brevemente (1 segundo) para activar la sonda (Figura 13).
5. La sonda se mueve rápidamente hacia delante y hacia atrás (Figura 14).
6. Si la luz Measure (Medir) parpadea, quiere decir que la sonda está cargada correctamente y lista para la medición (Figura 15).

10. UTILIZACIÓN DEL TONÓMETRO**10.1 SELECCIÓN DEL MODO DE MEDICIÓN**

El tonómetro puede funcionar en dos modos:

Modo de serie

El modo de serie resulta especialmente útil durante la autotonometría. En el modo de serie, al mantener pulsado el botón (consulte la figura 16), se inicia la función de medición y el tonómetro realiza seis mediciones rápidas una tras otra para obtener la lectura de PIO final. El botón debe permanecer pulsado durante al menos 3 segundos.

Modo individual

Puede utilizar el modo individual para realizar mediciones individuales de una en una. El modo individual resulta especialmente útil con los pacientes que tienden a parpadear con mucha fuerza. En este caso, pulse brevemente el botón de medición (1 segundo) para cada una de las seis mediciones, hasta obtener la lectura de PIO final (Figura 17).

10.2 CORRECCIÓN DE LA POSICIÓN DE MEDICIÓN

El tonómetro cuenta con dos apoyos ajustables (consulte los puntos 4 y 5 de la Figura 1), uno para la frente y otro para la mejilla, tal como se muestra en la figura 18. La finalidad de los apoyos es garantizar una medición exacta de la distancia y la alineación.

Para ajustar la posición de medición del paciente:

1. Ajuste los apoyos con las ruedas de ajuste, tal como se muestra en la figura 18.
2. Mantenga la sonda horizontal y apuntando en perpendicular hacia el centro de la córnea.
3. Ajuste la distancia entre la punta de la sonda y el centro de la córnea para que sea de 4-8 mm, tal como se muestra en la figura 19.
4. Lea el ajuste de distancia (frente A•1, A•2, etc., mejilla B•1, B•2, etc.) entre las flechas de la escala (consulte el punto 7 de la figura 2) situada en los apoyos (consulte la figura 20) y anótelo en una etiqueta de posiciones de apoyo para el paciente.
5. Haga lo mismo con el otro ojo, a no ser que solo se necesite monitorizar un ojo.
6. Compruebe que las posiciones de apoyo sean correctas siempre que el paciente acuda a una consulta.

10.3 DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE OJO

El tonómetro cuenta con un sistema de detección automática de ojo que identifica qué ojo, derecho o izquierdo, se está midiendo. El sistema cuenta con dos transmisores LED infrarrojos justo debajo de la base para sonda y un sensor LED infrarrojo sobre la base para sonda, tal como se muestra en la figura 21. El transmisor derecho envía una luz infrarroja invisible hacia la derecha y el transmisor izquierdo hacia la izquierda. La luz infrarroja se refleja en la nariz y regresa hacia el sensor. El sensor sabe de qué transmisor proviene la luz infrarroja reflejada y, por tanto, qué ojo está midiendo. La indicación resultante del ojo se incluye en los datos que puede transferir a un PC, tal como se describe en la sección 11.

COMPONENTES DE DETECCIÓN DE OJO (Figura 21)

1. Transmisor de infrarrojos izquierdo y derecho.
2. Sensor de infrarrojos.

10.4 REALIZACIÓN DE MEDICIONES

La sonda realizará un contacto suave y breve con el ojo al realizar la medición. No se requiere anestesia tópica. La frecuencia de mediciones recomendada es de 3-4 veces al día, con un máximo de 5-6.

Para medir la presión intraocular:

1. Compruebe que la luz **Measure** (Medir) siga parpadeando en el panel posterior.
2. Si la luz **Measure** (Medir) no parpadea, pulse el **botón de encendido** y espere hasta que la luz Measure (Medir) se ilumine de nuevo.
3. El paciente debe mirar al frente hacia un punto concreto mientras mantiene los ojos bien abiertos, tal como se muestra en la Figura 22.
4. Acerque el tonómetro al ojo, con la sonda apuntando en perpendicular hacia el centro de la córnea y sin ninguna inclinación vertical ni horizontal. La posición es correcta cuando la luz de la base para sonda presenta el color verde y aparece simétricamente en el centro del campo de visión del paciente. Consulte la Figura 23 y la Figura 24.
 - Alineación correcta del tonómetro (consulte la Figura 25).
 - Alineación incorrecta del tonómetro (consulte la Figura 26).
 - Alineación incorrecta del tonómetro. Reajuste de modo que solo pueda ver la parte frontal del tonómetro, con la luz verde situada simétricamente en el centro de su campo de visión (consulte la Figura 27).
5. Pulse el botón de medición:

Modo individual:

Pulse brevemente el botón (1 segundo) y escuchará un breve tono; repita esta acción para tomar una medición cada vez hasta que escuche un tono largo; verá la luz Done (Hecho) (17) iluminada en el panel posterior (Figura 28).

Modo de serie:

Mantenga pulsado el botón de medición para obtener una secuencia de seis mediciones hasta que escuche un tono largo; verá la luz Done (Hecho) iluminada en el panel posterior. El botón debe permanecer pulsado durante al menos 3 segundos (Figura 29).

6. Si desea medir ambos ojos, repita los pasos 1-5 con el otro ojo.
7. Si se produce un error, pulse brevemente (1 segundo) el botón Measure (Medir) y continúe con la medición. Consulte también la sección 12, Solución de problemas.
8. Pulse el botón de encendido durante tres segundos para apagar el tonómetro. La sonda se sale de la base para sonda.
9. Retire y deseche la sonda usada de manera adecuada.

11. LECTURA DE LOS DATOS DE MEDICIONES

El tonómetro almacena información acerca de cada secuencia de medición completa de seis mediciones. La información almacenada consta de la lectura de presión ocular final calculada en mmHg, la hora y la fecha de la medición, la identificación del ojo (derecho o izquierdo) y el nivel de calidad de la medición. La carga es sencilla:

1. Inicie el software Icare LINK en el PC (Figura 30).
2. Conecte el tonómetro al PC con el cable USB. Las luces Load (Carga) y Measure (Medir) parpadean. Si no parpadea ninguna de estas luces o si parpadean las luces Service (Servicio) y Battery (Pila), reconecte el cable USB.
3. En este punto, el software Icare LINK actualiza automáticamente el reloj interno del tonómetro a la hora del PC (Figura 31).
4. Copie los datos a un paciente seleccionado en el software Icare LINK (Figura 32).

Más información acerca del **software Icare LINK**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El tonómetro monitoriza y controla automáticamente la posición de medición y la velocidad de la sonda durante las mediciones e indica los errores mediante sonidos y luces. En la tabla que aparece a continuación se ofrece información sobre posibles situaciones de error y se explica el significado de las distintas luces y sonidos. Las luces indicadoras también se presentan en la figura que aparece debajo de la tabla.

Luz de error	Sonido de error	Motivo	Acción
Pila (Figura 33).	No.	Queda poca carga en la pila.	Prepárese para cambiar las pilas.
La luz Battery (Pila) parpadea.	No.	La pila está descargada.	Cambie las pilas.
La luz de la base para sonda permanece encendida en rojo (Figura 34).	No.	Demasiada inclinación vertical.	Vuelva a pulsar el botón de medición para borrar el mensaje de error. Posicione el tonómetro horizontalmente de modo que la luz de la base para sonda esté en verde.
La luz de la base para sonda parpadea en rojo y la luz Measure (Medir) se apaga (Figura 35).	Dos tonos largos.	a) La sonda está demasiado lejos o demasiado cerca del ojo. b) El movimiento de la sonda no se produjo en perpendicular a la córnea.	Vuelva a pulsar el botón de medición para borrar el mensaje de error. a) Consiga la distancia correcta de 4-8 mm entre la punta de la sonda y el centro de la córnea. b) Sitúe la sonda perpendicular con respecto al centro de la córnea.
La luz Repeat (Repetir) parpadea y luz de la base para sonda parpadea en rojo (Figura 36).	Dos tonos de error largos.	a) Desviación demasiado grande de la PIO durante la medición, debido a que el usuario no mantuvo estable el tonómetro. b) Ojo no detectado.	Vuelva a pulsar el botón de medición para borrar el mensaje de error. a) Repita la medición. b) No mueva el tonómetro durante las mediciones, retire la mano o los dedos de los transmisores y el sensor de infrarrojos, aparte el cabello del paciente del lado de la sien del ojo.
La luz Service (Servicio) parpadea y la luz de la base para sonda parpadea en rojo (Figura 37).	Dos tonos largos.	Sonda o base para sonda incorrecta o sucia.	Cargue la sonda, limpie o cambie la base para sonda o póngase en contacto con el punto de venta para organizar el envío del dispositivo al servicio técnico.

OFF (Figura 38)

1. Luces apagadas

INICIAR (Figura 39)

2. CARGAR (icono verde)
3. MEDIR (icono verde)
4. REPETIR (icono amarillo)
5. HECHO (icono verde)
6. SERVICIO (icono rojo)
7. PILA (icono rojo)

CARGAR SONDA (Figura 40)

8. CARGAR (icono verde)

MEDIR (Figura 41)

9. MEDIR (icono verde)

REPETIR (Figura 42)

10. REPETIR (icono amarillo)

HECHO (Figura 43)

11. HECHO (icono verde)

SERVICIO (Figura 44)

12. SERVICIO (icono rojo)

POCA CARGA EN LA PILA (Figura 45)

13. PILA (icono rojo)

PILA DESCARGADA (Figura 46)

14. PILA (icono rojo)

13. SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA

Sustituya la base para sonda cada doce meses. Cambie la sonda, sustituya o limpie la base para sonda si la luz Service (Servicio) parpadea.

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda:

- Apague el tonómetro.
- Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en un lugar seguro.
- Retire la base para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tire de la base para sonda con los dedos para sacarla del tonómetro.
- Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

14. LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA

Puede reutilizar la base para sonda después de una limpieza meticulosa.

Limpie la base para sonda cada seis meses. Cambie la sonda, limpie o sustituya la base para sonda si la luz Service (Servicio) parpadea.

Instrucciones para la limpieza de la base para sonda:

- Llene con alcohol isopropílico del 70-100% el recipiente para limpieza de la base para sonda u otro recipiente limpio.
- Apague la alimentación.
- Desenrosque el collarín de la base para sonda.
- Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer la base para sonda dentro del recipiente y déjela en remojo entre 5 y 30 minutos.
- Extraiga del alcohol la base para sonda.
- Seque la base para sonda con un spray de aire o aire comprimido limpio a través del orificio de la base. Así se elimina también cualquier posible resto de suciedad.
- Inserte la base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Debe limpiar los apoyos para frente y mejilla con cada nuevo paciente. Utilice una toallita humedecida con una solución de alcohol isopropílico al 70-100%. No sumerja el tonómetro en agua ni ningún otro líquido. El tonómetro no debe sumergirse ni limpiarse con demasiada agua.

16. ACCESORIOS

Referencia	Descripción de producto	Peso	Dimensiones
540	Base para sonda	4 g	7 x 38 mm
TA022-001	Collarín de base para sonda	2 g	20 x 15 mm
560	Muñequera	3 g	270 x 10 x 10 mm
TA022-044	Estuche de transporte	210 g	270 x 135 x 60 mm
7179	Cubierta de las pilas	3 g	26 x 23 x 7 mm
TA022-035	Guía de paciente	33 g	210 x 90 x 2 mm
571	Pila 3 V, CR123A	17 g	17 x 35 mm
TA022-037	Etiquetas de posiciones de apoyo	40 g	70 x 41 x 13 mm

Referencia	Descripción de producto	Peso	Dimensiones
575	Cable USB	23 g	1 m
113	Caja para sonda	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Recipiente para limpieza de base para sonda	3 g	5,6 x 2 cm

17. VIDA ÚTIL

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años. El mantenimiento descrito en los capítulos 12-15 es necesario durante la vida útil prevista. La vida útil de las sondas en su envase original intacto es de 3 años. Recomendamos inspeccionar el dispositivo para detectar cualquier daño mecánico y funcional y la legibilidad de los adhesivos de seguridad anualmente/cada 12 meses.

Aplicable solo en Alemania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. DATOS TÉCNICOS Y DE RENDIMIENTO

Tipo: TA022

Dimensiones: aproximadamente 11 x 8 x 3 cm.

Peso: aproximadamente 150 g.

Alimentación: 2 x pilas no recargables CR123 (asegúrese de utilizar pilas con protección PTC incorporada, por ejemplo, Energizer Lithium Photo 123 3 V CR123A).

Rango de medición: 5-50 mmHg.

Exactitud (intervalo de tolerancia del 95% con respecto a la manometría):

± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) y $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repetibilidad (coeficiente de variación): $< 8\%$.

El número de serie se encuentra en la parte interior de la cubierta del compartimento de las pilas.

El número de lote de las sondas aparece en el lateral de la caja de sondas y el envase de blíster.

No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.

El tonómetro cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: de +10 a +35 °C

Humedad relativa: del 30% al 90%

Presión atmosférica: 800-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: de -10 a +55 °C

Humedad relativa: del 10% a 95%

Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Condiciones de transporte:

Temperatura: de -40 a +70 °C

Humedad relativa: del 10% a 95%

Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Entre las restricciones medioambientales para el uso profesional están:

- Vehículos de evacuación médica o similares cuyos niveles de vibración o ruido sean tan elevados que el usuario no pueda escuchar las señales de error.

Restricciones medioambientales para operadores no médicos (pacientes):

- Entornos en los que el ruido sea tan intenso que el usuario no pueda escuchar las señales de error.

Modo de funcionamiento: continuo.

19. SÍMBOLOS



Cuidado



Consulte las instrucciones de uso para obtener más información



Dispositivo de tipo BF



Para un solo uso, desechable



Número de serie



Utilizar antes de <fecha>



Fabricante

Class 1 LED product

Este producto cumple los requisitos de alimentación de un producto LED de clase 1 conforme a las normas IEC/EN 60825-1 (2001) en condiciones de funcionamiento normales o de primer defecto.



Manténgase seco



Fecha de fabricación



Número de lote



Esterilizado por radiación



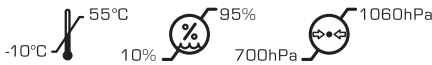
En espera



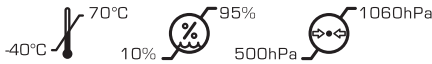
No deseche este producto con la basura doméstica. Envíelo a las instalaciones apropiadas para su recuperación y reciclaje. RAEE de la UE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la Unión Europea)

IP22

Está protegido contra la introducción de dedos y no se dañará o se volverá inseguro durante una prueba especificada que lo exponga a a gotas de agua verticales o casi verticales.



Condiciones de almacenamiento



Condiciones de transporte

Límites de temperatura

Límites de humedad

Límites de presión atmosférica

20. DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El Icare HOME es un equipo de clase B y requiere precauciones especiales en lo relativo a la CEM; debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada a continuación.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Icare HOME (TA022) está diseñado para utilizarse y debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare HOME (TA022) se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Icare HOME (TA022) es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.

Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	El nivel de energía del Icare HOME (TA022) está por debajo de los requisitos estándar, las pilas no son recargables
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	NO APLICABLE	Las pilas Icare HOME (TA022) no son recargables

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Icare HOME (TA022) está diseñado para utilizarse y debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	± 8 kV al contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	Repetición de frecuencia de 100 kHz ± 2 kV	NO APLICABLE	El tonómetro Icare HOME (TA022) no funciona cuando se conecta a un ordenador externo; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	El tonómetro Icare HOME (TA022) no funciona cuando se conecta a un ordenador externo; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos (1 fase) 0% UT durante 1 ciclo 70% UT durante 25/30 ciclos (50/60 Hz) 0% UT durante 250/300 ciclos (50/60 Hz)	NO APLICABLE	El tonómetro Icare HOME (TA022) no funciona cuando se conecta a un ordenador externo; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario.  ADVERTENCIA: Las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación no se deben utilizar a menos de 15 cm de cualquier parte del Icare HOME (TA022), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento.

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Icare HOME (TA022) está diseñado para utilizarse y debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V, 0,15-80 MHz	3 V	 ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Icare HOME (TA022), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento del equipo.
	6 V en las bandas de radio ISM y amateur entre 0,15 y 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	6 V	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	10 V/m	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF IEC 61000-4-3	380-390 MHz, 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo: 
	430-470 MHz, 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sinusoidal de 1 kHz) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704-787 MHz, 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800-960 MHz, 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700-1990 MHz, 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400-2570 MHz, 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100-5800 MHz, 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

21. FORMACIÓN

Todos los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores deben practicar el uso del tonómetro con este manual de instrucciones o la guía del paciente y un vídeo de formación, o bien recibir formación de manos de un profesional cualificado antes de realizar tonometrías.



ITALIANO

1.	Istruzioni per la sicurezza.....	1
2.	Indicazioni per l'uso	2
3.	Controindicazioni	2
4.	Avvertenza.....	3
5.	Attenzione.....	3
6.	Introduzione	3
7.	Contenuto della confezione.....	3
8.	Prima di iniziare.....	4
9.	Configurazione del tonometro	4
	9.1 Installazione o sostituzione delle pile.....	4
	9.2 Accensione del tonometro	4
	9.3 Caricamento della sonda	4
10.	Uso del tonometro	5
	10.1 Scelta della modalità di misurazione.....	5
	10.2 Regolazione della posizione di misurazione.....	5
	10.3 Riconoscimento oculare automatico	5
	10.4 Esecuzione delle misurazioni.....	6
11.	Lettura dei dati di misurazione.....	6
12.	Risoluzione dei problemi.....	7
13.	Sostituzione della base della sonda.....	8
14.	Pulizia della base della sonda.....	8
15.	Pulizia e disinfezione	8
16.	Accessori	8
17.	Durata	9
18.	Specifiche tecniche e dati relativi alle prestazioni.....	9
19.	Simboli.....	10
20.	Dichiarazione elettromagnetica	10
21.	Formazione	12

ITALIANO

Icare® HOME (Modello: TA022) MANUALE DI ISTRUZIONI

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

In caso di conflitto, prevale la versione inglese.

Questo dispositivo è conforme a: Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Normative canadesi per dispositivi medici

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Prodotto in Finlandia



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA



AVVERTENZA!

Non spingere il tonometro nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 4-8 mm dall'occhio).



AVVERTENZA!

Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini, in quanto la base della sonda, il coperchio del vano batterie e le sonde sono così piccoli che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino.



AVVERTENZA!

Le punte della sonda sono esclusivamente monouso e sono confezionate in condizioni sterili.



AVVERTENZA!

Per prevenire contaminazioni, evitare di toccare la sonda a mani nude ed evitare di utilizzare una sonda se è venuta a contatto con una superficie non sterile, ad esempio un tavolo o il pavimento.



AVVERTENZA!

I professionisti sanitari sono tenuti a informare i pazienti affinché non modifichino né interrompano il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto specifiche istruzioni da parte loro.



AVVERTENZA!

Per la sicurezza informatica, non connettere alla porta USB, eccetto per caricare i dati di misurazione del paziente. Il tonometro non consente di eseguire misurazioni mentre il cavo USB è collegato. Non applicare nessun altro controllo di cibersicurezza tradizionale (software anti-virus, malware, rete separata per il dispositivo, ecc.), finché il dispositivo è isolato, disconnesso, e non contiene un sistema operativo.



AVVERTENZA!

Non sostituire le pile o la base della sonda quando il cavo USB è collegato.



AVVERTENZA!

Non è consentita alcuna modifica al presente apparecchio.



AVVERTENZA!

Utilizzare esclusivamente le sonde originali e certificate fabbricate dal produttore. Le sonde sono esclusivamente monouso (singola coppia di sequenze di misurazione). Utilizzare esclusivamente sonde estratte da confezioni originali intatte. Il produttore non può garantire la sterilità della sonda dopo che la sigillatura è stata compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo della sonda possono dare valori di misurazione inesatti oppure provocare la rottura della sonda, contaminazioni incrociate da parte di batteri o virus e infezioni dell'occhio. L'eventuale risterilizzazione o riutilizzo invalideranno qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro.

 AVVERTENZA!

L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può provocare delle emissioni elettromagnetiche eccessive o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e causarne un malfunzionamento.

 AVVERTENZA!

Evitare l'utilizzo di questo apparecchio in prossimità o a contatto con altre apparecchiature, in quanto può causare un malfunzionamento. Qualora tale utilizzo sia necessario, questo apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute sott'occhio, al fine di verificarne il corretto funzionamento.

 ATTENZIONE!

- All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato.
- Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro utilizzo è da considerarsi improprio e il produttore non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti da tale utilizzo.
- Non aprire mai il corpo del tonometro, ad eccezione del vano batterie.
- Evitare che il tonometro si bagni.
- Evitare di utilizzare il tonometro vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.
- Alcuni agenti microbiologici (ad esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte o la guancia. Per evitare tale trasmissione, pulire il supporto per la fronte e la guancia con un disinfettante prima di applicarlo a ogni nuovo paziente. Vedere il capitolo 'Pulizia e disinfezione'.
- Il tonometro è conforme ai requisiti EMC (IEC 60601-1-2), ma può subire interferenze se viene utilizzato vicino (< 1 m) a un dispositivo che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità, ad esempio un cellulare. Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi o sensori vicini.
- Se il tonometro non viene utilizzato per un lungo periodo, togliere le pile in quanto potrebbero lasciar fuoriuscire liquido corrosivo.
- Accertarsi di smaltire in modo appropriato le sonde monouso (ad esempio in un contenitore per rifiuti metallici).
- Le batterie, i materiali di confezionamento e le basi delle sonde devono essere smaltiti in base alle normative locali.
- Assicurarsi di utilizzare pile con protezione PTC integrata, ad esempio Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Durante la misurazione, evitare di coprire il sensore o i trasmettitori di riconoscimento oculare, ad esempio con le dita. Mantenere mani, capelli ecc. e oggetti quali i cuscini distanti dalla tempia sul lato dell'occhio, in quanto producono un riflesso infrarosso che provoca un errore.
- Il tonometro si spegne automaticamente dopo 3 minuti d'inattività.
- Aggiornare l'ora presente sul tonometro all'ora locale. Tale operazione avviene automaticamente eseguendo le azioni descritte ai punti 1 e 2 della sezione 11. Lettura dei dati di misurazione.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il tonometro Icare HOME è un apparecchio utilizzabile su prescrizione medica, destinato al monitoraggio della pressione intraoculare (PIO) dell'occhio umano. È destinato all'uso da parte dei pazienti o di chi si prende cura di loro, con la supervisione di un oculista.

3. CONTROINDICAZIONI

Il tonometro HOME non deve essere prescritto ai pazienti riscontranti una delle seguenti condizioni:

1. Infezione oculare attiva, tra cui congiuntivite infettiva
2. Traumi oculari recenti, tra cui lacerazione corneale o perforazione corneale / sclerale
3. Artrite disabilitante o coordinazione motoria limitata che influiscano sulla manipolazione del tonometro Icare da parte del paziente
4. Blefarospasmo
5. Nistagmi

4. AVVERTENZA

I pazienti riscontranti le seguenti condizioni non sono in genere idonei all'utilizzo del tonometro HOME, avendo il potenziale per introdurre condizioni non sicure durante l'uso o per compromettere la misurazione:

1. Acutezza visiva compromessa (20/200 o inferiore)
2. Un unico occhio funzionante
3. Fissaggio scarso o eccentrico
4. Menomazione uditiva che impedisca al paziente di udire e conversare con altre persone senza l'aiuto di un apparecchio acustico e/o del linguaggio dei segni
5. Uso di lenti a contatto
6. Occhi asciutti
7. Cheratoconi
8. Microftalmi
9. Buftalmi
10. Estrazione del cataratta negli ultimi 2 mesi

5. ATTENZIONE

Non sono state valutate la sicurezza e l'efficienza del tonometro Icare HOME per i pazienti con:

1. Astigmatismo corneale elevato >3D
2. Anamnesi d'intervento chirurgico corneale o incisorio per glaucoma, incluso l'intervento corneale con laser
3. Cicatrice corneale
4. Spessore corneale centrale superiore a 0,60 mm o inferiore a 0,50 mm
5. Difficoltà conosciuta nell'ottenimento di misurazioni PIO Goldmann o qualsiasi fattore che potrebbe contribuire a rendere inaccurate le misurazioni PIO Goldmann (ad esempio tremore o palpebre strizzata)

6. INTRODUZIONE

Il tonometro Icare HOME è un apparecchio portatile per uso personale. Il suo grande vantaggio consiste nel fatto che non richiede alcun anestetico topico.

Il tonometro utilizza il metodo a rimbalzo. Una sonda monouso leggera e di piccole dimensioni viene brevemente a contatto con l'occhio. Il tonometro misura la decelerazione della sonda e il tempo di rimbalzo, quindi calcola la PIO a partire da questi parametri.

Una sequenza di misurazione include sei misurazioni. Durante ciascuna misurazione, la sonda si sposta sulla cornea e torna indietro. Di conseguenza, dopo le sei misurazioni il tonometro calcola la PIO finale e la archivia nella memoria del tonometro insieme ad altre informazioni, tra cui data, ora, identificazione dell'occhio (destro o sinistro) e qualità della misurazione.

Il tonometro Icare HOME può registrare più di un migliaio di risultati di misurazione. È possibile copiare su PC, tramite un cavo USB, le informazioni registrate sulle misurazioni in modo da gestire i pazienti affetti da glaucoma.

7. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene:

- Tonometro Icare HOME
- 10 sonde monouso sterilizzate
- 2 pile
- Memory stick USB che include il manuale di istruzioni per professionisti sanitari e il software Icare LINK
- Cavo USB per la connessione del tonometro Icare HOME a un PC dotato di software Icare LINK
- Istruzioni per scaricare il software Icare LINK e registrare il tonometro
- Guida per il paziente
- Schede per le posizioni dei supporti
- Scheda della garanzia
- Custodia per il trasporto
- Cinturino da polso
- Recipiente per la pulizia della base della sonda

8. PRIMA DI INIZIARE

Individuare le parti principali, i pulsanti e le spie luminose del tonometro. Le figure sono situate all'inizio di questo documento.

PARTI ANTERIORI (Figura 1)

6. Base della sonda con spia incorporata
7. Trasmettitore di riconoscimento oculare
8. Sensore di riconoscimento oculare
9. Supporto per la guancia
10. Supporto per la fronte

PARTI SUPERIORI (Figura 2)

11. Pulsante di misurazione
12. Indicatore di posizione del supporto per la fronte

PARTI LATERALI (Figura 3)

13. Rotellina di regolazione del supporto per la fronte
14. Rotellina di regolazione del supporto per la guancia

PARTI INFERIORI (Figura 4)

15. Coperchio del vano batterie
16. Linguetta di silicone (copri-USB)
17. Etichetta del tipo

PANNELLO POSTERIORE (Figura 5)

18. Pulsante di misurazione
19. Spia LOAD (Caricamento)
20. Spia MEASURE (Misurazione)
21. Spia REPEAT (Ripetizione)
22. Spia DONE (Operazione eseguita)
23. Spia SERVICE (Manutenzione)
24. Spia BATTERY (Batteria)
25. Spia POWER (Alimentazione)

9. CONFIGURAZIONE DEL TONOMETRO

La configurazione del tonometro Icare HOME è semplice e richiede pochi passaggi. I paragrafi successivi descrivono le operazioni iniziali da eseguire.

9.1 INSTALLAZIONE O SOSTITUZIONE DELLE PILE

Sollevarre la linguetta di silicone che protegge la porta USB e blocca il coperchio del vano batterie. Aprire il coperchio del vano batterie premendo delicatamente la linguetta di silicone e facendo scivolare il coperchio del vano batterie, come mostrato nella figura 6.

1. Linguetta di silicone
2. Coperchio del vano batterie

Inserire due pile al litio CR123A nell'ordine corretto (segno '+' verso l'alto) come mostrato nella figura a sinistra. Chiudere saldamente il coperchio e premere in posizione la linguetta in silicone per coprire la porta USB.

9.2 ACCENSIONE DEL TONOMETRO

Premere il pulsante di alimentazione (20) per accendere il tonometro. Le spie (14-19) si accendono per un attimo. Dopo una breve pausa, la spia LOAD (Caricamento) sul pannello posteriore lampeggia per ricordare all'utente di caricare la sonda monouso nel tonometro prima della misurazione.

9.3 CARICAMENTO DELLA SONDA

Il tonometro Icare HOME utilizza sonde monouso contenute in una provetta di plastica all'interno dei blister, come mostrato nelle figure 8 e 9.

Per caricare la sonda:

1. Aprire il blister della sonda (Figura 10).
2. Rimuovere il cappuccio del contenitore della sonda, come mostrato nella figura 11. Puntare il tonometro verso l'alto.

3. Inserire la sonda nella sua base capovolgendo il contenitore della sonda, come mostrato nella figura 12.
4. Premere brevemente (1 secondo) il pulsante di misurazione (Play) per attivare la sonda (Figura 13).
5. La sonda si sposta rapidamente avanti e indietro (Figura 14).
6. Se la spia MEASURE lampeggia, la sonda è caricata correttamente ed è pronta per la misurazione (Figura 15).

10. USO DEL TONOMETRO

10.1 SCELTA DELLA MODALITÀ DI MISURAZIONE

Il tonometro può funzionare in due modalità:

Modalità in serie

La modalità in serie è particolarmente utile nell'auto-tonometria. Nella modalità in serie, mantenendo il pulsante premuto (vedi Figura 16) viene avviata la funzione di misurazione e il tonometro esegue sei rapide misurazioni, una dopo l'altra, per ottenere la lettura PIO finale. Il pulsante deve essere premuto per almeno 3 secondi.

Modalità singola

È possibile utilizzare la modalità singola per eseguire misurazioni individuali, una per volta. La modalità singola è particolarmente utile in caso di pazienti che tendono a sbattere le palpebre violentemente. In questo caso, premere brevemente (1 secondo) il pulsante di misurazione per ciascuna delle sei misurazioni, in modo da ottenere la lettura PIO finale (vedi Figura 17).

10.2 REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DI MISURAZIONE

Il tonometro è dotato di due supporti regolabili (vedi punti 4 e 5 nella figura 1), uno per la fronte e uno per la guancia, come mostrato nella figura 18. I supporti vengono utilizzati per garantire una distanza di misurazione e un allineamento accurati.

Per regolare la posizione di misurazione a seconda del paziente:

1. Regolare i supporti utilizzando le apposite rotelline, come mostrato nella figura 18.
2. Mantenere la sonda in posizione orizzontale e perpendicolare rispetto al centro della cornea.
3. Impostare la distanza tra la punta della sonda e il centro della cornea in modo che sia 4-8 mm, come mostrato nella figura 19.
4. Leggere l'impostazione della distanza (fronte A*1, A*2, ecc., guancia B*1, B*2, ecc.) tra le frecce sulla scala graduata (vedi punto 7 nella figura 2) dei supporti (vedi figura 2) e registrarla su una scheda delle posizioni dei supporti per il paziente.
5. Eseguire la stessa operazione per l'altro occhio, tranne i casi in cui debba essere monitorato un solo occhio.
6. Verificare che le posizioni di supporto siano corrette ogni volta che il paziente si reca per una visita clinica.

10.3 RICONOSCIMENTO OCULARE AUTOMATICO

Il tonometro include un sistema di riconoscimento oculare automatico che identifica quale occhio (destro o sinistro) si sta misurando. Come nella figura 21, il sistema dispone di due trasmettitori LED a infrarossi appena sotto la base della sonda e di un sensore LED a infrarossi sopra tale base. Il trasmettitore sulla destra invia una luce a infrarossi invisibile a destra, mentre il trasmettitore sulla sinistra compie la stessa operazione a sinistra. Questa luce a infrarossi viene riflessa nel sensore dal naso del paziente. Il sensore riconosce da quale trasmettitore proviene la luce a infrarossi riflessa, e di conseguenza qual è l'occhio che si sta misurando. L'indicazione oculare risultante viene inclusa nei dati che possono essere trasferiti su un PC, come descritto nella sezione 11.

COMPONENTI PER IL RICONOSCIMENTO OCULARE (Figura 21)

1. Trasmettitore a infrarossi sinistro e destro.
2. Sensore a infrarossi.

10.4 ESECUZIONE DELLE MISURAZIONI

Durante la misurazione, la sonda verrà delicatamente e brevemente a contatto con l'occhio. Non è necessario alcun anestetico topico. La frequenza consigliata per le misurazioni è di 3-4 al giorno, con un massimo di 5-6.

Per misurare la pressione intraoculare:

1. Controllare che la spia **Measure** stia ancora lampeggiando sul pannello posteriore.
2. Se la spia **Measure** non lampeggia, premere il **pulsante di alimentazione** e attendere finché tale spia non si riaccende.
3. Il paziente deve fissare un punto preciso davanti a sé, tenendo gli occhi ben aperti come mostrato nella figura 22.
4. Spostare il tonometro vicino all'occhio, con la sonda che punta perpendicolarmente verso il centro della cornea, senza inclinare la sonda verticalmente o orizzontalmente. La posizione è corretta quando la spia sulla base della sonda è verde e appare simmetricamente al centro del campo visivo del paziente. Vedi figure 23 e 24.
 - Allineamento corretto del tonometro (vedi Figura 25).
 - Allineamento scorretto del tonometro (vedi Figura 26).
 - Allineamento scorretto del tonometro. Riadattare la posizione in modo da vedere soltanto la parte anteriore del tonometro e la spia verde simmetricamente al centro del campo visivo (vedi Figura 27).
5. Premere il pulsante di misurazione:

Modalità singola:

Premere brevemente (1 secondo) il pulsante di misurazione: risuonerà un breve segnale acustico. Ripetere l'operazione per eseguire una misurazione per volta finché non risuona un segnale acustico prolungato e non si illumina la spia DONE (Operazione eseguita, 17) sul pannello posteriore (Figura 28).

Modalità in serie:

Mantenere premuto il pulsante di misurazione per ottenere una sequenza di sei misurazioni, finché non risuona un segnale acustico prolungato e non si illumina la spia DONE sul pannello posteriore. Il pulsante deve essere premuto per almeno 3 secondi (Figura 29).

6. In caso di misurazione di entrambi gli occhi, ripetere le operazioni da 1 a 5 per l'altro occhio.
7. Se si verifica un errore, premere brevemente (1 secondo) il pulsante di misurazione e continuare la misurazione. Vedi anche sezione 12, Risoluzione dei problemi.
8. Premere il pulsante di alimentazione per tre secondi per spegnere il tonometro. La sonda scivola fuori dalla propria base.
9. Rimuovere e smaltire correttamente la sonda usata.

11. LETTURA DEI DATI DI MISURAZIONE

Il tonometro archivia le informazioni su ogni sequenza completa di sei misurazioni. Le informazioni memorizzate includono la lettura finale della pressione oculare calcolata in mmHg, l'ora e la data della misurazione, l'identificazione dell'occhio misurato (destro o sinistro) e il livello qualitativo della misurazione. Lo scaricamento è semplice:

1. Avviare il software Icare LINK sul PC (Figura 30).
2. Collegare il tonometro al PC utilizzando il cavo USB. Le spie LOAD (Caricamento) e MEASURE (Misurazione) lampeggeranno. Nel caso nessuna spia lampeggi, oppure nel caso lampeggino le spie SERVICE (Manutenzione) e BATTERY (Batteria), ricollegare il cavo USB.
3. A questo punto, il software Icare LINK aggiorna automaticamente l'orologio interno del tonometro all'orario presente sul PC (Figura 31).
4. Copiare i dati in una cartella "paziente" selezionata nel software Icare LINK (Figura 32).

Ulteriori informazioni sul **software Icare LINK**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il tonometro monitora e controlla automaticamente la posizione di misurazione e la velocità della sonda durante le misurazioni e indica gli eventuali errori mediante suoni e spie. La tabella seguente fornisce le istruzioni da seguire nelle situazioni di errore e spiega il significato dei diversi suoni e spie. Nella figura sotto la tabella vengono inoltre presentate le varie spie.

Spia di errore	Suono di errore	Motivo	Azione
Batteria (Figura 33).	Nessuno.	La batteria sarà presto esaurita.	Prepararsi a sostituire le pile.
La spia BATTERY (Batteria) lampeggia.	Nessuno.	La batteria è esaurita.	Sostituire le pile.
La spia sulla base della sonda è rossa fissa (Figura 34).	Nessuno.	Inclinazione verticale eccessiva.	Premere nuovamente il tasto di misurazione per cancellare il messaggio di errore. Posizionare il tonometro orizzontalmente in modo che la spia sulla base della sonda diventi verde.
La spia sulla base della sonda è rossa lampeggiante e la spia MEASURE (Misurazione) si spegne (Figura 35).	Due segnali acustici prolungati.	a) La sonda è troppo lontana dall'occhio o troppo vicina. b) Il movimento della sonda non è stato perpendicolare alla cornea.	Premere nuovamente il tasto di misurazione per cancellare il messaggio di errore. a) Impostare la distanza corretta di 4-8 mm tra la punta della sonda e il centro della cornea. b) Posizionare la sonda perpendicolare rispetto al centro della cornea.
La spia REPEAT (Ripetizione) lampeggia e la spia sulla base della sonda è rossa lampeggiante (Figura 36).	Due segnali di errore prolungati.	a) Deviazione PIO eccessiva durante la misurazione, perché l'utente non ha mantenuto stabile il tonometro. b) L'occhio non è stato riconosciuto.	Premere nuovamente il tasto di misurazione per cancellare il messaggio di errore. a) Ripetere la misurazione. b) Non spostare il tonometro durante le misurazioni, togliere la mano o le dita dai trasmettitori e dal sensore a infrarossi, spostare i capelli del paziente dalla tempia sul lato del suo occhio.
La spia SERVICE (Manutenzione) lampeggia e la spia sulla base della sonda è rossa lampeggiante (Figura 37).	Due segnali acustici prolungati.	La sonda o la base della sonda sono errate o sporche.	Cambiare la sonda, pulire o cambiare la base della sonda, oppure contattare il venditore per organizzare l'invio del dispositivo per manutenzione.

OFF (Figura 38)

1. Lights off (Luce spenta)

INITIALIZE (Inizializzazione - Figura 39)

2. LOAD (Caricamento - icona verde)
3. MEASURE (Misurazione - icona verde)
4. REPEAT (Ripetizione - icona gialla)

5. DONE (Operazione eseguita - icona verde)
6. SERVICE (Manutenzione - icona rossa)
7. BATTERY (Batteria - icona rossa)
- LOAD PROBE (Caricamento sonda - Figura 40)**
8. LOAD (Caricamento - icona verde)
- MEASURE (Misurazione - Figura 41)**
9. MEASURE (Misurazione - icona verde)
- REPEAT (Ripetizione - Figura 42)**
10. REPEAT (Ripetizione - icona gialla)
- DONE (Operazione eseguita - Figura 43)**
11. DONE (Operazione eseguita - icona verde)
- SERVICE (Manutenzione - Figura 44)**
12. SERVICE (Manutenzione - icona rossa)
- LOW BATTERY (Batteria scarsa - Figura 45)**
13. BATTERY (Batteria - icona rossa)
- EMPTY BATTERY (Batteria scarica - Figura 46)**
14. BATTERY (Batteria - icona rossa)

13. SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA

Sostituire la base della sonda ogni dodici mesi. Cambiare la sonda, sostituire o pulire la base della sonda, se la spia di servizio lampeggia.

Istruzioni per la sostituzione della base della sonda:

- Spegnerne il tonometro.
- Svitare il colletto della base della sonda e sistemarlo in luogo sicuro.
- Rimuovere la base della sonda inclinando il tonometro verso il basso e, usando le dita, tirare la base della sonda fino a estrarla completamente dal tonometro.
- Inserire una nuova base della sonda nel tonometro.
- Avvitare il colletto fino a fissare la base della sonda.

14. PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA

È possibile riutilizzare la base della sonda dopo averla pulita con cura. Pulire la base della sonda ogni sei mesi. Cambiare la sonda, sostituire o pulire la base della sonda, se la spia di servizio lampeggia.

Istruzioni per la pulizia della base della sonda:

- Riempire il recipiente per la pulizia della base della sonda o un altro recipiente pulito con alcol isopropilico al 70-100%.
- Disattivare l'alimentazione.
- Svitare il colletto della base della sonda.
- Capovolgere la base della sonda e immergerla nel recipiente, quindi lasciarla a bagno per 5-30 minuti.
- Rimuovere la base della sonda dall'alcol.
- Asciugare la base della sonda spruzzando il foro nella base stessa con una bomboletta spray o con aria compressa. Ciò permetterà inoltre di rimuovere la possibile sporcizia residua.
- Inserire la base della sonda nel tonometro.
- Avvitare il colletto fino a fissare la base della sonda.

15. PULIZIA E DISINFEZIONE

È necessario pulire i supporti per la fronte e la guancia per ogni nuovo paziente. Utilizzare un panno inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70-100%. Non immergere il tonometro in acqua o altro liquido. Il tonometro non deve essere immerso o pulito utilizzando troppa acqua.

16. ACCESSORI

Codice pezzo	Descrizione prodotto	Peso	Dimensioni
540	Base della sonda	4g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Colletto della base della sonda	2g	20 mm x 15 mm
560	Cinturino da polso	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Custodia per il trasporto	210g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Coperchio del vano batterie	3g	26 mm x 23 mm x 7 mm

Codice pezzo	Descrizione prodotto	Peso	Dimensioni
TA022-035	Guida per il paziente	33g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Batteria 3 V, CR123A	17g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Schede per le posizioni dei supporti	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	Cavo USB	23 g	1 m
113	Contenitore della sonda	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Recipiente per la pulizia della base della sonda	3 g	5,6 cm x 2 cm

17. DURATA

La durata in servizio prevista per il dispositivo è di 5 anni. La manutenzione descritta nei capitoli 12-15 è necessaria per la durata in servizio prevista.

La durata delle sonde nella loro confezione originale intatta è di 3 anni. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo, per verificare la presenza di eventuali danni meccanici e funzionali, e di controllare la leggibilità delle etichette di sicurezza una volta all'anno/ogni 12 mesi.

Applicabile soltanto in Germania: Controllo metrologico, conformemente alla legge sui dispositivi medici, ogni 24 mesi.

18. SPECIFICHE TECNICHE E DATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI

Tipo: TA022

Dimensioni: circa 11 cm x 8 cm x 3 cm.

Peso: circa 150 g.

Alimentazione: 2 pile CR123 non ricaricabili (assicurarsi di utilizzare pile con protezione PTC integrata, ad esempio Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Intervallo di misurazione: da 5 a 50 mmHg.

Precisione (95% di intervallo di tolleranza relativo alla manometria):

$\pm 1,2 \text{ mmHg}$ ($\leq 20 \text{ mmHg}$) e $\pm 2,2 \text{ mmHg}$ ($> 20 \text{ mmHg}$).

Ripetibilità (coefficiente di variazione): $< 8\%$.

Il numero di serie si trova sulla parte interna del coperchio del vano batterie. Il numero di lotto delle sonde si trova sul lato della confezione delle sonde e sul blister.

Assenza di connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente.

Il tonometro dispone di una protezione contro le scosse elettriche di tipo BF.

Ambiente di esercizio:

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

Umidità relativa: dal 30% al 90%

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa

Ambiente di conservazione:

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

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Ambiente di trasporto:

Temperatura: da -40°C a $+70^\circ\text{C}$.

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

Le limitazioni ambientali per l'uso professionale includono quanto segue:

- Veicoli sanitari d'evacuazione o simili in cui i livelli di vibrazione o di rumore sono così elevati che l'utente non può sentire i segnali di errore.

Limitazioni ambientali per operatori poco competenti (pazienti):

- Ambienti in cui il rumore è così elevato che l'utente non può sentire i segnali di errore.

Modalità di funzionamento: continua

19. SIMBOLI

 **Attenzione**

 Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso

 Dispositivo tipo BF

 Monouso, per singolo utilizzo

 Numero di serie

 Usare entro <data>

 Produttore

IP22

Protetto contro l'inserimento delle dita e non sarà danneggiato o diventerà pericoloso durante un test specificato, in cui è esposto all'acqua gocciolante verticalmente o quasi verticalmente.

Class 1 LED product

Questo prodotto soddisfa i requisiti di potenza per un prodotto a LED di classe 1, conformemente alla IEC/ EN 60825-1 (2001), in condizioni di funzionamento normali e in quelle di guasto singolo.

 Mantenere asciutto

 Data di fabbricazione

 Numero di lotto

 Sterilizzato mediante irradiazione

 Modalità di attesa

 Non smaltire questo prodotto con i rifiuti domestici. Inviare a una struttura appropriata per il recupero e il riciclo. EU WEEE (Direttiva sullo smaltimento di apparecchiature elettroniche ed elettriche dell'Unione Europea)

 55°C
-10°C

 95%
10%

 1060hPa
700hPa

Ambiente di conservazione

 70°C
-40°C

 95%
10%

 1060hPa
500hPa

Ambiente di trasporto

Limiti di temperatura

Limiti di umidità

Limiti di pressione atmosferica

20. DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA

Icare HOME è un apparecchio di classe B che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in conformità alle informazioni EMC fornite qui di seguito.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Icare HOME (TA022) è destinato all'uso, e dovrebbe essere usato, nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Icare HOME (TA022) funziona a batteria e utilizza l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF che genera sono ridotte ed è improbabile che provochi interferenze ad altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Icare HOME (TA022) è adatto all'uso in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura d'energia pubblica a bassa tensione, che rifornisce le abitazioni utilizzate a scopi domestici

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON APPLICABILE	Se il livello di carica di Icare HOME (TA022) è inferiore ai requisiti standard, allora le batterie non sono ricaricabili
Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	NON APPLICABILE	Le batterie di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Icare HOME (TA022) è destinato all'uso, e dovrebbe essere usato, nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/scoppi elettrici veloci IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ± 2 kV 100 kHz	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato ad un computer esterno, le batterie di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato ad un computer esterno, le batterie di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT per mezzo ciclo (fase 1) 0 % UT per 1 ciclo 70 % UT per 25/30 cicli (50/60 Hz) 0 % UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato ad un computer esterno, le batterie di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le caratteristiche dei campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un luogo tipico all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.  AVVERTENZA: Le fonti del campo magnetico della frequenza di alimentazione non devono essere utilizzate a meno di 15 cm (6 pollici) da qualsiasi parte di Icare HOME (TA022), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Icare HOME (TA022) è destinato all'uso, e dovrebbe essere usato, nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Icare HOME (TA022), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.
	6 V in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/ m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/ m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/ m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/ m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/ m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
			

21. FORMAZIONE

Prima di eseguire la tonometria, i professionisti sanitari, i pazienti e gli assistenti domiciliari devono esercitarsi nell'uso del tonometro con il presente manuale di istruzioni o con la guida per il paziente e un video formativo, oppure devono ricevere la formazione necessaria da un professionista qualificato.



SVENSKA

1.	Säkerhetsföreskrifter	1
2.	Användningsområde	2
3.	Kontraindikationer	2
4.	Varning	2
5.	Försiktighet	3
6.	Inledning.....	3
7.	Förpackningsinnehåll.....	3
8.	Innan du börjar.....	3
9.	Förbereda tonometern.....	4
9.1	Sätta i eller byta batteri	4
9.2	Slå på tonometern	4
9.3	Ladda sonden	4
10.	Använda tonometern.....	5
10.1	Välja mätläge	5
10.2	Justera mätpositionen	5
10.3	Automatisk ögonavläsning.....	5
10.4	Göra mätningar	5
11.	Läsa av mätvärdena.....	6
12.	Felsökning	6
13.	Byta sondbas	7
14.	Rengöra sondbasen	8
15.	Rengöring och desinfektion	8
16.	Tillbehör	8
17.	Livslängd.....	8
18.	Tekniska data och prestandadata	8
19.	Symboler	9
20.	Elektromagnetisk försäkrans.....	10
21.	Utbildning.....	12

SVENSKA

Icare® HOME (modell: TA022) ANVÄNDARHANDBOK

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

I händelse av motsägelser gäller den engelska versionen.

Instrumentet överensstämmer med: Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
Canadian Medical Device Regulations
RoHS Directive 2011/65/EU

Upphovsrätt © 2017 Icare Finland Oy
Tillverkad i Finland



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



! VARNING!

Tryck inte in tonometern i ögat (sondspetsen bör vara 4–8 mm, eller 5/32-5/16-5/16 tum, från ögat)



! VARNING!

Förvara tonometern utom räckhåll för barn. Sondbasen, batteriluckan och sonderna är så små att ett barn kan svälja dem.



! VARNING!

Sondspetsen är endast för engångsbruk och förpackas steril.



! VARNING!

För att förhindra kontaminering får en oskyddad sond inte vidröras. En sond som vidrört en icke-steril yta såsom bord eller golv får inte användas.



! VARNING!

Vårdpersonalen måste informera patienten om att inte ändra eller avbryta sin behandlingsplan utan att först instrueras av vårdpersonalen.



! VARNING!

Anslut inte till USB-porten för nätsäkerhetens skull, förutom när du laddar upp mätdata från patienter. Det går inte heller att göra några mätningar med tonometern när USB-kabeln är ansluten. Alla andra sedvanliga nätsäkerhetskontroller (antivirusprogram, program mot fientlig kod, separata nätverk för enheten etc.) går inte att använda eftersom enheten är fristående, inte är ansluten till nätverk och inte innehåller något operativsystemprogram.



! VARNING!

Byt inte ut batterierna eller sondbasen när USB-kabeln är ansluten.



! VARNING!

Inga ändringar av instrumentet är tillåtna.



! VARNING!

Använd endast originalsonder och godkända sonder från tillverkaren. Sonderna är endast avsedda för engångsbruk (en mätsekvens för vardera ögat). Använd endast sonder som tagits direkt ur en oskadad originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Omsterilisering eller återanvändning av sonden kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier eller virus och ögoninfektion. Efter omsterilisering eller återanvändning gäller inte längre tillverkarens skyldigheter och ansvar avseende tonometerens säkerhet och effektivitet.



! VARNING!

Eventuell användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning skulle kunna leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

! VARNING!

Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, eftersom det skulle kunna leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och den andra utrustningen på detta sätt bör dessa observeras för att bekräfta normal funktion.

! FÖRSIKTIGHET!

- När du har öppnat förpackningen bör du kontrollera att det inte finns några yttre skador eller fel, i synnerhet på höljet. Om du misstänker att det är något fel på tonometern ska du kontakta återförsäljaren.
- Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är felaktig och tillverkaren ansvarar inte för några skador som uppkommer på grund av felaktig användning, eller för följderna av sådan användning.
- Öppna aldrig själva höljet till tonometern, med undantag för batteriluckan.
- Låt aldrig tonometern bli våt.
- Använd inte tonometern nära brandfarliga material, t.ex. brandfarliga anestetika.
- Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pann- eller kindstödet. För att förhindra detta ska pann- och kindstödet rengöras med desinfektionsmedel inför varje ny patient. Se kapitlet "Rengöring och desinfektion".
- Tonometern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60601-1-2), men störningar i tonometern kan uppkomma om den används nära (<1 m) en apparat, t.ex. en mobiltelefon, som orsakar elektromagnetiska emissioner av hög intensitet. Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de nivåer som tillåts enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar i annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.
- Om tonometern inte ska användas under en längre tid ska batterierna tas ut eftersom de kan läcka.
- Var noga med att kassera engångssonderna på lämpligt sätt (till exempel i en behållare för metallavfall).
- Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Använd alltid batterier med inbyggt PTC-skydd, exempelvis Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Täck inte över sensorn eller sändarna för ögonavläsning, t.ex. med fingrarna, under mätningen. Håll handen, håret etc. och föremål såsom kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som gör att mätvärdet blir fel.
- Tonometern stängs av automatiskt efter 3 minuter om du inte använder den.
- Ställ in tonometerns tid till din lokala tid. Det görs automatiskt genom att utföra stegen 1 och 2 i avsnitt 11. Läs av mätvärdena.

2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Icare HOME-tonometern är ett instrument som används på ordination för att mäta det intraokulära trycket (IOP) i det mänskliga ögat. Det är avsett att användas av patienter eller vårdgivare under överinseende av ögonspecialist.

3. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med något av följande tillstånd bör inte ordinerats HOME tonometer:

- Aktiv ögoninfektion inklusive infektiös konjunktivit
- Nyligen inträffat ögontrauma inklusive laceration av hornhinna eller perforation av hornhinna/senhinna
- Artrit med funktionsnedsättning eller begränsad motorisk koordination som påverkar hanteringen av Icare-tonometern.
- Blefarospasm.
- Nystagmus.

4. VARNING

Patienter med följande tillstånd är i allmänhet inte lämpade att använda HOME-tonometern eftersom de kan introducera riskfyllda förhållanden vid användning eller försämrade insamlingen av mätvärden:

- Okorrigerad synskärpa på nära håll på 20/200 eller sämre.
- Endast ett fungerande öga.
- Dålig eller excentrisk fixation.

4. Hörselnedsättning av sådan omfattning att personen inte kan höra eller föra ett samtal med andra utan hörselhjälpmedel och/eller teckenspråk.
5. Kontaktlinser.
6. Torra ögon.
7. Keratokonus.
8. Mikroftalmi.
9. Buftalmi.
10. Extraktion av katarakt under de senaste 2 månaderna

5. FÖRSIKTIGHET

Säkerhet och effektivitet hos Icare HOME-tonometern har inte utvärderats för patienter med:

1. Kraftigt astigmatism hos hornhinnan >3d
2. Tidigare glaukomoperation eller hornhinneoperation, även laseroperation i hornhinnan.
3. Ärrbildning i hornhinnan.
4. Central hornhinnetjocklek över 0,60 mm eller under 0,50 mm.
5. Tidigare svårigheter att genomgå Goldmanns IOP-mätning eller andra faktorer som kan bidra till felaktiga IOP-mätningar enligt Goldmann (t.ex. hoppresning hos ögonlocket eller darrning).

6. INLEDNING

Icare HOME-tonometern är ett handhållet instrument för egenanvändning. Den stora fördelen är att ingen lokalbedövning behövs.

Tonometern använder sig av rebound-teknik. En liten och lätt engångssond kommer i ett mycket kort ögonblick i kontakt med ögat. Tonometern mäter sondens hastighetsminskning samt rebound-tiden och beräknar IOP med hjälp av dessa parametrar.

En mätsekvens består av sex mätningar. Under varje mätning rör sig sonden mot hornhinnan och tillbaka. Efter de sex mätningarna beräknar tonometern slutligt IOP och lagrar detta i sitt minne tillsammans med annan information, t.ex. datum, tid, vilket öga det gäller (höger eller vänster) samt mätningens kvalitet.

Icare HOME-tonometern kan registrera och lagra över tusen mätresultat. För vården av dina glaukompatienter kan du kopiera mätresultaten till en dator med hjälp av en USB-kabel.

7. FÖRPACKNINGSinNEHÅLL

Förpackningen innehåller:

- Icare HOME tonometer
- 10 sterila engångssonder
- 2 batterier
- USB-minnet med användarhandboken för vårdpersonal och programmet Icare LINK
- USB-kabel för anslutning av Icare HOME-tonometern till en dator med programmet Icare LINK
- Anvisningar för nedladdning av Icare LINK-programmet och registrering av tonometern
- Patientguide
- Stödpositionsmerken
- Garantikort
- Bärväska
- Handledsrem
- Rengöringsbehållare för sondbas

8. INNAN DU BÖRJAR

Identifiera huvuddelarna, knapparna och indikatorlamporna på tonometern. Du hittar bilderna i början av detta dokument

FRAMSIDA (figur 1)

6. Sondbas med inbyggd indikatorlampa
7. Sändare för ögonavläsning
8. Sensor för ögonavläsning
9. Kindstöd

10. Pannstöd

ÖVERSIDA (figur 2)

11. Mätknapp
12. Indikator för pannstödet position

SIDA (figur 3)

13. Inställningsratt för pannstöd
14. Inställningsratt för kindstöd

UNDERSIDA (figur 4)

15. Batterilucka
16. Silikonlucka (över USB-ingång)
17. Märkning

BAKRE PANEL (figur 5)

18. Mätknapp
19. Lampan LOAD (montera)
20. Lampan MEASURE (mätning)
21. Lampan REPEAT (upprepa)
22. Lampan DONE (klar)
23. SERVICE-lampa
24. BATTERI-lampa
25. START-knapp

9. FÖRBEREDA TONOMETERN

Du förbereder enkelt Icare HOME-tonometeren i några få steg. Hur du kommer igång beskrivs i följande underkapitel.

9.1 SÄTTA I ELLER BYTA BATTERI

Lyft på silikonlocket som skyddar USB-ingången och håller batteriluckan på plats. Öppna luckan till batterifacket genom att trycka lätt på silikonlocket och skjuta undan batteriluckan, så som visas i figur 6.

1. Silikonlock
2. Batterilucka

Sätt i två CR123A-litiumbatterier åt rätt håll (+-tecknet uppåt) som bilden till vänster visar. Stäng luckan ordentligt och tryck silikonlocket på plats för att skydda USB-ingången.

9.2 SLÅ PÅ TONOMETERN

Tryck på strömknappen (20) för att starta tonometeren. Lamporna (14–19) lyser en kort stund. Efter en kort paus blinkar lampan Load (montera) på den bakre panelen för att påminna användaren om att montera engångssonden på tonometern före mätningen.

9.3 LADDA SONDEN

Icare HOME-tonometern använder engångssonder som förpackats i plaströr och blisterförpackningar, se figurerna 8 och 9.

Montera sonden så här:

1. Packa upp sonden (figur 10).
2. Ta bort locket från röret med sonden enligt figur 11. Tonometern ska peka uppåt.
3. För in sonden i sondbasen genom att vända sondtuben upp och ned, i enlighet med vad som visas i figur 12.
4. Tryck snabbt (1 sekund) på mätknappen för att aktivera sonden (figur 13).
5. Sonden rör sig snabbt fram och tillbaka.(figur 14).
6. Om lampan Measure (mätning) blinkar har sonden monterats korrekt och är klar för mätning (figur 15).

10. ANVÄNDA TONOMETERN

10.1 VÄLJA MÄTLÄGE

Tonometern kan användas i två lägen:

Serieläge

Serieläget är särskilt användbart vid självtonometri. När man håller knappen intryckt i serieläget (se figur 16) startar mätningen och tonometern gör sex snabba mätningar i följd för att få fram ett slutligt IOP-värde. Knappen måste hållas intryckt i minst 3 sekunder.

Engångsläge

Du använder engångsläget för att göra en separat mätning i taget. Engångsläget är särskilt användbart för de patienter som blinkar kraftigt. Tryck då snabbt på mätknappen (1 sekund) för var och en av de sex mätningarna för att få fram ett slutligt IOP-värde (figur 17).

10.2 JUSTERA MÄTPPOSITIONEN

Tonometern har två justerbara stöd (se punkterna 4 och 5 i figur 1), ett för pannan och ett för kinden, vilka visas i figur 18. Stöden finns för att avstånd och riktning för mätningen ska bli korrekta.

Ställ in mätpositionen för patienten så här:

1. Ställ in stöden med hjälp av inställningsrattarna enligt figur 18.
2. Håll sonden vågrätt och i rät vinkel mot hornhinnans mitt.
3. Avståndet mellan sondens spets och hornhinnans mitt måste vara 4–8 mm (5/32–5/16 tum), se figur 19
4. Läs av avstånden (panna A•1, A•2, etc., kind B•1, B•2, etc.) mellan pilarna på mätskalan (se punkt 7 i figur 2) på stöden (se figur 20) och notera dessa värden på ett stödpositionsmerke för patienten.
5. Gör samma sak med det andra ögat om även det ska mätas.
6. Kontrollera att stödpositionerna är korrekta varje gång patienten besöker mottagningen.

10.3 AUTOMATISK ÖGONAVLÄSNING

Tonometern har ett automatiskt system för ögonavläsning som läser av vilket öga, höger eller vänster, som du mäter. Systemet har två infraröda LED-sändare strax nedanför sondbasen och en infraröd LED-sensor ovanför sondbasen, se figur 21. Sändaren till höger skickar osynligt infrarött ljus åt höger och sändaren till vänster åt vänster. Det infraröda ljuset reflekteras från näsan till sensorn. Sensorn känner från vilken sändare det reflekterade infraröda ljuset kommer, dvs. vilket öga du mäter. Resultatet visas i de data du sedan kan överföra till en dator, se beskrivningen i avsnitt 11.

KOMPONENTER FÖR ÖGONAVLÄSNING (figur 21)

1. Vänster och höger infraröd sändare.
2. Infraröd sensor.

10.4 GÖRA MÄTNINGAR

Sonden rör mycket kort och lätt vid ögat när du gör mätningen. Ingen lokalbedövning behövs. Rekommenderat antal mätningar per dag är 3-4 och högst 5-6.

Gör så här för att mäta intraokulärt tryck:

1. Kontrollera att lampan **Measure** (mätning) fortfarande blinkar på den bakre panelen.
2. Om lampan **Measure** (mätning) inte blinkar, tryck på **strömknappen** och vänta tills lampan tänds igen.
3. Patienten ska titta rakt fram mot en specifik punkt. Ögonen ska vara helt öppna som visas i figur 22.
4. Placera tonometern nära ögat med sonden vinkelrätt mot hornhinnans mitt. Sonden ska inte vinklas vertikalt eller horisontellt. Placeringen är korrekt när lampan på sondbasen lyser grönt och visas symmetriskt i centrum av patientens synfält. Se figurerna 23 och 24.

- Korrekt inriktning av tonometern (se figur 25).
 - Felaktig inriktning av tonometern (se figur 26).
 - Felaktig inriktning av tonometern. Justera placeringen så att du bara ser framsidan av tonometern och det gröna ljuset symmetriskt i centrum av ditt synfält (se figur 27).
5. Tryck på mätknappen:

Engångsläge:

Tryck snabbt på knappen (1 sekund). Du hör då en kort pipsignal. Upprepa åtgärden för varje mätning tills du hör en lång pipsignal och lampan Done (klar) (17) lyser på den bakre panelen (figur 28).

Serieläge:

Håll mätknappen intryckt för att ta hela sekvensen om sex mätningar tills du hör en lång pipsignal och ser lampan Done (klar) lysa på den bakre panelen. Knappen måste hållas intryckt i minst 3 sekunder (figur 29).

6. Om båda ögonen ska mätas upprepar du steg 1–5 och använder ditt andra öga.
7. Om något blir fel trycker du snabbt på mätknappen (1 sekund) och fortsätter mätningen. Se även avsnitt 12, Felsökning.
8. Håll strömknappen intryckt i tre sekunder för att stänga av tonometern. Sonden skjuts ut ur sondbasen.
9. Ta bort och kassera den använda sonden på lämpligt sätt.

11. LÄSA AV MÄTVÄRDENA

Tonometeren sparar information om varje fullständig mätsekvens innehållande sex mätningar. Den sparade informationen innehåller slutligt beräknat tryck i ögat i mmHg, tid och datum för mätningen, vilket öga mätningen gäller (höger eller vänster) och mätningens kvalitet. Det är lätt att överföra:

1. Starta programmet Icare LINK på din dator (figur 30).
2. Anslut tonometern till datorn med USB-kabeln. Lamporna Load (montera) och Measure (mätning) blinkar. Anslut USB-kabeln på nytt om de lamporna inte blinkar eller lamporna Service och Battery (batteri) blinkar.
3. Tonometerns interna klocka uppdateras nu automatiskt till datorns tid av Icare LINK-programmet (figur 31)
4. Kopiera uppgifterna till önskad patient i Icare LINK-programmet (figur 32).

Mer information om **Icare LINK-programmet**

<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. FELSÖKNING

Tonometeren övervakar och styr automatiskt sondens mätposition och hastighet under mätningarna. Genom ljud- och ljussignaler informeras användaren när något blir fel. I följande tabell finns vägledning vid olika felsituationer och förklaringar av vad ljus- och ljudsignalerna betyder. Indikatorlamporna visas också i bilden under tabellen.

Ljussignal	Ljudsignal	Orsak	Åtgärd
Batteri (figur 33).	Nej.	Batteriet är snart slut.	Förbered batteribyte.
Batterilampan blinkar	Nej.	Batteriet är slut.	Byt batteri.
Lampan på sondbasen lyser med fast rött sken (figur 34).	Nej.	För kraftig vertikal lutning.	Tryck på mätknappen igen för att ta bort felmeddelandet. Placera tonometern horisontellt så att lampan på sondbasen lyser grönt.

Ljussignal	Ljudsignal	Orsak	Åtgärd
Lampan på sondbasen blinkar rött och lampan Measure (mätning) släcks (figur 35).	Två långa pipsignaler hörs.	a) Sonden är för långt ifrån eller för nära ögat. b) Sonden rörde sig inte vinkelrätt mot hornhinnan.	Tryck på mätknappen igen för att ta bort felmeddelandet. a) Flytta sonden för att få korrekt avstånd 4–8 mm (5/32–5/16 tum) mellan sondspetsen och hornhinnans mitt. b) Rikta sonden vinkelrätt mot hornhinnans mitt.
Lampan Repeat (upprepa) blinkar och sondbasen blinkar rött (figur 36).	Två långa pipsignaler ljuder.	a) För stor IOP-variation under mätningen eftersom användaren inte höll tonometern stilla. b) Ögat kunde inte avläsas.	Tryck på mätknappen igen för att ta bort felmeddelandet. a) Upprepa mätningen. b) Flytta inte på tonometern under mätningarna, ta bort hand och fingrar från de infraröda sändarna och sensorerna, ta undan patientens hår från tinningssidan på ögat.
Service lampan blinkar och sondbasen blinkar rött (figur 37).	Två långa pipsignaler hörs.	Felaktig eller smutsig sond eller sondbas.	Byt ut sonden, rengör eller byt ut sondbasen eller kontakta återförsäljaren för att skicka enheten på service.

OFF (figur 38)

1. Lamporna släckta

INITIERA (figur 39)

2. MONTERA (grön symbol)
3. MÄT (grön symbol)
4. UPPREPA (gul symbol)
5. KLAR (grön symbol)
6. SERVICE (röd symbol)
7. BATTERI (röd symbol)

MONTERA SOND (figur 40)

8. MONTERA (grön symbol)

MÄTA (figur 41)

9. MÄT (grön symbol)

UPPREPA (figur 42)

10. UPPREPA (gul symbol)

KLAR (figur 43)

11. KLAR (grön symbol)

SERVICE (figur 44)

12. SERVICE (röd symbol)

SVAGT BATTERI (figur 45).

13. BATTERI (röd symbol)

TOMT BATTERI (figur 46)

14. BATTERI (röd symbol)

13. BYTA SONDBAS

Byt ut sondbasen var 12:e månad. Byt ut sonden, byt ut eller rengör sondbasen om lampan Service blinkar.

Så här byter du ut sondbasen:

- Stäng av tonometern.
- Skruva av hylsan som sitter kring sondbasen och lägg den på en säker plats.
- Ta bort sondbasen genom att luta tonometern nedåt och dra ut sondbasen ur tonometern med fingrarna.
- Sätt i en ny sondbas i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

14. RENGÖRA SONDBASEN

Sondbasen kan återanvändas efter noggrann rengöring. Rengör sondbasen var sjätte månad. Byt ut sonden, rengör eller byt ur sondbasen om lampan Service blinkar.

Så här rengör du sondbasen:

- Fyll rengöringsbehållaren för sondbasen eller en annan rengöringsbehållare med 70–100 % isopropylalkohol.
- Slå av strömmen.
- Skruva av hylsan vid sondbasen.
- Håll sondbasen upp och ner över behållaren, släpp ner sondbasen i behållaren och låt den ligga i vätskan i 5-30 minuter.
- Ta upp sondbasen ur alkoholen.
- Torka sondbasen med hjälp av ren tryckluft som blåses in i hålet i sondbasen. Därigenom lossnar den eventuella smuts som kan sitta kvar.
- Sätt i sondbasen i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

15. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Pann- och kindstöden måste rengöras för varje ny patient. Använd en trasa fuktad med en lösning av 70-100 % isopropylalkohol. Sänk inte ned tonometern i vatten eller andra vätskor. Tonometern får inte sänkas ner i eller rengöras med en stor mängd vatten.

16. TILLBEHÖR

Artikelnummer	Produktbeskrivning	Vikt	Mått
540	Sondbas	4 g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Sondbasens hylsa	2 g	20 mm x 15 mm
560	Handledsrem	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Bärväska	210 g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Batterilucka	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Patientguide	33 g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Batteri 3 V, CR123A	17 g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Stödpositionsmärken	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	USB-kabel	23 g	1 m
113	Sondkartong	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Rengöringsbehållare för sondbas	3 g	5,6 cm x 2 cm

17. LIVSLÄNGD

Enhetens förväntade livslängd är 5 år. De underhållsåtgärder som beskrivs i kapitlet 12-15 måste utföras under hela den förväntade livslängden.

Sondernas livslängd i obruten originalförpackning är 3 år. Vi rekommenderar årliga kontroller av instrumentet avseende mekaniska skador och funktionella skador, samt av att säkerhetsmärkningen fortfarande är giltig.

Gäller endast i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TEKNISKA DATA OCH PRESTANDADATA

Typ: TA022

Storlek: ca 11 cm x 8 cm x 3 cm.

Vikt: cirka 150 mg.

Strömförsörjning: 2 x icke återuppladdningsbara CR123-batterier (använd alltid batterier med inbyggt PTC-skydd, exempelvis Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Mätområde: 5–50 mmHg.

Noggrannhet (95 % toleransintervall i relation till manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) och $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repetierbarhet variationskoefficient): < 8 %.

Serienumret finns på insidan av batteriluckan.
Sondernas lotnummer finns på sidan av sondkartongen och blisterförpackningen.
Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten.
Tonometern har ett skydd av BF-typ mot elstötar.

Driftmiljö:

Temperatur: +10 °C till +35 °C
Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %
Lufttryck: 800 hPa – 1 060 hPa

Förvaringsmiljö:

Temperatur: +10 °C till +55 °C
Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
Lufttryck: 700 hPa – 1 060 hPa

Transportmiljö:

Temperatur: -40 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
Lufttryck: 500 hPa – 1 060 hPa

Miljömässiga begränsningar för professionellt bruk:

- Sjuktransportfordon eller liknande vars vibrationer eller bullernivåer är så höga att användaren inte hör felsignalerna.

Miljömässiga begränsningar för lekmän (patienter):

- Miljöer där bullernivån är så hög att användaren inte kan höra felsignalerna.

Driftläge: kontinuerligt

19. SYMBOLER



Försiktighet



Se användarhandboken för ytterligare information



Enhet av BF-typ



För engångsbruk



Serienummer



Används senast <datum>



Tillverkare

Class 1 LED product

Denna produkt uppfyller strömförsörjningskraven för en LED-produkt av klass 1 enligt IEC/ EN 60825-1 (2001) under normala driftsförhållanden och förhållanden med ett enstaka funktionsfel.



Förvaras torrt



Tillverkningsdatum



Lotnummer



Steriliserad med strålning



Stand by



Släng inte denna produkt tillsammans med annat hushållsavfall. Skicka till lämplig anläggning för insamling och återvinning. Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

IP22

Skyddad mot införande av fingrar och kommer inte att skadas eller utgöra en risk under ett särskilt test i vilket den exponeras för lodrätt eller nästan lodrätt fallande vattendroppar.



Förvaringsmiljö



Transportmiljö

Gränsvärden för temperatur Gränsvärden för luftfuktighet Gränsvärden för lufttryck

20. ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN

Icare HOME är klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och ska installeras och lämnas till service enligt EMC-informationen nedan.

Riktlinjer och tillverkarens försäkras - elektromagnetisk strålning		
Icare HOME (TA022) är avsedd för och bör användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.		
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Icare HOME (TA022) drivs av ett batteri och använder radiofrekvent energi enbart för sin interna funktionalitet. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar i närbelägen utrustning.
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Klass B	Icare HOME (TA022) är lämplig för användning i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet, som försörjer byggnader som används till bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	Effektnivån för Icare HOME (TA022) ligger under standardkraven, batterierna är inte återuppladdningsbara
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	EJ TILLÄMPLIGT	Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara

Riktlinjer och tillverkarens försäkras - elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) är avsedd för och bör användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.			
Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	EJ TILLÄMPLIGT	Icare HOME (TA022) tonometer är inte möjlig att använda om den ansluts till en extern dator, Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	EJ TILLÄMPLIGT	Icare HOME (TA022) tonometer är inte möjlig att använda om den ansluts till en extern dator, Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	0 % UT under 0,5 cykler (1 fas) 0 % UT under 1 cykel 70 % UT under 25/30 cykler (50/60 Hz) 0 % UT under 250/300 cykler (50/60 Hz)	EJ TILLÄMPLIGT	Icare HOME (TA022) tonometer är inte möjlig att använda om den ansluts till en extern dator, Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.  WARNING: Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas närmare någon del av Icare HOME (TA022) än 15 cm (6 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda.

Riktlinjer och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk känslighet

Icare HOME (TA022) är avsedd för och bör användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Immunitetsprovning	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 WARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Icare HOME (TA022) än 30 cm (12 tum, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.
	6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	6 V	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m	
Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	

	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/ m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

21. UTBILDNING

All vårdpersonal och alla patienter och vårdgivare bör öva på att använda denna tonometer med hjälp av användarhandboken eller patientguiden eller utbildas av utbildad personal innan de utför tonometri.



SUOMI

1.	Turvallisuusohjeet.....	1
2.	Käyttötarkoitukset.....	2
3.	Kontraindikaatiot.....	2
4.	Varoitus	2
5.	Huom!	3
6.	Johdanto	3
7.	Pakkauksen sisältö.....	3
8.	Ennen kuin alat käyttää tonometriä	3
9.	Mittausta edeltävät valmistelut	4
9.1	Paristojen asettaminen ja vaihtaminen.....	4
9.2	Tonometrin käynnistäminen	4
9.3	Anturin asettaminen paikalleen	4
10.	Tonometrin käyttö	5
10.1	Mittaustilan valitseminen	5
10.2	mittausasennon säätäminen	5
10.3	Automaattinen silmän tunnistus.....	5
10.4	Mittaaminen.....	5
11.	Mittaustulosten tarkastaminen	6
12.	Toiminta virhetilanteissa	6
13.	Anturin kannan vaihtaminen	8
14.	Anturin kannan puhdistaminen	8
15.	Puhdistus ja desinfiointi	8
16.	Lisäosat.....	8
17.	Elinikä.....	8
18.	Tekniset tiedot ja tiedot suorituskyvystä.....	9
19.	Merkinnät	9
20.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	10
21.	Koulutus	12

SUOMI

Icare® HOME (Malli: TA022) KÄYTTÖOHJE

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

Mahdollisessa ristiriitatilanteessa englanninkielinen versio on pätevä.

Tämä laite on seuraavien direktiivien ja säädösten mukainen: Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY

Canadian Medical Device Regulations

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Valmistettu Suomessa



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Puh. 09 8775 1150, Faksi 09 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. TURVALLISUUSOHJEET



VAROITUS!

Älä työnnä tonometria silmään (anturin kärjen tulee olla 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä).



VAROITUS!

Anturin kanta, paristolokeron kansi ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä tonometri poissa lasten ulottuvilta.



VAROITUS!

Anturin kärjet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on pakattu steriilisti.



VAROITUS!

Ehkäise kontaminaatiot välttämällä pakkauksesta otetun, paljaan anturin koskettamista. Älä käytä anturia, joka on kosketanut pöytää, pudonnut lattialle tai muuten päässyt kosketuksiin steriloimattoman pinnan kanssa.



VAROITUS!

Terveystieteiden ammattilaisen pitää ohjeistaa potilaita olemaan muokkaamatta tai lopettamatta hoitosuunnitelmaansa ilman terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja.



VAROITUS!

Tietoturvallisuussyistä USB-porttiin tulee kytkeytyä ainoastaan ladattaessa potilaan mittaustietoja. Tonometri ei myöskään salli mittaamista, kun USB-kaapeli on kytketty. Mikään muu perinteinen kyberturvallisuuskeino (virusturva, haittaohjelmaturva, erillinen verkko laitteelle, jne.) ei toimi tonometrin kohdalla, koska laite toimii itsenäisesti, sitä ei liitetä verkkoon, eikä siinä ole käyttäjäjärjestelmäohjelmistoa.



VAROITUS!

Älä vaihda paristoja tai anturin kantaa, kun USB-kaapeli on kytkettynä.



VAROITUS!

Laitetta ei saa muokata.



VAROITUS!

Käytä aina vain alkuperäisiä, valmistajan hyväksymiä antureita. Anturit ovat kertakäyttöisiä (yksi mittaussarja). Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua anturia. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy steriilinä, kun pakkaus on avattu. Anturi saattaa antaa virheellisiä mittaustuloksia, särkyä, kontaminoitua (bakteeri- tai virustartunta) tai aiheuttaa silmäinfektion, jos sitä käytetään useammin kuin kerran. Jos anturia käytetään useammin kuin kerran, kaikki laitteen turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



VAROITUS!

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisäosien, antureiden ja kaapeleiden käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää säteilyn sietoa ja aiheuttaa häiriöitä laitteen toiminnassa.



VAROITUS!

Vältä laitteen käyttöä rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Mikäli laitteen käyttö rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, laitteita on tarkkailtava toimintahäiriöiden varalta.



HUOM!

- Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, näkyykö laitteessa tai etenkin sen kotelossa ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että tonometrissa on jotain vikaa, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Käytä tonometriä vain silmänpaineen mittaukseen. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.
- Älä koskaan pura tonometrin runkoa. Vain paristolokeron kannen saa avata.
- Tonometri ei saa kastua.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähettyvillä, mukaan lukien tulenarat anestesia-aineet.
- Otsa- ja poskituen välityksellä voi siirtyä mikrobeja (esimerkiksi bakteereja). Vältä tartunnat puhdistamalla otsa- ja poskituki desinfiointiaineella aina potilaiden välissä. Lisätietoja on käyttöohjeen kohdassa Tonometrin puhdistaminen.
- Tonometri täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset (IEC 60601-1-2), mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos laitetta käytetään voimakasta sähkömagneettista säteilyä aiheuttavan laitteen (kuten matkapuhelimen) lähellä (alle 1 metrin etäisyydellä). Vaikka tonometrin aiheuttama sähkömagneettinen säteily on huomattavasti sitä koskevilla standardeissa sallittua vähäisempää, se voi kuitenkin häiritä lähellä olevia laitteita, esimerkiksi herkkiä antureita.
- Jos laite on pidemmän aikaa käyttämättömänä, poista paristot, sillä ne saattavat vuotaa.
- Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esim. metallijätteen hävittämiseen tarkoitettuun roskakoriin).
- Paristot, pakkausmateriaalit ja anturin kannat on hävitettävä paikallisten säästöjen mukaisesti.
- Varmista, että käytät paristoja, joissa on sisäänrakennettu PTC-suojaus (esimerkiksi Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).
- Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tynnyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittauksia.
- Jos tonometriä ei käytetä, se sammuu automaattisesti 3 minuutin kuluttua.
- Aseta tonometrin kello näyttämään paikallista aikaa. Kellonaika päivittyy automaattisesti, kun suoritat kohdan 11, mittaustulosten tarkastaminen, vaiheet 1 ja 2.

2. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Icare HOME -tonometrillä mitataan ihmisen silmänpaine (IOP) lääkärin määräyksestä. Icare HOME -tonometri soveltuu potilaan itsensä tai hänen hoitajansa käytettäväksi silmien terveydestä vastaavan ammattilaisen ohjauksessa.

3. KONTRAINDIKAATIOT

Potilaille, joihin pätee jokin seuraavista, ei tule antaa HOME tonometriä.

1. Aktiivinen silmätulehdus, esim. sidekalvotulehdus
2. Viimeaikainen silmävaurio, esim. sarveiskalvon haavautuma tai sarveis-/kovakalvon puhkeaminen
3. Potilaalla on invalidisoiva nivelreuma tai heikentynyt motorinen koordinaatio, mikä vaikeuttaa Icare-tonometrin omatoimista käsittelyä.
4. Potilas kärsii luomikouristuksesta (blefarospasmi).
5. Potilaalla on silmävärve (nystagmus).

4. VAROITUS

Potilaat, joihin pätee jokin seuraavista, eivät pääsääntöisesti sovellu HOME tonometrin käyttäjiksi, sillä heidän kohdallaan on riski, että laitetta käytetään vaarallisissa olosuhteissa tai mittaustulosten ottaminen vaarantuu:

1. Potilaan näöntarkkuus on huonompi kuin 20/200.
2. Potilaalla on vain yksi toimiva silmä.
3. Katseen kohdistaminen on vaikeaa tai epäkeskistä.

4. Potilaan kuulo on heikentynyt siinä määrin, ettei hän pysty kuulemaan puhetta eikä keskustelemaan ilman apuvälinettä tai vain viittomilla.
5. Potilas käyttää piilolinssijä.
6. Potilas kärsii kuivasilmäisyydestä.
7. Potilaalla on kartiopullistuma (keratokonus).
8. Potilaalla on vajaakehittyneet silmät (mikroftalmia).
9. Potilaalla on laajentunut silmämuna (bftalmia).
10. Kaihi on poistettu viimeisen kahden kuukauden sisällä.

5. HUOM!

Icare HOME -tonometrin käyttöturvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole testattu seuraavissa tapauksissa:

1. Potilaalla on merkittävää sarveiskalvon hajataittoa (>3d).
2. Potilaalle on aikaisemmin tehty insisionaalinen glaukoomaleikkaus tai sarveiskalvoleikkaus (esimerkiksi sarveiskalvon laserleikkaus).
3. Potilaan sarveiskalvo on arpeutunut.
4. Potilaan sarveiskalvon keskiosan paksuus on yli 0,60 mm tai alle 0,50 mm.
5. Potilaalla tiedetään aikaisemmin olleen vaikeuksia saada Goldmann IOP -tuloksia, sekä muut seikat, jotka voivat vaikuttaa epätarkkoihin Goldmann IOP -tuloksiin (esim. yhteen puristuvat luomet tai vapina)

6. JOHDANTO

Icare HOME -tonometri on potilaan itsensä käyttöön suunniteltu, kädessä pidettävä laite. Tonometrin käyttö ei edellytä paikallisuudutusta.

Icare on kimmoketonometri, jonka pieni ja kevyt, kertakäyttöinen anturi koskettaa silmää lyhyesti. Kimmoketonometri mittaa anturin hidastuvuutta ja takaisin kimpoamista ja laskee silmänpaineen näiden parametrien perusteella.

Yksi mittaussarja sisältää kuusi mittausta. Anturi koskettaa silmän sarveiskalvoa ja kimpoaa takaisin jokaisella mittauskerralla. Kun kuusi mittausta on tehty, tonometri laskee lopullisen silmänpaineen (IOP) ja tallentaa sen yhdessä päiväyksen, kellonajan, silmän tietojen (oikea/vasen) ja mittauksen laatua koskevien tietojen kanssa laitteen muistiin.

Tonometriin voidaan tallentaa yli tuhat mittaustulosta. Tallennetut mittaustiedot voidaan kopioida PC-tietokoneelle USB-yhteyden välityksellä, mikä helpottaa glaukoomapotilaiden tietojen hallinnoimista.

7. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö:

- Icare HOME -tonometri
- 10 steriloitua kertakäyttöistä anturia
- 2 paristoa
- Muistitikku, johon on tallennettu terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu käyttöohje ja Icare LINK -ohjelmisto
- USB-kaapeli, jolla Icare HOME -tonometri voidaan liittää PC-tietokoneeseen, johon on asennettu Icare LINK -ohjelmisto
- Ohjeet Icare LINK -ohjelmiston lataamiseen ja tonometrin rekisteröintiin
- Potilaalle tarkoitettu käyttöohje
- Kortti, johon tukien oikeat asennot merkitään
- Takuukortti
- Laukku
- Rannehihna
- Anturin kannan puhdistusastia

8. ENNEN KUIN ALAT KÄYTTÄÄ TONOMETRIA

Tutustu tonometrin tärkeimpiin osiin, painikkeisiin ja merkkivaloihin. Kuvat näistä löytyvät tämän asiakirjan alusta.

ETUOSAT (Kuva 1)

6. Anturin kanta ja valo
7. Silmän tunnistava lähetin
8. Silmän tunnistava anturi
9. Poskituki
10. Otsatuki

YLÄOSAT (Kuva 2)

11. Mittauspainike
12. Otsatuen asennon ilmaisin

SIVUOSAT (Kuva 3)

13. Otsatuen säätöpyörä
14. Poskituen säätöpyörä

ALAOSAT (Kuva 4)

15. Paristolokeron kansi
16. Silikonisuojaus (USB-liitäntä)
17. Tyypimerkintä

TAKAPANEELI (Kuva 5)

18. Mittauspainike
19. Anturin asettamisen merkkivalo (LOAD)
20. Mittauksen merkkivalo (MEASURE)
21. Mittauksen toiston merkkivalo (REPEAT)
22. Merkkivalo, joka osoittaa, että mittaus on suoritettu (DONE)
23. Huollon merkkivalo (SERVICE)
24. Paristojen merkkivalo (BATTERY)
25. Virtapainike

9. MITTAUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

Icare HOME -tonometri on helppo ottaa käyttöön. Seuraavissa luvuissa on selitetty toimenpiteet, jotka täytyy suorittaa, ennen kuin silmänpaine voidaan mitata tonometrillä.

9.1 PARISTOJEN ASETTAMINEN JA VAIHTAMINEN

Nosta USB-liitäntään silikonisuojaus, joka pitää myös paristolokeron kanta paikallaan. Avaa paristotilan kansi painamalla silikonikantta kevyesti ja työntämällä paristotilan kanta kuvassa 6 esitetyllä tavalla.

1. Silikonisuojaus
2. Paristolokeron kansi

Aseta kaksi CR123A-litiumparistoa lokeroon oikeassa järjestyksessä: (+) napa ylöspäin, vasemmalla olevan kuvan osoittamalla tavalla. Sulje kansi tiiviisti ja paina silikonisuoja paikalleen USB-porttia peittämään.

9.2 TONOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN

Käynnistä tonometri painamalla virtapainiketta (20). Kaikki merkkivalot (14–19) syttyvät hetkeksi. Paneelissa oleva LOAD-merkkivalo alkaa vilkkua lyhyen tauon jälkeen muistuttaen, että kertakäyttöinen anturi on asetettava tonometriin ennen mittausta.

9.3 ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

Icare HOME -tonometrissa käytetään kertakäyttöisiä antureita. Anturit on yksittäispakattu muoviputkiin, jotka on pakattu läpipainopakkaukseen (kuten kuvissa 8 ja 9).

Anturin asettaminen:

1. Poista anturiputki pakkauksesta (Kuva 10).
2. Avaa anturiputken korkki kuvan 11 osoittamalla tavalla. Käännä tonometri pystyyn.
3. Pudota anturi anturin kantaan kääntämällä anturikotelo ylösalaisin kuvan 12 mukaisesti.
4. Aktivoi anturi painamalla mittauspainiketta lyhyesti (noin yhden sekunnin ajan) (kuva 13).
5. Anturi liikkuu nopeasti edestakaisin (kuva 14).
6. Kun vihreä MEASURE-merkkivalo vilkkuu, anturi on asetettu tonometriin oikein ja tonometri on valmis mittauksia varten (kuva 15).

10. TONOMETRIN KÄYTTÖ

10.1 MITTAUSTILAN VALITSEMINEN

Laitetta voidaan käyttää kahdessa eri tilassa:

Sarjamittaus

Sarjamittausten tekeminen on suositeltavaa erityisesti silloin, kun mittaa silmänpainetta itse. Sarjamittaustila käynnistyy, kun mittauspainiketta pidetään painettuna (katso kuva 16). Tonometri tekee automaattisesti kuusi peräkkäistä mittausta, joiden perusteella lopullinen silmänpaine lasketaan. Painiketta tulee pitää painettuna vähintään 3 sekuntia.

Yksittäiset mittaukset

Yksittäisten mittausten tilassa mittaukset tehdään yksi kerrallaan. Tätä mittaustilaa on suositeltavinta käyttää, kun potilas räpyttelee voimakkaasti. Paina mittauspainiketta lyhyesti (noin 1 sekunnin ajan) kuusi kertaa peräkkäin. Silmänpaine (IOP) lasketaan näiden kuuden yksittäisen mittauksen perusteella (katso kuva 17).

10.2 MITTAUSASENNON SÄÄTÄMINEN.

Tonometrissa on kaksi säädettävää tukea (katso kohdat 4 ja 5 kuvassa 1), toinen otsaa ja toinen poskea varten kuvan 18 osoittamalla tavalla. Tukien avulla tonometri voidaan kohdistaa oikein ja oikealle etäisyydelle silmästä. (Katso vasemmalla olevaa kuvaa.)

Tonometrin asennon säätäminen potilaalle sopivaksi:

1. Säädä tonometrin asentoa käyttämällä otsa- ja poskitukien säätöpyöriä kuvan 18 mukaisesti.
2. Varmista, että anturi on vaakasuorassa ja osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä.
3. Anturin kärjen tulee olla 4–8 mm:n etäisyydellä sarveiskalvon keskipisteestä (kuten kuvassa 19).
4. Kun tonometri on oikeassa asennossa, lue säätöasetus tuen (katso kuva 20) asteikolta (katso kohta 7 kuvasta 2), nuolien välistä (otsatuki A•1, A•2 jne., poskituki B•1, B•2 jne.) ja merkitse tiedot potilaalle muistiin.
5. Säädä tonometrin asento samalla tavalla myös toiselle silmälle, mikäli paine mitataan molemmista silmistä.
6. Varmista, että tukien asento on oikein joka kerta, kun potilas tulee klinikakäynnille.

10.3 AUTOMAATTINEN SILMÄN TUNNISTUS

Tonometri tunnistaa automaattisesti, kumpaa silmää mitataan (oikeaa vai vasenta). Anturin kannan alapuolella on kaksi infrapunalähetintä ja yläpuolella yksi infrapuna-anturi (katso kuva 21). Oikeanpuoleinen lähetin lähettää näkömätöntä infrapunasäteilyä oikealle ja vasemmanpuoleinen lähetin vasemmalle. Infrapunasäteily heijastuu nenästä infrapuna-anturiin. Anturi tunnistaa, kummasta lähettimestä heijastunut säteily on peräisin, ja pystyy siten tunnistamaan, kumpaa silmää mitataan. Silmän tiedot (oikea/vasen) lisätään mittauksen tietoihin, jotka voidaan siirtää PC-tietokoneelle (tietojen siirtämisestä tietokoneelle on kerrottu tarkemmin luvussa 11).

SILMÄN TUNNISTUSKOMPONENTIT (Kuva 21)

1. Vasen ja oikea infrapunalähetin.
2. Infrapuna-anturi.

10.4 MITTAAMINEN

Silmänpaineen mittauksessa anturi koskettaa silmää lyhyesti ja kevyesti. Paikallisuudutusta ei tarvita. Mittaukset suositellaan ottamaan 3-4 kertaa päivässä ja enintään 5-6 kertaa päivässä.

Silmänpaineen mittaaminen:

1. Tarkista, että takapaneelin **MEASURE**-merkkivalo vilkkuu.
2. Mikäli **MEASURE**-merkkivalo ei vilku, paina **virtapainiketta** uudelleen ja odota, että MEASURE-merkkivalo syttyy.

3. Kehota potilasta katsomaan suoraan eteenpäin tiettyyn pisteeseen ja pitämään silmät kunnolla auki (katso kuva 22).
4. Vie tonometri lähelle silmää. Anturin tulee osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskivistettä. Älä kallista anturia vaak- tai pystysuunnassa. Tonometri on oikeassa asennossa, kun anturin kannassa palaa vihreä valo, joka ympäröi anturia symmetrisesti potilaasta päin katsottuna. Katso kuvat 23 ja 24.
 - Oikein kohdistettu tonometri (katso kuva 25).
 - Virheellisesti kohdistettu tonometri (katso kuva 26).
 - Virheellisesti kohdistettu tonometri. Sääda tonometrin asentoa siten, että näet vain sen etuosan ja anturin kannassa palaa vihreä valo, joka ympäröi anturia symmetrisesti sinusta päin katsottuna (katso kuva 27).
5. Paina mittauspainiketta:

Yksittäiset mittaukset:

Paina mittauspainiketta lyhyesti (yhden sekunnin ajan). Laitteesta kuuluu lyhyt äänimerkki (piippaus). Toista, kunnes laitteesta kuuluu pidempi, yhtäjaksoinen äänimerkki ja takapaneelin DONE-merkkivalo (17) syttyy (kuva 28).

Sarjamittaus:

Pidä mittauspainiketta painettuna. Tonometri tekee automaattisesti kuusi peräkkäistä mittausta, joiden jälkeen laitteesta kuuluu pitkä, yhtäjaksoinen äänimerkki ja takapaneelin DONE-merkkivalo syttyy. Painiketta tulee pitää painettuna vähintään 3 sekuntia (kuva 29).

6. Jos silmänpaine mitataan molemmista silmistä, toista vaiheet 1–5 toiselle silmälle.
7. Virheen sattuessa voit painaa mittauspainiketta lyhyesti (yhden sekunnin ajan) ja jatkaa mittauksia. Lisätietoja on luvussa 12, Toiminta virhetilanteissa.
8. Sammuta tonometri painamalla virtapainiketta kolmen sekunnin ajan. Anturi liukuu ulos anturin kannasta.
9. Poista ja hävitä käytetty anturi oikein.

11. MITTAUSTULOSTEN TARKASTAMINEN

Tonometri tallentaa kaikki onnistuneet, kuuden mittauksen sarjan tiedot. Tallennettavia tietoja ovat lopullinen silmänpainelukema (mmHg), mittauksen päivämäärä ja kellonaika, mitatun silmän tiedot (oikea/vasen) ja mittauksen laatua koskevat tiedot. Tietojen lataaminen tietokoneelle:

1. Käynnistä tietokoneeseen asennettu Icare LINK -ohjelmisto (kuva 30).
2. Kytke tonometri tietokoneeseen USB-kaapelilla. LOAD- ja MEASURE-merkkivalot vilkkuvat. Mikäli mitkään merkkivalot eivät vilku tai SERVICE- ja BATTERY-merkkivalot vilkkuvat, kytke USB-kaapeli uudelleen.
3. Icare LINK -ohjelmisto päivittää tonometrin kellonajan automaattisesti PC-tietokoneen kellonajan mukaan (kuva 31).
4. Kopioi tiedot Icare LINK -ohjelmistosta valitun potilaan tietoihin (kuva 32).

Lisätietoja **Icare LINK -ohjelmistosta on osoitteessa**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. TOIMINTA VIRHETILANTEISSA

Tonometri valvoo automaattisesti mittausasentoa ja anturin liikkeen nopeutta ja ilmoittaa mahdollisista virheistä erilaisin signaalein (ääni- ja valomerkit). Alla olevassa taulukossa on kuvattu erilaisia ongelmatilanteita ja selitetty, mitä valo- ja äänimerkit merkitsevät. Tonometrin merkkivalot on esitetty taulukon alapuolella.

Valomerkki	Ääni- merkki	Selitys	Vaadittavat toimet
Paristojen merkkivalo (kuva 33).	-	Paristojen varaus on loppuillaan.	Valmistaudu vaihtamaan paristot.
Paristojen merkkivalo vilkkuu.	-	Paristojen varaus on loppu.	Vaihda paristot.

Valomerkki	Ääni- merkki	Selitys	Vaadittavat toimet
Anturin kannassa palaa punainen valo (kuva 34).	-	Tonometri ei ole vaakatasossa.	Poista viesti painamalla mittauspainiketta uudelleen. Aseta tonometri vaakasuoraan. Kun asento on oikea, anturin kannassa palaa vihreä valo.
Anturin kannassa vilkkuu punainen valo ja MEASURE-merkkivalo sammuu (kuva 35).	Kaksi pitkää äänimerkkiä.	a) Anturin etäisyys silmästä on liian pitkä tai liian lyhyt. b) Anturi ei osunut kohtisuorasti sarveiskalvoon.	Poista viesti painamalla mittauspainiketta uudelleen. a) Säädä anturin kärjen ja sarveiskalvon keskipisteen väliseksi etäisyydeksi 4–8 mm. b) Aseta anturi osoittamaan suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä.
REPEAT-merkkivalo vilkkuu ja anturin kannassa vilkkuu punainen valo (kuva 36).	Kaksi pitkää äänimerkkiä.	a) Silmänpainemittausten erot ovat liian suuria, mikä johtuu siitä, ettei tonometria pidetty vakaasti paikallaan mittausten aikana. b) Tonometri ei tunnistanut mittaattavaa silmää (oikea/vasen).	Poista viesti painamalla mittauspainiketta uudelleen. a) Toista mittaus. b) Älä liikuta tonometria mittauksen aikana, siirrä käsi tai sormet pois infrapunalähetintä ja -anturin läheisyydestä ja siirrä potilaan hiukset pois silmän ohimon puoleiselta reunalta.
SERVICE-merkkivalo vilkkuu ja anturin kannassa vilkkuu punainen valo (kuva 37).	Kaksi pitkää äänimerkkiä.	Anturi tai anturin kanta on virheelinen tai likainen.	Vaihda anturi, puhdista tai vaihda anturin kanta tai ota yhteyttä jälleenmyyjään ja sovi tonometrin toimittamisesta huollettavaksi.

POIS PÄÄLTÄ (kuva 38)

1. Valot eivät ole päällä

KÄYNNISTÄMINEN (kuva 39)

- LOAD (vihreä kuvake)
- MEASURE (vihreä kuvake)
- REPEAT (keltainen kuvake)
- DONE (vihreä kuvake)
- SERVICE (punainen kuvake)
- BATTERY (punainen kuvake)

ASETA ANTURI (kuva 40)

- LOAD (vihreä kuvake)

MITTAUS (kuva 41)

- MEASURE (vihreä kuvake)

TOISTO (kuva 42)

- REPEAT (keltainen kuvake)

VALMIS (kuva 43)

- DONE (vihreä kuvake)

HUOLTO (kuva 44)

- SERVICE (punainen kuvake)

PARISTOJEN VARAUS VÄHISSÄ (kuva 45)

- BATTERY (punainen kuvake)

PARISTOJEN VARAUS LOPUSSA (kuva 46)

- BATTERY (punainen kuvake)

13. ANTURIN KANNAN VAIHTAMINEN

Vaihda anturin kanta vuoden välein. Vaihda anturi, vaihda tai puhdista anturin kanta, jos SERVICE-merkkivalo vilkkuu.

Anturin kannan vaihtaminen:

- Sammuta tonometri.
- Ruuvaa anturin kannan holkki irti ja laita se talteen.
- Kallista tonometriä alaspäin ja irrota anturin kanta vetämällä se ulos tonometrasta sormillasi.
- Aseta tonometriin uusi anturin kanta.
- Ruuvaa holkki takaisin. Se lukitsee anturin kannan paikalleen.

14. ANTURIN KANNAN PUHDISTAMINEN

Anturin kanta voidaan käyttää uudelleen, kun se on puhdistettu huolellisesti. Puhdista anturin kanta kuuden kuukauden välein. Vaihda anturi, puhdista tai vaihda anturin kanta, jos SERVICE-merkkivalo vilkkuu.

Anturin kannan puhdistaminen:

- Täytä anturin kannan puhdistusastia tai muu puhdas astia 70-100-prosenttisella isopropanolilla.
- Sammuta tonometri.
- Kierrä anturin kannan pidike irti.
- Käännä laitetta niin, että anturin kanta on puhdistusastian yläpuolella. Pudota kanta astiaan ja anna alkoholin vaikuttaa 5-30 minuuttia.
- Poista anturin kanta alkoholista.
- Kuivaa anturin kanta suihkuttamalla kannan reikään puhdasta paineilmaa pullosta tai paineilmalaitteella. Tämä poistaa myös mahdolliset likajäämät.
- Aseta anturin kanta tonometriin.
- Ruuvaa holkki takaisin. Se lukitsee anturin kannan paikalleen.

15. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista otsa- ja poskituki aina potilaiden välissä. Pyyhi puhdistettavat osat liinalla, joka on kostutettu 70-100-prosenttisellä isopropyylialkoholiliuoksella. Älä upota tonometriä veteen tai muuhun nesteeseen. Tonometriä ei saa upottaa eikä puhdistuksessa saa käyttää liikaa vettä.

16. LISÄOSAT

Osanumero	Tuotekuvaus	Paino	Mitat
540	Anturin kanta	4 g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Anturin kannan holkki	2 g	20 mm x 15 mm
560	Rannehihna	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Laukku	210 g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Paristolokeron kansi	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Potilaalle tarkoitettu käyttöohje	33 g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Paristo 3 V, CR123A	17 g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Kortti, johon tukien oikeat asennot merkitään	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	USB-kaapeli	23 g	1 m
113	Anturilaatikko	55,14 g	8.2 x 19.5 x 3.5 cm
543	Anturin kannan puhdistusastia	3 g	5.6 cm x 2 cm

17. ELINIKÄ

Laitteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta. Kohdissa 12-15 kuvattua huoltamista vaaditaan laitteen odotetun käyttöiän aikana. Antureiden säilyvyysaika

ehyessä alkuperäispakkauksessa on 3 vuotta. Laitteen toiminta ja mekaaniset osat sekä varoitusten luettavuus on suositeltavaa tarkastaa vuosittain (12 kuukauden välein).

[Seuraava koskee vain Saksaa: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.]

18. TEKNISET TIEDOT JA TIEDOT SUORITUSKYVYSTÄ

Tyyppi: TA022

Mitat: noin 11 cm x 8 cm x 3 cm

Paino: noin 150 g

Virtalähde: 2 x CR123 paristo (varmistaa, että käytät paristoja, joissa on sisäänrakennettu PTC-suojaus, esimerkiksi Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Mittausalue: 5-50 mmHg

Tarkkuus (95 % varmuudella) verrattuna todelliseen manometriseen paineeseen: ± 20 mmHg (≤ 2.2 mmHg) ja ± 20 mmHg (> 1 mmHg).

Toistettavuus (vaihtelukerroin): alle 8 %.

Sarjanumero on merkitty paristolokeron kannen sisäpuolelle.

Antureiden eränumero on merkitty anturilaatikon kylkeen ja läpipainopakkaukseen.

Tonometrillä ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä.

Laitteessa on BF-typin sähköiskusuojaus.

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila 10–35 °C.

Suhteellinen kosteus 30–90 %

Ilmanpaine 800...1060 hPa

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila -10...+55 °C.

Suhteellinen kosteus 10–95 %

Ilmanpaine 700...1060 hPa

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila -40...+70 °C.

Suhteellinen kosteus 10–95 %

Ilmanpaine 500...1060 hPa

Käyttöä rajoittava ympäristö ammattilaiskäytössä:

- Sairaankuljetusajoneuvo tai muu vastaava ympäristö, missä tärinää tai melua on niin paljon, ettei käyttäjä kuule laitteen äänimerkkejä.

Käyttöä rajoittava ympäristö yksityiskäytössä (potilaat):

- Jos ympäristö on niin meluista, ettei käyttäjä kuule laitteen äänimerkkejä.

Toiminta: jatkuva

19. MERKINNÄT



Huomautus



Lue tarkemmat tiedot käyttöohjeista



BF-typin laite



Kertakäyttöinen



Sarjanumero



Viimeinen käyttöpäivä
<päivämäärä>



Valmistaja

IP22

Suojattu sormien sisään työntämisestä vastaan. Ei vahingoitu tai aiheuta vaaraa vahvistetuissa kokeissa, joissa laite altistuu kohtisuorasti tai lähes kohtisuorasti tippuvalle vedelle.

Class 1 LED product

Tämä tuote täyttää Luokan 1 LED-tuotteen IEC/EN 60825-1 (2001) virtavaatimukset normaaliolosuhteissa sekä yksittäisten vikojen vaatimukset.



Pidettävä kuivana



Valmistuspäivä

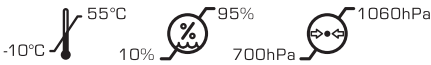
LOT Eränumero

STERILE R Steriloitu käyttämällä säteilyä

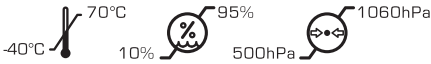
 Valmiustila



Älä hävitä tätä tuotetta talousjätteen mukana. Toimita asianmukaiseen kierrätyspisteeseen. EU:n sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätystä koskeva direktiivi (WEEE-direktiivi)



Säilytysolosuhteet



Kuljetusolosuhteet

Lämpötila Ilmankosteus Ilmanpaine

20. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Icare HOME on B-luokan laite, jonka asennuksessa ja käytössä on huomioitava seuraavat, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen säteily		
Icare HOME (TA022) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatussa kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.		
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Icare HOME (TA022) -tonometrin virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuisia säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama RF-säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa laitteissa.
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Luokka B	Icare HOME (TA022) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	EI SOVELLETTA- VISSA	Icare HOME (TA022) -tonometrin tehotaso on vakiovaatimuksia alhaisempi, paristot eivät ole ladattavia.
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	EI SOVELLETTA- VISSA	Icare HOME (TA022) -tonometrin paristoja ei voi ladata.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisen säteilyn sieto			
Icare HOME (TA022) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopi- vuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koske- vat ohjeet
Staattisen sähkön purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista ainetta (keraamiset laatat). Mikäli lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	EI SOVELLETTA- VISSA	Icare HOME (TA022) -tonometria ei pysty käyttämään sen ollessa kytkettynä ulkoiseen tietokoneeseen, Icare HOME (TA022) -tonometrin paristot eivät ole ladattavia.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (linja-linja) ±2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTA- TAVISSA	Icare HOME (TA022) -tonometria ei pysty käyttämään sen ollessa kytkettynä ulkoiseen tietokoneeseen, Icare HOME (TA022) -tonometrin paristot eivät ole ladattavia.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT 0.5 jakson ajan (1 vaihe) 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 25/30 jakson ajan (50/60 Hz) 0 % UT 250/300 jakson ajan (50/60 Hz)	EI SOVELLETTA- TAVISSA	Icare HOME (TA022) -tonometria ei pysty käyttämään sen ollessa kytkettynä ulkoiseen tietokoneeseen, Icare HOME (TA022) -tonometrin paristot eivät ole ladattavia.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.  VAROITUS: Verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei tule käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään Icare HOME (TA022) -tonometrin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisen säteilyn sieto			
Icare HOME (TA022) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhteenso- pivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz	3 V	 VAROITUS: Kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä Icare HOME (TA022) -tonometrin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteiston suorituskyvyn heikkenemiseen. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 
	6 V ISM- ja amatööriradio- taajuusalueet välillä 0.15MHz ja 80 MHz, AM taa- juudella 1kHz.	6 V	
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m	
Lähikentät langatto- mista radiotaajuuksis- ta kommunikointiväli- neistä IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/ m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

21. KOULUTUS

Kaikkien tonometria käyttävien ammattilaisten, potilaiden ja omaisten on harjoiteltava tonometrin käyttöä käyttöohjeen tai potilasoppaan ja opetusvideon tai asiantuntevan ammattilaisen opastuksella ennen silmänpaineen mittaamista.



NORSK

1.	Sikkerhetsinstruksjoner.....	1
2.	Indikasjoner for bruk	2
3.	Kontraindikasjoner.....	2
4.	Advarsel	2
5.	Forholdsregler	3
6.	Innledning	3
7.	Innholdet i pakningen.....	3
8.	Før du begynner	3
9.	Forberede tonometeret.....	4
9.1	Installere eller bytte batteriet	4
9.2	Slå på tonometeret	4
9.3	Sette inn probe	4
10.	Bruke tonometeret	4
10.1	Velge målemodus.....	4
10.2	Justere måleposisjonen	5
10.3	Automatisk øyegjenkjennelse.....	5
10.4	Foreta målingen	5
11.	Avlese måleresultatet	6
12.	Feilsøking.....	6
13.	Bytte ut probebasen	7
14.	Rengjøre probebasen	7
15.	Rengjøring og desinfeksjon.....	8
16.	Tilbehør	8
17.	Levetid	8
18.	Tekniske data og ytelsesdata.....	8
19.	Symboler	9
20.	Elektromagnetisk erklæring	9
21.	Opplæring	11

NORSK

Icare® HOME (Model: TA022) BRUKSANVISNING

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel.

I en konfliktsituasjon er det den engelske versjonen som gjelder.

Denne enheten er i samsvar med: Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

Bestemmelser i det kanadiske direktivet om medisinsk utstyr

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Produsert i Finland



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

Tlf. +358 9 8775 1150, Faks +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER



ADVARSEL!

Ikke skyv tonometeret inn i øyet (probetuppen skal være 4–8 mm, eller 5/32–5/16", fra øyet).



ADVARSEL!

Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn. Probebasen, batterilokket og probene er små nok til å kunne svelges av et barn.



ADVARSEL!

Probetuppene er kun til éngangsbruk og leveres i steril forpakning.



ADVARSEL!

For å unngå smitteoverføring, ikke ta direkte på proben og ikke bruk en probe dersom den berører en ikke-steril overflate som et bord eller gulv.



ADVARSEL!

Helsepersonell må informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget sitt uten å konsultere helsepersonell.



ADVARSEL!

Av hensyn til cybersikkerheten må du ikke koble til USB-porten unntatt når du laster opp pasientmåledata. Tonometeret tillater heller ikke at du utfører målinger når USB-en er koblet til. Alle andre tradisjonelle cybersikkerhetskontroller (virusprogrammer, skadeprogrammer, separat nettverk for apparatet, osv.) gjelder ikke siden apparatet er frittstående, ikke tilkoblet nettverk og uten programvare for operativsystem.



ADVARSEL!

Ikke bytt batteriene eller probebasen når USB-kabelen er koblet til.



ADVARSEL!

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.



ADVARSEL!

Bruk kun originale og sertifiserte prober fra produsenten. Probene er kun til éngangsbruk (ett par målesekvenser). Bruk bare prober som tas fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan føre til feil måleverdier eller at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus og øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk av proben fritar Icare Finland Oy for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til sikkerheten og effektiviteten av tonometeret.



ADVARSEL!

Bruk av tilbehør, transusere og kabler som ikke er spesifisert eller som levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til uriktig drift.



ADVARSEL!

Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr fordi det kan resultere i uriktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.



FORSIKTIG!

- Når du har åpnet pakken, kontrollerer du om utstyret har eksterne skader eller feil, spesielt om det er skader på huset. Hvis du har mistanke om at det er noe galt med tonometeret, kontakter du forhandleren.
- Bruk tonometeret bare til å måle intraokulært trykk. All annen bruk er feilaktig, og produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skade som oppstår ved feilaktig bruk eller for konsekvensene av dette.
- Du skal aldri åpne huset til tonometeret bortsett fra når batteriene skal byttes.
- La aldri tonometeret bli vått.
- Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, blant dem brennbare bedøvelsesmidler.
- Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette, rengjør panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel før hver pasient. Se kapittelet 'Rengjøring og desinfisering'.
- Tonometeret samsvarer med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) (IEC 60601-1-2), men det kan forekomme interferens i tonometeret hvis det brukes i nærheten av (<1 m) en enhet som sender ut elektromagnetisk stråling med høy intensitet, for eksempel en mobiltelefon. Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret ligger godt under nivåene som er tillatt ifølge relevante standarder, kan det forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.
- Dersom du ikke skal bruke tonometeret i en lengre periode, fjern batteriene, siden disse kan lekke.
- Kasser engangsprober på riktig måte (for eksempel i en beholder for metallavfall).
- Batterier, emballasje og probebasen må avfallsbehandles i henhold til gjeldende lokale forskrifter.
- Sørg for at du bruker batterier med innebygd PTC-beskyttelse, for eksempel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Dekk ikke til øyegjenkjennelse-senderne eller sensoren, for eksempel med fingrene, samtidig som du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som for eksempel puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker en feil.
- Tonometeret slås av automatisk etter 3 minutter hvis du ikke bruker det.
- Oppdater klokken i tonometeret til lokal tid. Dette gjør du automatisk ved å utføre trinn 1 og 2 i avsnitt 11. Avlese måleresultatet.

2. INDIKASJONER FOR BRUK

Icare HOME-tonometeret er en reseptbasert enhet som skal brukes til å måle intraokulært trykk (IOP) i øyet hos mennesker. Det er beregnet for bruk av pasienter eller deres omsorgspersoner under tilsyn av helsepersonell.

3. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med noen av følgende tilstander må ikke foreskrives HOME-tonometeret:

1. Aktiv øyeinfeksjon, herunder infeksjons konjunktivitt
2. Nylig øyetraume, herunder korneal laserasjon eller korneal/skleral perforering
3. Invalidiserende leddgikt eller begrenset motorisk koordinasjon som påvirker håndteringen av Icare-tonometeret
4. Blefarospasme
5. Nystagmus

4. ADVARSEL

Pasienter med følgende tilstander må generelt ikke bruke HOME-tonometeret siden de har potensial for å skape usikre betingelser under bruk eller skade måleopptaket:

1. Ukorrigert nærsynthet på 20/200 eller dårligere
2. Kun ett fungerende øye
3. Dårlig eller eksentrisk fiksasjon
4. Hørselsskader i en slik grad at den enkelte ikke kan høre og snakke med andre uten hjelpemidler og/eller tegnspråk
5. Kontaktlinser
6. Tørre øyne
7. Keratokonus
8. Mikroftalmus
9. Buftalmus
10. Kataraktekstraksjon i løpet av de 2 siste månedene

5. FORHOLDSREGLER

Sikkerheten og effektiviteten hos Icare PRO tonometer er ikke evaluert for pasienter med:

1. Høy korneal astigmatisme >3d
2. Tidligere incisjonell glaukomkirurgi eller hornhinnekirurgi, herunder laseroperasjon av hornhinne, i anamnesen
3. Arr på hornhinnen
4. Sentral tykkelse på hornhinnen som er mer enn 0,60 mm eller mindre enn 0,50 mm
5. Kjente vanskeligheter i anamnesen med å oppnå Goldmann IOP-målinger eller faktorer som kan bidra til uriktige Goldmann IOP-målinger (f.eks. gjenknipling av øyelokk eller tremor)

6. INNLEDNING

Icare PRO-tonometeret er en håndholdt enhet for hjemmebruk. Den store fordelene er at det ikke er nødvendig med bedøvelse.

Tonometeret benytter seg av tilbakeslagsmetoden. En liten og lett engangsprobe berører såvidt øyet. Tonometeret måler retardasjonen i proben og tilbakeslagstiden og beregner siden IOP ut ifra disse parameterne.

En målesekvens omfatter et sett med seks målinger. Proben beveger seg til hornhinnen og tilbake for hver måling. Som resultat beregner tonometeret etter seks målinger et endelig IOP og lagrer dette sammen med annen informasjon som dato, tid, øyeidentifikasjon (høyre eller venstre) og målekvalitet i minnet.

Icare HOME-tonometeret kan foreta og vise mer enn tusen måleresultater. Du kan kopiere den lagrede måleinformasjonen til en PC ved hjelp av en USB-kabel for å skaffe oversikt over glaukompasientene.

7. INNHOLDET I PAKNINGEN

Pakningen inneholder

- Icare HOME tonometer
- 10 steriliserte engangsprober
- 2 batterier
- USB-minnepinne som inneholder bruksanvisning for helsepersonell og Icare LINK-programmet.
- USB-kabel for å koble Icare HOME-tonometeret til en PC med Icare LINK-programmet
- Instruksjoner for nedlasting av LINK-programvare og registrering av tonometeret
- Pasientveiledning
- Markører for støtteplassering
- Garantikort
- Etui
- Stropp
- Beholder for rengjøring av probabase

8. FØR DU BEGYNNER

Finn hoveddelene, knappene og indikatorlampene på tonometeret. Figurene finnes i starten av dette dokumentet.

FRONTDELER (figur 1)

6. Probabase med indikatorlampe
7. Sender for øyegjenkjennelse
8. Sensor for øyegjenkjennelse
9. Kinnstøtte
10. Pannestøtte

TOPPDELER (figur 2)

11. Måleknapp
12. Indikator for pannestøtteplassering

SIDEDELER (figur 3)

13. Justeringshjul for pannestøtte
14. Justeringshjul for kinnstøtte

BUNNDELER (figur 4)

15. Deksel til batterirom
16. Silikonlokk (USB-lokk)
17. Enhetsetikett

BAKPANEL (figur 5)

18. Måleknapp
19. LOAD (sett i) -indikator
20. MEASURE (måle) -indikator
21. REPEAT (lampe) -indikator
22. DONE (klar) -indikator
23. SERVICE-indikator
24. BATTERY (batteri) -indikator
25. POWER (på) -knapp

9. FORBEREDE TONOMETERET

Å forberede Icare HOME-tonometeret er enkelt, du følger bare disse stegene. De følgende underkapitlene beskriver hvordan du kommer i gang.

9.1 INSTALLERE ELLER BYTTE BATTERIET

Løft silikonlokket som beskytter USB-porten og holder dekslet til batterirommet på plass. Åpne dekslet til batterirommet ved å trykke lett på silikonlokket og skyve dekslet til batterirommet slik figur 6 viser.

1. Silikonlokk
2. Deksel til batterirom

Sett inn to CR123A-litumbatterier i riktig rekkefølge: (+)-enden oppover slik figuren til venstre viser. Lukk dekslet godt og trykk silikonlokket på plass for å dekke USB-porten.

9.2 SLÅ PÅ TONOMETERET

Trykk på Power (på)-knappen (20) for å slå på tonometeret. Lampene (14-19) begynner snart å lyse. Etter en kort pause blinker LOAD (sett i) -indikatoren på panelet på baksiden for å minne brukeren på å sette inn en engangsprobe i tonometeret før måling.

9.3 SETTE INN PROBE

Icare HOME-tonometeret bruker engangsprober som er pakket i plastrør og bobleplast slik figur 8 og 9 viser.

Slik setter du inn proben:

1. Pakk ut proben (figur 10).
2. Fjern lokket på probebeholderen slik figur 11 viser. La tonometeret peke oppover.
3. Slipp proben ned i probebasen ved å snu probebeholderen opp ned slik figur 12 viser.
4. Trykk lett (i 1 s) på Measure (måle)-knappen for å aktivere proben (figur 13).
5. Proben beveger seg raskt frem og tilbake (figur 14).
6. Hvis den grønne Measure (måle)-indikatoren blinker, er proben satt i riktig for måling (figur 15).

10. BRUKE TONOMETERET

10.1 VELGE MÅLEMODUS

Enheten kan brukes i to moduser:

Seriemodus

Seriemodus er spesielt praktisk ved egentonometri. Hvis du holder knappen inne i seriemodus (se figur 16), igangsettes målefunksjonen, og tonometeret

tar seks raske målinger etter hverandre for å få endelig IOP-avlesning. Knappen må holdes inne i minst 3 sekunder.

Enkeltmodus

Du kan bruke enkeltmodus for å foreta individuelle enkeltmålinger. Enkeltmodus er spesielt praktisk for pasienter som blunker ofte eller hardt. Her trykker du lett (i 1 s) på Measure (måle)-knappen for hver av de seks målingene for å få endelig IOP-avlesning (figur 17).

10.2 JUSTERE MÅLEPOSISJONEN

Tonometeret har to justerbare støtter (se punkt 4 og 5 på figur 1), én for pannen og én for haken, slik figur 18 viser. Formålet med disse støttene er å sørge for nøyaktig måledistanse og -orientering.

Slik justerer du måleposisjonen for din pasient:

1. Juster støttene ved hjelp av justeringshjulene slik figur 18 viser.
2. Hold proben vannrett pekende vinkelrett mot midten av hornhinnen.
3. Angi avstanden mellom probetuppen og midten på hornhinnen til 4–8 mm (5/32–5/16") slik figur 19 viser.
4. Les av avstandsinstillingen (panne A•1, A•2, osv., hake B•1, B•2, etc.) mellom pilene på skalaen (se punkt 7 på figur 2) på støttene (se figur 20), og skriv det ned på en lapp for pasienten.
5. Gjør tilsvarende for det andre øyet, med mindre bare ett øye behøver å måles.
6. Kontroller at støtteposisjonene er riktige hver eneste gang pasienten besøker klinikken.

10.3 AUTOMATISK ØYEGJENKJENNELSE

Tonometeret har et automatisk øyegjenkjenningssystem som identifiserer om du måler høyre eller venstre øye. Systemet har to infrarøde LED-sendere like under probebasen, og én infrarød LED-sensor over probebasen, slik figur 21 viser. Den høyre senderen overfører usynlig infrarødt lys til høyre, og den venstre senderen overfører usynlig infrarødt lys til venstre. Det infrarøde lyset reflekteres fra nesen inn i sensoren. Sensoren registrerer hvilken sender det reflekterte, infrarøde lyset kommer fra, og dermed hvilket øye du måler. Den resulterende øyeindikasjonen inngår i dataene som du kan overføre til en PC, slik det er beskrevet i avsnitt 11.

ØYEGJENKJENNINGSKOMPONENTER (figur 21)

1. Venstre og høyre infrarød sensor.
2. Infrarød sensor.

10.4 FORETA MÅLINGEN

Proben berører øyet såvidt når du foretar målingen. Det er ikke behov for bedøvelse. Den anbefalte frekvensen for målinger er 3–4 daglig, men høyst 5–6.

Slik måler du intraokulært trykk:

1. Kontroller at **Measure** (måle)-indikatoren fortsatt blinker på bakpanelet.
2. Hvis **Measure** (måle)-indikatoren ikke blinker, trykker du på **power** (på)-knappen og venter til Measure (måle)-indikatoren lyser igjen.
3. Pasienten skal se rett frem mot et bestemt punkt med øynene vidåpne, slik figur 22 viser.
4. Før tonometeret nært øyet, med proben vinkelrett mot midten på hornhinnen uten å vinkle proben vertikalt eller horisontalt. Posisjonen er korrekt når probebaseindikatoren lyser grønt og vises symmetrisk midt i synsfeltet til pasienten. Se figur 23 og 24.
 - Riktig orientering av tonometeret (se figur 25).
 - Feil orientering av tonometeret (se figur 26).
 - Feil orientering av tonometeret. Juster på nytt slik at du bare ser fronten på tonometeret og den grønne indikatoren symmetrisk i midten av synsfeltet (se figur 27).
5. Trykk på måleknappen:

Enkeltmodus:

Trykk lett på knappen (1 s), så hører du et kort pip. Gjenta for å ta én måling om gangen til du hører et langt pip og ser Done (Fullfør)-indikatoren tennes på bakpanelet (figur 28).

Seriemodus:

Hold inne Measure (måle) -knappen for å foreta en sekvens med seks målinger til du hører et langt pip og ser den grønne Done (klar) -lampen lyse på bakpanelet. Knappen må holdes inne i minst 3 sekunder (figur 29).

6. Hvis begge øynene skal måles gjentar du stegene 1-5 på det andre øyet.
7. Hvis det oppstår en feil, trykk lett på Measure (måle) -knappen (1 sekund) og fortsett målingen. Se også avsnitt 12, Feilsøking.
8. Trykk på Power (på) -knappen for å slå av tonometeret. Proben glir ut av probebasen.
9. Fjern og kasser den brukte proben korrekt.

11. AVLESE MÅLERESULTATET

Tonometeret lagrer informasjon for hver komplette måleseknvens med seks målinger. Den lagrede informasjonen inkluderer den endelige registreringen av trykket i øyet i mmHg, tid og dato for målingen, identifikasjon av øyet som er målt (høyre eller venstre) og kvalitetsnivået på målingen. Opplasting er enkelt:

1. Start Icare LINK-programvaren på PC-en (figur 30).
2. Koble tonometeret til PC-en med USB-kabelen. Load (sett i) -indikatoren og Measure (måle) -indikatoren begynner å blinke. Dersom ingen indikatorer blinker eller Service og batteriindikatorene blinker, sett i USB-kabelen på nytt.
3. Den interne klokken i tonometeret oppdaterer seg automatisk til tiden i PC-en ved hjelp av LINK-programmet her (figur 31).
4. Kopier dataene til en valgt pasient i Icare LINK-programvaren (figur 32).

Mer informasjon om **Icare LINK-programvare**

<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. FEILSØKING

Tonometeret viser og kontrollerer automatisk måleposisjonen og hastigheten til proben i løpet av målingen, og bruker lyd- og lyssignaler for å indikere feil. Den følgende tabellen beskriver de forskjellige feilene som kan oppstå og forklarer hva de forskjellige lys- og lydsignalene betyr. Indikatorlampene er også presentert i figuren nedenfor tabellen.

Feilsignal , lys	Feilsignal, lyd	Årsak	Løsning
Batteri (figur 33).	No.	Batteriet er snart tomt.	Forbered å bytte batterier.
Batteriindikatoren blinker.	No.	Batteriet er tomt.	Bytt batterier.
Probebaseindikatoren lyser rødt (figur 34).	No.	For mye vertikal vinkel.	Trykk på Measure (måle) -knappen igjen for å fjerne feilmeldingen. Plasser tonometeret horisontalt slik at probebaseindikatoren lyser grønt.
Probebaseindikatoren blinker rødt, og Measure (måle)-indikatoren slår seg av (figur 35).	To lange pip.	a) Proben er for langt fra eller for nær øyet. b) Probebevegelsen var ikke vinkelrett på øyet.	Trykk på Measure (måle) -knappen igjen for å fjerne feilmeldingen. a) Beveg proben for å få riktig avstand, 4-8 mm, mellom tuppen av proben og midten på hornhinnen. b) Plasser proben vinkelrett mot midten av hornhinnen.

Feilsignal , lys	Feilsignal, lyd	Årsak	Løsning
Repeat (Gjenta)-indikatoren blinker, og probabaseindikatoren blinker rødt (figur 36).	To lange pip.	a) For mye IOP-avvik i løpet av målingen på grunn av at brukeren ikke holdt tonometeret stabilt. b) Øyet ble ikke gjenkjent.	Trykk på Measure (mål)-knappen igjen for å fjerne feilmeldingen. a) Gjenta målingen. b) Ikke beveg tonometeret i løpet av målingen. Ta bort hendene eller fingrene fra de infrarøde senderne eller sensoren, flytt pasientens hår vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen.
Service (Service)-indikatoren blinker, og probabaseindikatoren blinker rødt (figur 37).	To lange pip.	Feil eller skitten probe eller probabase.	Bytt proben, rengjør eller lad probabasen, eller kontakt selger for å sende apparatet på service.

AV (figur 38)

1. Indikatorer av

INITIALISER (figur 39)

2. SETT I (grønt ikon)

3. MÅL (grønt ikon)

4. GJENTA (gult ikon)

5. FULLFØRT (grønt ikon)

6. SERVICE (rødt ikon)

7. BATTERI (rødt ikon)

SETT I PROBE (figur 40)

8. SETT I (grønt ikon)

MÅLE (figur 41)

9. MÅL (grønt ikon)

GJENTA (figur 42)

10. GJENTA (gult ikon)

FULLFØRT (figur 43)

11. FULLFØRT (grønt ikon)

SERVICE (figur 44)

12. SERVICE (rødt ikon)

LAVT BATTERINIVÅ (figur 45)

13. BATTERI (rødt ikon)

TOMT BATTERI (figur 46)

14. BATTERI (rødt ikon)

13. BYTTE UT PROBABASEN

Bytt ut probabasen hver tolvte måned. Bytt proben, erstatt eller rengjør probabasen hvis Service (Service)-indikatoren blinker.

Anvisninger for bytte av probabasen:

- Slå av tonometeret.
- Skru av mansjetten rundt probabasen og legg den på et trygt sted.
- Fjern probabasen ved å vippe tonometeret nedover, og bruk fingeren til å trekke probabasen ut av tonometeret.
- Sett inn en ny probabase i tonometeret.
- Skru mansjetten på plass igjen slik at probabasen sitter fast.

14. RENGJØRE PROBABASEN

Du kan bruke probabasen om igjen etter at du har rengjort den grundig. Rengjør probabasen hver sjetten måned. Bytt proben, rengjør eller erstatt probabasen hvis Service (Service)-indikatoren blinker.

Instruksjoner for rengjøring av probabase:

- Fyll probabasens beholder for rengjøringsmiddel eller annen ren beholder med 70–100 % isopropylalkohol.
- Slå av strømmen.
- Skru av probabasemansjetten.

- Snu probebasen over beholderen, senk probebasen ned i beholderen og la den bløtgjøre i 5–30 minutter.
- Fjern probebasen fra alkoholen.
- Tørk probebasen ved å blåse ren sprayboks- eller trykkluft inn i hullet i probebasen. Dette vil i tillegg fjerne mulige rester av smuss.
- Sett probebasen inn i tonometeret.
- Skru mansjetten på plass igjen slik at probebasen sitter fast.

15. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Rengjør panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel før hver pasient. Bruk en fyllt fukt med en 70–100 % isopropylalkoholløsning. Ikke dypp tonometeret i vann eller annen væske. Tonometeret må ikke dyppes i eller rengjøres med for mye vann.

16. TILBEHØR

Delenummer	Produktbeskrivelse	Vekt	Mål
540	Probebase	4 g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Probebasemansjett	2 g	20 mm x 15 mm
560	Stropp	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Etui	210 g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Deksel til batterirom	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Pasientveiledning	33 g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Batteri 3 V, CR123A	17 g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Markører for støtteplassering	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	USB-kabel	23 g	1 m
113	Probeeske	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Beholder for rengjøring av probebase	3 g	5,6 cm x 2 cm

17. LEVETID

Apparatets forventede brukstid er 5 år. Vedlikeholdet beskrevet i kapitell 12–15 er nødvendig under den forventede brukstiden. Probenes holdbarhet i intakt originalemballasje er 3 år. Vi anbefaler at du inspiserer apparatet for mekanisk og funksjonell skade og sikkerhetsetikettene for lesbarhet årlig / hver 12. måned.

Gjelder kun i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TEKNISKE DATA OG YTELSESDATA

Type: TA022

Dimensjoner: ca. 11 cm x 8 cm x 3 cm.

Vekt: ca.150g.

Strømforsyning: 2 x CR123 ikke-oppladbare batterier (sørg for at du bruker batterier med innebygd PTC-beskyttelse, for eksempel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.

Måleområde: 5-50 mmHg

Nøyaktighet (95 % toleranseintervall i forhold til manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %.

Serienummeret finnes på innsiden av dekslet til batterirommet. Partinummer på probene står på siden på probeesken og blisterforpakningen. Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten. Enheten har beskyttelse av BF-type mot elektrisk støt

Bruksforhold:

Temperatur: +10 °C til +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 90 %

Atmosfæretrykk: 800hPa – 1060hPa

Oppbevaringsforhold:

Temperatur: -10 °C til +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 700hPa – 1060hPa

Transportforhold:

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 500hPa – 1060hPa

Miljørestriksjoner for profesjonell bruk inkluderer:

- Ambulansekjøretøy eller lignende der vibrasjoner eller støynivå er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignaler.

Miljørestriksjoner for ikke-profesjonell (pasient-) bruk inkluderer:

- Miljøer det lydnivået er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignalene.

Driftsmodus: kontinuerlig**19. SYMBOLER**

Forsiktig



Se mer informasjon i bruksanvisning



Apparat av BF-typen



Engangsartikkel



Serienummer



Best før <date>



Produsent

Class 1 LED product

Dette produktet oppfyller strømkravene for et LED-produkt i klasse 1 i henhold til IEC/EN 60825-1 (2001) under normale driftsforhold og forhold med enkeltfeiltilstand.



Oppbevares tørt



Produksjonsdato



Partinummer



Sterilisert med bestråling



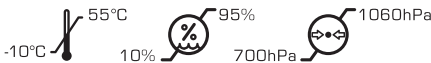
Hvilemodus



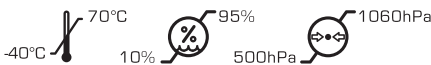
Ikke kast dette produktet sammen med annet husholdningsavfall. Skal sendes til egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. EU WEEE (EU-direktiv for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)

IP22

Beskyttet mot innføring av fingre og blir ikke skadet eller utrygt under en spesifisert test der det eksponeres for vertikalt eller nesten vertikalt dryppende vann.



Oppbevaringsforhold



Transportforhold

Temperatur-
grenserLuftfuktig-
hetsgren-
serGrenser for
atmosfæretrykk**20. ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING**

Icare HOME er en klasse B-enhet som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen nedenfor.

Veiledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk stråling

Icare HOME (TA022) er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor.

RF stråling CISPR 11	Gruppe 1	Icare HOME (TA022) er batteridrevet og bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. derfor er RF-strålingen svak og det er ikke sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på annet utstyr i nærheten.
RF stråling CISPR 11	Klasse B	Icare HOME (TA022) egner seg til bruk i alle bygg, herunder boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	IKKE ANVENDBAR	Strømnivået til Icare HOME (TA022) er under standardkravet, batteriene er ikke oppladbare
Spenningssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	IKKE ANVENDBAR	Icare HOME (TA022)-batterier er ikke oppladbare

Veiledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet

Icare HOME (TA022) er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor.

Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø –Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være tre, betong eller keramikkfliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer bør luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige transients/støt IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	IKKE ANVENDBAR	Icare HOME (TA022)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern datamaskin. Batteriene i Icare HOME (TA022) kan ikke lades
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differensialmodus +/- 2 kV fellesmodus	IKKE ANVENDBAR	Icare HOME (TA022)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern datamaskin. Batteriene i Icare HOME (TA022) kan ikke lades
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på kraftlinjer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus (1 fase) 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 25/30 sykluser (50/60 Hz) 0 % UT i 250/300 sykluser (50/60 Hz)	IKKE ANVENDBAR	Icare HOME (TA022)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern datamaskin. Batteriene i Icare HOME (TA022) kan ikke lades
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.  ADVARSEL: Kilder til magnetfelt fra strømfrekvensen må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra deler på Icare HOME (TA022), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan ytelsen bli svekket.

Veiledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø -Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler på Icare HOME (TA022), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket.
	6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6 V	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m	
Nærhetsfelter fra trådløs RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/ m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100–5800 MHz 9 V/ m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

21. OPPLÆRING

Alle helsemedarbeidere, pasienter og pleiere bør øve seg i bruk av tonometeret med denne instruksjonshåndboken eller pasientveiledningen og en opplæringsvideo, eller motta opplæring fra en utdannet fagperson før tonometri utføres.

POLSKI

1.	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	1
2.	Przeznaczenie	2
3.	Przeciwwskazania	2
4.	Ostrzeżenie	3
5.	Środek ostrożności	3
6.	Wprowadzenie	3
7.	Zawartość opakowania	3
8.	Informacje wstępne	4
9.	Konfiguracja tonometru	4
	9.1 Umieszczanie lub wymiana baterii	4
	9.2 Włączanie tonometru	4
	9.3 Umieszczanie sondy	4
10.	Używanie tonometru	5
	10.1 Wybór trybu pomiaru	5
	10.2 Dopasowywanie pozycji pomiarowej	5
	10.3 Automatyczne rozpoznawanie oka	5
	10.4 Wykonywanie pomiarów	6
11.	Odczytywanie wyników pomiarów	6
12.	Rozwiązywanie problemów	7
13.	Wymiana podstawy sondy	8
14.	Czyszczenie podstawy sondy	8
15.	Czyszczenie i dezynfekowanie	8
16.	Akcesoria	8
17.	Czas użytkowania	9
18.	Dane techniczne i dotyczące działania	9
19.	Oznaczenia	10
20.	Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej	10
21.	Szkolenie	13

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI TONOMETRU Icare® HOME (model: TA022)
Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.
W razie jakiegokolwiek sporu za obowiązującą uznaje się wersję angielską.

Urządzenie jest zgodne z: dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG
normami Canadian Medical Device Regulations
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Wyprodukowano w Finlandii



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, faks +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno naciskać tonometrem na gałkę oczną (końcówka sondy powinna znajdować się w odległości 4–8 mm (5/32–5/16 cala) od gałki ocznej).



OSTRZEŻENIE!

Tonometr powinien znajdować się w miejscu niedostępnym dla dzieci, ponieważ podstawa sondy, klapka komory baterii i sondy są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dziecko.



OSTRZEŻENIE!

Końcówki sondy są sterylnie pakowane i przeznaczone do jednorazowego użytku.



OSTRZEŻENIE!

Aby zapobiec skażeniu, należy unikać dotykania sondy i nie używać sond, które dotknęły niesterylnych powierzchni, np. stołu lub podłogi.



OSTRZEŻENIE!

Pracownicy opieki zdrowotnej muszą poinformować pacjentów o zakazie wprowadzania zmian w ich planie leczenia lub przerywania leczenia bez zalecenia pracownika opieki zdrowotnej.



OSTRZEŻENIE!

Ze względów bezpieczeństwa informatycznego nie należy podłączać nic do portu USB z wyjątkiem momentu przesyłania danych pomiarowych pacjenta. Wykonanie jakichkolwiek pomiarów przy podłączonym kablu USB nie jest możliwe. Wszystkie inne środki bezpieczeństwa informatycznego (oprogramowanie przeciwwirusowe, chroniące przed szkodliwym oprogramowaniem, osobna sieć urządzenia itd.) nie mają zastosowania w przypadku urządzenia autonomicznego, niepodłączonego do sieci i niezawierającego oprogramowania systemu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE!

Nie należy wymieniać baterii ani podstawy sondy przy podłączonym kablu USB.



OSTRZEŻENIE!

Zabrania się modyfikowania urządzenia.



OSTRZEŻENIE!

Należy używać wyłącznie oryginalnych i certyfikowanych sond dostarczonych przez producenta. Sondy są przeznaczone do jednorazowego użytku (po jednej sekwencji pomiarowej dla obojga oczu). Należy używać wyłącznie sond wyjętych z nienaruszonego oryginalnego opakowania. Producent nie gwarantuje sterylności sondy, jeśli opakowanie zostało naruszone. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy mogą spowodować uzyskanie nieprawidłowych wartości pomiarowych, uszkodzenie sondy, bakteryjne lub wirusowe zakażenie krwizowe, a także zakażenie oka. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy zwalniają producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

OSTRZEŻENIE!

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną, a w konsekwencji nieprawidłowym działaniem.

OSTRZEŻENIE!

Należy unikać stosowania tego urządzenia, kiedy jest ustawione obok innego, a także ustawiania go na lub pod innym, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli niezbędne jest takie zastosowanie, należy obserwować te urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI!

- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy nie ma śladów uszkodzeń zewnętrznych ani wad. Dotyczy to szczególnie obudowy. W razie podejrzenia uszkodzenia tonometru należy skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia.
- Tonometr jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Każde inne zastosowanie jest nieprawidłowe i producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w wyniku takiego zastosowania ani za wynikające z niego konsekwencje.
- Nie należy otwierać obudowy tonometru; dopuszczalne jest jedynie otwarcie komory baterii.
- Nie należy dopuszczać do zmoczenia tonometru.
- Nie należy używać tonometru w pobliżu materiałów łatwopalnych, w tym również łatwopalnych środków znieczulających.
- Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik na czoło lub policzki. Aby tego uniknąć, dla każdego nowego pacjenta należy wyczyścić te wsporniki, używając środków dezynfekujących. Zob. część „Czyszczenie i dezynfekowanie”.
- Tonometr spełnia wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2), ale w przypadku użycia go w pobliżu (<1 m) urządzenia emitującego fale elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. telefonu komórkowego) mogą wystąpić zakłócenia. Chociaż emisje elektromagnetyczne samego tonometru zdecydowanie nie przekraczają poziomów, jakie dopuszczają właściwe normy, mogą one być przyczyną zakłóceń pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu, takich jak na przykład wrażliwe czujniki.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii ze względu na ryzyko ich wycieku.
- Zużyte sondy jednorazowe należy utylizować w odpowiedni sposób (np. umieszczać w koszu na odpady metalowe).
- Baterie, materiały opakowaniowe oraz podstawy sond powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy upewnić się, że używane baterie posiadają wbudowane zabezpieczenie PTC (jak np. baterie Energizer Lithium Photo 123 3 V CR123A).
- Podczas pomiaru nie wolno zasłaniać, np. palcem, nadajników ani czujnika rozpoznawania oka. Ręce, włosy itp. oraz przedmioty takie jak poduszki powinny znajdować się z dala od skroni, ponieważ mogą odbić promienie podczerwone, powodując wystąpienie błędu.
- Tonometr wyłącza się automatycznie po 3 minutach bezczynności.
- Należy dostosować godzinę w tonometrze do czasu lokalnego. Następuje to automatycznie po wykonaniu kroków 1 i 2 opisanych w rozdziale 11. Odczytywanie wyników pomiaru.

2. PRZEZNACZENIE

Tonometr Icare HOME jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) w oku ludzkim. Urządzenia mogą używać pacjenci lub ich opiekunowie pod nadzorem okulisty.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjentom z poniższymi schorzeniami/stanami nie należy zalecać stosowania tonometru HOME:

1. Czynne zakażenie oka, w tym zakażne zapalenie spojówek.
2. Niedawny uraz gałki ocznej, w tym skaleczenie rogówki lub perforacja rogówki/twardówki.
3. Artretyzm uniemożliwiający poruszanie się lub ograniczona koordynacja ruchowa wpływająca na możliwość samodzielnego korzystania z tonometru Icare.

4. Kurcz powiek.
5. Oczopląs.

4. OSTRZEŻENIE

Pacjenci z poniższymi schorzeniami/stanami nie kwalifikują się zazwyczaj do stosowania tonometru HOME, ponieważ mogą spowodować zaistnienie niebezpiecznych sytuacji lub pogorszenie uzyskiwania pomiarów:

1. Nieskorygowana ostrość wzroku do bliży 20/200 lub gorsza.
2. Tylko jedno sprawne oko.
3. Słaba lub ekscentryczna fiksacja.
4. Uszkodzenie słuchu w stopniu uniemożliwiającym słyszenie i prowadzenie rozmów bez korzystania z aparatu słuchowego i/lub języka migowego.
5. Korzystanie z soczewek kontaktowych.
6. Suchość oczu.
7. Stożek rogówki.
8. Małocze.
9. Wołocze.
10. Usunięcie zaćmy w ciągu ostatnich 2 miesięcy.

5. ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

Bezpieczeństwo i skuteczność tonometru Icare HOME nie są gwarantowane u pacjentów w następujących przypadkach:

1. Silny astygmatyzm rogówkowy powyżej 3 dioptrii.
2. Przebyta operacja usunięcia jaskry lub operacja rogówki, w tym z użyciem lasera.
3. Bliznowacenie rogówki.
4. Centralna grubość rogówki większa niż 0,60 mm lub mniejsza niż 0,50 mm.
5. Trudności w pozyskaniu pomiarów ciśnienia wewnątrzgałkowego za pomocą tonometru Goldmanna w wywiadzie lub jakiegokolwiek czynniki mogące wpływać na uzyskanie niepoprawnych pomiarów tą metodą (np. ściśnięcie powłoki lub drżenie).

6. WPROWADZENIE

Tonometr Icare HOME jest urządzeniem ręcznym do samodzielnego użytku. Jego wielką zaletą jest brak konieczności znieczulenia.

Pomiar wykonywany jest metodą odbicia. Niewielka i lekka jednorazowa sonda styka się z okiem przez bardzo krótki czas. Tonometr mierzy czas zwolnienia sondy oraz czas odbicia i na podstawie tych parametrów oblicza wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Cała sekwencja pomiarowa składa się z sześciu pomiarów. Podczas każdego pomiaru sonda przybliża się do rogówki i oddala się od niej. Po przeprowadzeniu sześciu pomiarów tonometr wylicza ostateczną wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego i zapisuje ją w pamięci wraz z innymi informacjami, takimi jak data, godzina, oko (prawe lub lewe) i jakość pomiaru.

Tonometr Icare HOME może zapisać ponad tysiąc wyników pomiaru. Zapisany pomiar można skopiować na komputer za pomocą kabla USB, co jest przydatne w przypadku pacjentów cierpiących na jaskrę.

7. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Tonometr Icare HOME.
- 10 sterylnych sond jednorazowego użytku.
- 2 baterie.
- Nośnik pamięci USB, na którym umieszczono instrukcję obsługi dla pracowników opieki zdrowotnej i oprogramowanie Icare LINK.
- Kabel USB umożliwiający podłączenie tonometru Icare HOME do komputera z zainstalowanym oprogramowaniem Icare LINK.
- Instrukcja pobierania oprogramowania Icare LINK i rejestrowania urządzenia.
- Poradnik dla pacjenta.
- Wskaźniki położenia wsporników.
- Karta gwarancyjna.

- Etui transportowe.
- Pasek zabezpieczający.
- Pojemnik do czyszczenia podstawy sondy.

8. INFORMACJE WSTĘPNE

Należy zapoznać się z położeniem głównych elementów, przycisków i kontroltek tonometru. Rysunki znajdują się na początku niniejszego dokumentu.

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ Z PRZODU (rys. 1)

6. Podstawa sondy z kontrolką
7. Nadajnik rozpoznawania oka
8. Czujnik rozpoznawania oka
9. Wspornik na policzek
10. Wspornik na czoło

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ NA GÓRZE (rys. 2)

11. Przycisk pomiaru
12. Wskaźnik położenia wspornika na czoło

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ Z BOKU (rys. 3)

13. Pokrętło regulacyjne wspornika na czoło
14. Pokrętło regulacyjne wspornika na policzek

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ NA DOLE (rys. 4)

15. Klapka komory baterii
16. Silikonowa pokrywa (chroniąca port USB)
17. Oznaczenie typu

PANEL TYLNY (rys. 5)

18. Przycisk pomiaru
19. Kontrolka LOAD
20. Kontrolka MEASURE
21. Kontrolka REPEAT
22. Kontrolka DONE
23. Kontrolka SERVICE
24. Kontrolka BATTERY
25. Przycisk POWER

9. KONFIGURACJA TONOMETRU

Konfiguracja tonometru Icare HOME jest łatwa — wystarczy wykonać kilka czynności. Początkowe czynności opisane są w następnych podrozdziałach.

9.1 UMIESZCZANIE LUB WYMIANA BATERII

Podnieść pokrywę silikonową, która chroni port USB i utrzymuje na miejscu klapkę komory baterii. Otworzyć klapkę komory baterii, naciskając delikatnie pokrywę silikonową i przesuwając klapkę komory baterii w sposób przedstawiony na rysunku 6.

1. Pokrywa silikonowa
2. Klapka komory baterii

Wsunąć dwie baterie litowe CR123A w odpowiedni sposób: biegun (+) powinien być skierowany ku górze, jak na rysunku po lewej. Dokładnie zamknąć klapkę i docisnąć silikonową pokrywę, zasłaniając port USB.

9.2 WŁĄCZANIE TONOMETRU

Aby włączyć tonometr, nacisnąć przycisk zasilania (20). Kontrolki (14–19) zaświecą się na krótko. Po chwili przerwy kontrolka Load na panelu tylnym zacznie migać, przypominając użytkownikowi o konieczności umieszczenia przed pomiarem w tonometrze jednorazowej sondy.

9.3 UMIESZCZANIE SONDY

W tonometrze Icare HOME wykorzystywane są sondy jednorazowe pakowane w plastikowe fiolki łączone w blistry, jak przedstawiono na rysunkach 8 i 9.

Aby umieścić sondę:

1. Odpakować sondę (rys. 10).
2. Otworzyć pokrywę pojemnika sondy w sposób przedstawiony na rysunku 11. Skierować tonometr ku górze.
3. Umieścić sondę w podstawie sondy, obracając pojemnik dnem do góry w sposób przedstawiony na rycinie 12.
4. Nacisnąć przycisk pomiaru (przez 1 sekundę), aby aktywować sondę (rys. 13).
5. Sonda będzie szybko poruszać się do tyłu i do przodu (rys. 14).
6. Miganie zielonej kontrolki Measure oznacza, że sonda została umieszczona prawidłowo i jest gotowa do wykonania pomiaru (rys. 15).

10. UŻYWANIE TONOMETRU**10.1 WYBÓR TRYBU POMIARU**

Tonometr może pracować w dwóch trybach:

Tryb sekwencji

Tryb sekwencji jest szczególnie przydatny podczas samodzielnych pomiarów. W trybie sekwencji przytrzymanie wciśniętego przycisku (zob. rys. 16) powoduje wykonanie pomiaru. Tonometr wykona sześć szybkich następujących po sobie pomiarów umożliwiających obliczenie ostatecznej wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego. Przycisk musi pozostać wciśnięty przez przynajmniej 3 sekundy.

Tryb pojedynczy

Tryb pojedynczy umożliwia wykonanie pojedynczych pomiarów. Ten tryb jest szczególnie przydatny w przypadku pacjentów, którzy mają trudności z powstrzymaniem się od mrugania lub mrugają gwałtownie. W tym trybie należy nacisnąć przycisk pomiaru (przez 1 sekundę), aby wykonać każdy z sześciu pomiarów potrzebnych do obliczenia ostatecznej wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego (rys. 17).

10.2 DOPASOWYWANIE POZYCJI POMIAROWEJ

Tonometr ma dwa regulowane wsporniki (zob. punkty 4 i 5 na rysunku 1), jeden na czoło i jeden na policzek, co pokazano na rysunku 18. Wsporniki umożliwiają precyzyjny pomiar odległości i dopasowania.

Dopasowanie pozycji pomiarowej do pacjenta:

1. Dopasować wsporniki za pomocą pokręteł regulacyjnych w sposób przedstawiony na rysunku 18.
2. Sonda powinna być ustawiona poziomo i dokładnie prostopadle do centralnej części rogówki.
3. Odległość między końcówką sondy a centralną częścią rogówki powinna wynosić 4–8 mm (5/32–5/16 cala), jak pokazano na rysunku 19.
4. Odczytać ustawienia odległości wsporników (A•1, A•2 itp. dla wspornika na czoło; B•1, B•2 itp. dla wspornika na policzek) wskazywane przez strzałki na podziałce (zob. punkt 7 na rysunku 2) znajdującej się na wspornikach (zob. rysunek 20) i zapisać ustawienia na wskaźniku dla danego pacjenta.
5. Jeśli drugie oko wymaga monitorowania, wykonać powyższe czynności również dla drugiego oka.
6. Za każdym razem, kiedy pacjent odbywa wizytę w gabinecie, sprawdzić, czy położenie każdego wspornika jest poprawne.

10.3 AUTOMATYCZNE ROZPOZNAWANIE OKA

Tonometr jest wyposażony w system automatycznego rozpoznawania oka, który określa, czy pomiar jest przeprowadzany dla prawego czy lewego oka. System składa się z dwóch nadajników podczerwieni LED znajdujących się pod podstawą sondy oraz czujnika podczerwieni LED nad podstawą sondy (zob. rysunek 21). Nadajnik znajdujący się po prawej stronie wysyła wiązkę niewidocznego promieniowania podczerwonego w prawo, a nadajnik znajdujący się po lewej stronie — w lewo. Wiązka podczerwieni odbija się od nosa pacjenta i trafia do czujnika. Czujnik rozpoznaje, z którego nadajnika pochodzi odbita wiązka, i na tej podstawie określa, dla którego oka

wykonywany jest pomiar. Informacja o tym, którego oka dotyczy pomiar, jest zapisywana razem z innymi danymi, które można przesłać do komputera w sposób opisany w części 11.

ELEMENTY SYSTEMU ROZPOZNAWANIA OKA (rys. 21)

1. Nadajniki podczerwieni, lewy i prawy
2. Czujnik podczerwieni

10.4 WYKONYWANIE POMIARÓW

Podczas pomiaru sonda delikatnie zetknie się na krótko z okiem. Znieczulenie miejscowe nie jest konieczne. Zalecana częstotliwość pomiarów wynosi 3-4 razy dziennie, a maksymalnie 5-6 razy dziennie.

Aby zmierzyć ciśnienie wewnątrzgałkowe:

1. Sprawdzić, czy kontrolka **Measure** na panelu tylnym nadal miga.
2. Jeśli kontrolka **Measure** nie miga, nacisnąć **przycisk zasilania** i poczekać, aż kontrolka zaświeci się ponownie.
3. Pacjent powinien patrzeć przed siebie w określony punkt, jednocześnie szeroko otwierając oczy (zob. rysunek 22).
4. Zbliżyć tonometr do oka tak, aby sonda znajdowała się dokładnie prostopadle do centralnej części rogówki bez odchylenia w pionie i poziomie. Pozycja tonometru jest prawidłowa, jeśli kontrolka w podstawie sondy świeci na zielono i znajduje się dokładnie w środku pola widzenia pacjenta. Zob. rysunki 23 i 24.
 - Prawidłowe dopasowanie tonometru (zob. rysunek 25).
 - Nieprawidłowe dopasowanie tonometru (zob. rysunek 26).
 - Nieprawidłowe dopasowanie tonometru. Dopasować położenie tak, aby widzieć tylko przód tonometru oraz zieloną kontrolkę ustawione symetrycznie w środku pola widzenia (zob. rysunek 27).
5. Nacisnąć przycisk pomiaru.

Tryb pojedynczy

Nacisnąć krótko przycisk (przez 1 sekundę). Wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy. Powtarzać czynności, wykonując za każdym razem jeden pomiar aż do usłyszenia długiego sygnału dźwiękowego i zaświecenia się kontrolki Done (17) na panelu tylnym (rys. 28).

Tryb sekwencji

Aby wykonać sekwencję sześciu pomiarów, przytrzymać przycisk pomiaru do czasu usłyszenia długiego sygnału dźwiękowego i zaświecenia kontrolki Done na panelu tylnym. Przycisk musi pozostać wciśnięty przez przynajmniej 3 sekundy (rys. 29).

6. W przypadku wykonywania pomiaru dla obojga oczu, powtórzyć kroki 1-5 dla drugiego oka.
7. W przypadku wystąpienia błędu nacisnąć krótko (przez 1 sekundę) przycisk pomiaru i kontynuować pomiar. Zobacz także rozdział 12. Rozwiązywanie problemów.
8. Aby wyłączyć tonometr, przytrzymać przycisk zasilania przez 3 sekundy. Sonda wyslizgnie się z podstawy sondy.
9. Usunąć i zutylizować zużytą sondę we właściwy sposób.

11. ODCZYTYWANIE WYNIKÓW POMIARÓW

Tonometr zapisuje wszystkie informacje na temat każdej ukończonej sekwencji sześciu pomiarów. Zapisywane są następujące informacje: obliczony ostateczny wynik ciśnienia wewnątrzgałkowego w mmHg, godzina i data pomiaru, informacja o tym, którego oka dotyczył pomiar (prawego lub lewego), oraz poziom jakości pomiaru. Przesyłanie danych do komputera jest proste.

1. Uruchomić oprogramowanie Icare LINK na komputerze (rys. 30).
2. Podłączyć tonometr do komputera za pomocą kabla USB. Zaświecą się kontrolki Load i Measure. Jeśli żadne kontrolki się nie zaświecą albo zaczną migać kontrolki Service i Battery, należy ponownie podłączyć kabel USB.
3. Wbudowany zegar tonometru jest automatycznie dostosowywany przez program Icare LINK do czasu ustawionego na komputerze (rys. 31).

4. Skopiować dane do danych wybranego pacjenta w oprogramowaniu Icare LINK (rys. 32).

Więcej informacji na temat **oprogramowania Icare LINK**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tonometr automatycznie monitoruje i kontroluje pozycję pomiarową i prędkość ruchu sondy podczas pomiarów oraz informuje o błędach za pomocą dźwięków i kontrolki. W poniższej tabeli opisano zasady postępowania w razie wystąpienia konkretnych błędów i znaczenie poszczególnych kontrolki i dźwięków. Kontrolki przedstawiono także na rysunku pod tabelą.

Kontrolka błędu	Dźwięk błędu	Przyczyna	Czynność
Bateria (rys. 33).	Brak.	Baterie wkrótce rozładują się.	Przygotuj się do wymiany baterii.
Kontrolka Battery miga.	Brak.	Baterie są rozładowane.	Wymień baterie.
Kontrolka podstawy sondy świeci na czerwono (rys. 34).	Brak.	Sonda jest zbyt mocno przechylona w pionie.	Aby usunąć komunikat błędu, ponownie naciśnij przycisk pomiaru. Ustaw tonometr poziomo w taki sposób, aby kontrolka podstawy sondy świeciła na zielono.
Kontrolka podstawy miga na czerwono, a kontrolka Measure jest wyłączona (rys. 35).	Dwa długie sygnały dźwiękowe.	a) Sonda znajduje się za daleko lub za blisko oka. b) Ruch sondy nie był prostopadły do rogówki.	Aby usunąć komunikat błędu, ponownie naciśnij przycisk pomiaru. a) Ustaw prawidłową odległość 4–8 mm (5/32–5/16 cala) między końcówką sondy a centralną częścią rogówki. b) Ustaw sondę prostopadle do centralnej części rogówki.
Kontrolka Repeat miga, a kontrolka podstawy sondy miga na czerwono (rys. 36).	Dwa długie sygnały dźwiękowe błędu.	a) Zbyt duże odchylenie wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego, ponieważ tonometr nie był stabilny podczas pomiaru. b) Nie rozpoznano oka.	Aby usunąć komunikat błędu, ponownie naciśnij przycisk pomiaru. a) Powtórz pomiar. b) Nie poruszaj tonometrem podczas pomiaru, nie zasłaniaj nadajników ani czujnika podczerwieni dłonią lub palcami, odsuń włosy pacjenta ze skroni.
Kontrolka Service miga, a kontrolka podstawy sondy miga na czerwono (rys. 37).	Dwa długie sygnały dźwiękowe.	Nieprawidłowa lub brudna sonda lub podstawa sondy.	Wymień sondę, podstawę sondy lub skontaktuj się ze sprzedawcą w celu przesłania urządzenia do serwisu.

WYŁĄCZONY (rys. 38)

1. Kontrolki wyłączone

INICJALIZACJA (rys. 39)

- LOAD (zielona ikona)
- MEASURE (zielona ikona)
- REPEAT (żółta ikona)
- DONE (zielona ikona)
- SERVICE (czerwona ikona)
- BATTERY (czerwona ikona)

UMIEŚĆ SONDĘ (rys. 40)

8. LOAD (zielona ikona)

WYKONAJ POMIAR (rys. 41)

9. MEASURE (zielona ikona)

POWTÓRZ (rys. 42)

10. REPEAT (żółta ikona)

GOTOWE (rys. 43)

11. DONE (zielona ikona)

SERWIS (rys. 44)

12. SERVICE (czerwona ikona)

NISKI POZIOM BATERII (rys. 45)

13. BATTERY (czerwona ikona)

ROZŁADOWANE BATERIE (rys. 46)

14. BATTERY (czerwona ikona)

13. WYMIANA PODSTAWY SONDY

Podstawę sondy należy wymieniać co 12 miesięcy. Jeśli świeci się kontrolka Service, należy wymienić sondę albo wymienić lub wyczyścić podstawę sondy.

Instrukcje dotyczące wymiany podstawy sondy:

- Wyłączyć tonometr.
- Odkręcić kołnierz podstawy sondy i umieścić go w bezpiecznym miejscu.
- Pochylić tonometr i wyciągnąć podstawę sondy, pociągając ją palcami.
- Umieścić nową podstawę sondy w tonometrze.
- Dokręcić kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

14. CZYSZCZENIE PODSTAWY SONDY

Po dokładnym wyczyszczeniu podstawę sondy można użyć ponownie. Podstawę sondy należy czyścić co 6 miesięcy. Jeśli świeci się kontrolka Service, należy wymienić sondę albo wyczyścić lub wymienić podstawę sondy.

Instrukcje dotyczące czyszczenia podstawy sondy:

- Napełnić pojemnik do czyszczenia podstawy sondy lub inny czysty pojemnik 70%–100% roztworem alkoholu izopropylowego.
- Wyłączyć zasilanie.
- Odkręcić kołnierz podstawy sondy.
- Odrzucić podstawę sondy, umieścić ją w pojemniku i pozostawić w roztworze na 5–30 minut.
- Wyjąć podstawę sondy z alkoholu.
- Osuszyć podstawę sondy, wdmuchując czyste powietrze w aerozolu lub czyste sprężone powietrze w otwór w podstawie. To działanie usunie także możliwe pozostałe zabrudzenia.
- Umieścić podstawę sondy w tonometrze.
- Dokręcić kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

15. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKOWANIE

Dla każdego nowego pacjenta należy wyczyścić wsporniki na czoło i policzek. Użyć ściereczki zwilżonej w 70%–100% roztworze alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać tonometru w wodzie ani żadnej innej cieczy. Tonometru nie wolno zanurzać ani czyścić, używając zbyt dużej ilości wody.

16. AKCESORIA

Nr części	Opis produktu	Masa	Wymiary
540	Podstawa sondy	4 g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Kołnierz podstawy sondy	2 g	20 mm x 15 mm
560	Pasek zabezpieczający	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Etui transportowe	210 g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Kłapka komory baterii	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Poradnik dla pacjenta	33 g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Bateria 3 V, CR123A	17 g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Wskaźniki położenia wsporników	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	Kabel USB	23 g	1 m
113	Pudełko sondy	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Pojemnik czyszczenia podstawy sondy	3 g	5,6 cm x 2 cm

17. CZAS UŻYTKOWANIA

Oczekiwany okres użytkowania urządzenia wynosi 5 lat. Konserwacja opisana w rozdziałach 12–15 jest wymagana podczas całego oczekiwanego okresu użytkowania. Oczekiwany okres użytkowania urządzenia wynosi

3 lata. Zalecamy regularne kontrolowanie urządzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych, a etykiet — pod kątem czytelności co 12 miesięcy.

Dotyczy jedynie Niemiec: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. DANE TECHNICZNE I DOTYCZĄCE DZIAŁANIA

Typ: TA022

Wymiary: około 11 cm × 8 cm × 3 cm

Masa: około 150 g

Zasilanie: 2 baterie CR123 (należy upewnić się, że używane baterie mają wbudowane zabezpieczenie PTC — np. baterie Energizer Lithium Photo 123 3 V CR123A).

Zakres pomiaru: 5–50 mmHg

Dokładność (przedział tolerancji 95% w odniesieniu do manometru): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) i ±2,2 mmHg (>20 mmHg).

Powtarzalność (współczynnik zmienności): <8%

Numer seryjny znajduje się na wewnętrznej stronie klapki komory baterii. Numer serii sond znajduje się na boku pudełka oraz na opakowaniu blistrowym. Brak połączeń elektrycznych tonometru z pacjentem. Tonometr jest wyposażony w zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym typu BF.

Środowisko robocze:

Temperatura: od +10°C do +35°C

Wilgotność względna: od 30% do 90%

Ciśnienie atmosferyczne: od 800 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: od -10°C do +55°C

Wilgotność względna: od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Warunki transportu:

Temperatura: od -40°C do +70°C

Wilgotność względna: od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

Ograniczenia środowiskowe dotyczące profesjonalnego użytku obejmują:

- pojazdy ewakuacji medycznej lub podobne, w których poziom drgań lub hałasu jest tak wysoki, że sygnały błędów są niesłyszalne dla użytkownika.

Ograniczenia środowiskowe dla pozostałych użytkowników (pacjentów):

- Miejsca, w których poziom hałasu jest tak wysoki, że sygnały błędów są niesłyszalne dla użytkownika.

Tryb działania: ciągły.

19. OZNACZENIA



Przeostroga



Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi



Urządzenie typu BF



Materiał jednorazowy



Numer seryjny



Data ważności <data>



Producent

Class 1 LED product

Produkt ten spełnia wymagania dotyczące zasilania dla produktów LED klasy 1 zgodnie z wymaganiami normy IEC/EN 60825-1 (2001) w normalnych warunkach pracy i tych po powstaniu awarii z pojedynczej przyczyny.



Przechowywać w suchym miejscu



Data produkcji



Numer serii



Wyjaławiane za pomocą promieniowania



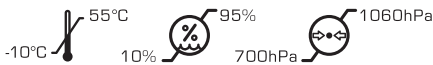
Czuwanie



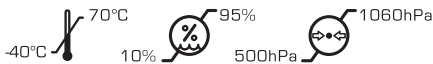
Niniejszego produktu nie należy wyrzucać razem z innymi odpadami gospodarstwa domowego. Wysłać do odpowiedniego zakładu w celu przetworzenia. Dyrektywa UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

IP22

Chronione przed włożeniem palców, nie zostanie uszkodzone ani nie stanie się niebezpieczne podczas określonych testów, w trakcie których jest wystawione na działanie spadających pionowo lub prawie pionowo kropli wody.



Warunki przechowywania



Warunki transportu

Granice temperatury Granice wilgotności Granice ciśnienia atmosferycznego

20. DEKLARACJA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare HOME jest urządzeniem klasy B i wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenie musi być zainstalowane i przygotowane do użycia zgodnie z wytycznymi o kompatybilności elektromagnetycznej podanymi poniżej.

Wytyczne i oświadczenie producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych		
Tonometr Icare HOME (TA022) jest przeznaczony i powinien być stosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.		
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Tonometr Icare HOME (TA022) jest zasilany bateryjnie i wykorzystuje fale radiowe do obsługi funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliżu urządzeń.

Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Tonometr Icare HOME (TA022) może być stosowany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	NIE DOTYCZY	Poziom zasilania tonometru Icare HOME (TA022) znajduje się poniżej wymagań standardowych, a baterie nie nadają się do ponownego ładowania.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	NIE DOTYCZY	Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania

Wytyczne i oświadczenie producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Tonometr Icare HOME (TA022) jest przeznaczony i powinien być stosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektro- magnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne/przejściowe zakłócenia elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	NIE DOTYCZY	Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	NIE DOTYCZY	Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu (1 faza) 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli (50/60 Hz) 0% UT dla 250/300 cykli (50/60 Hz)	NIE DOTYCZY	Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie charakterystycznym dla pomieszczeń handlowych lub szpitalnych.  OSTRZEŻENIE: Źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinny być stosowane nie bliżej niż 15 cm (6 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), włączając kable określone przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania.
---	--------	--------	---

Wytczne i oświadczenie producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej

Tonometr Icare HOME (TA022) jest przeznaczony i powinien być stosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytczne dotyczące środowiska elektro- magnetycznego
Przewodzone fale radiowe zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania.
	6 V dla pasma ISM i amatorskich pasm radiowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	6 V	
Wypromieniowane fale radiowe zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m	
Bliskość pól od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF zgodnie z normą IEC 61000-4-3	380–390 MHz, 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430–470 MHz, 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sinusoidalna 1 kHz) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz, 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800–960 MHz, 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700–1990 MHz, 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400–2570 MHz, 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100–5800 MHz, 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
			Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

21. SZKOLENIE

Wszyscy pracownicy służby zdrowia, pacjenci i opiekunowie powinni nauczyć się obsługiwać tonometr poprzez zapoznanie się z niniejszą instrukcją lub przewodnikiem dla pacjenta i filmem szkoleniowym lub poprzez przeszkolenie przez wykwalifikowaną osobę przed wykonaniem tonometrii.

DANSK

1.	Sikkerhedsanvisninger	1
2.	Indikationer for brug	2
3.	Kontraindikationer	2
4.	Advarsel	2
5.	Sikkerhedsforanstaltning	3
6.	Introduktion	3
7.	Pakningens indhold	3
8.	Før du går i gang	3
9.	Opsætning af tonometret	4
9.1	Installere eller skifte batteri	4
9.2	Sådan tændes tonometret	4
9.3	Isætning af probe	4
10.	Brug af tonometret	5
10.1	Valg af måletilstand	5
10.2	Justering af måleposition	5
10.3	Automatisk øjengenkendelse	5
10.4	Tage målinger:	5
11.	Aflæsning af måleresultater	6
12.	Fejlfinding	6
13.	Udskiftning af probebase	7
14.	Rengøring af probebase	8
15.	Rengøring og desinfektion	8
16.	Tilbehør	8
17.	Levetid	8
18.	Tekniske specifikationer og ydeevne data	8
19.	Symboler	9
20.	Elektromagnetisk erklæring	10
21.	Uddannelse	12

DANSK

Icare® HOME (Model: TA022) BRUGERMANUAL

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

I tilfælde af konflikter er den engelske version gældende.

Dette apparat overholder: Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF

Canadian Medical Device Regulations

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Fremstillet i Finland



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598



1. SIKKERHEDSANVISNINGER



ADVARSEL!

Tonomeret må ikke skubbes ikke ind i øjet (probespiden skal være 4-8 mm fra øjet).



ADVARSEL!

Tonomeret skal opbevares utilgængeligt for børn, da probebasen, batteridækslet og proberne er så små, at et barn kan komme til at sluge dem.



ADVARSEL!

Probespidserne er til engangsbrug, og de er pakket sterilt.



ADVARSEL!

For at forhindre kontaminering må den bare probe ikke berøres. En probe må ikke bruges, hvis den berører en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.



ADVARSEL!

Sundhedsfagligt personale skal informere patienterne om ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL!

Af hensyn til cybersikkerheden må det ikke tilsluttes til USB-porten, undtaget ved uploading af patientmåledata. Desuden tillader tonometeret dig ikke at tage målinger, mens USB-kablet er tilsluttet. Alle andre cybersikkerhedskontroller (antivirus software, malware software, separat netværk til enheden osv.) gælder ikke, da enheden står alene, ikke er netværkstilsluttet og ikke indeholder operativsystemsoftware.



ADVARSEL!

Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.



ADVARSEL!

Udstyret må ikke ændres på nogen måde.



ADVARSEL!

Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er kun beregnet til engangsbrug (et enkelt par målesekvenser). Brug kun prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, at proben ødelægges, krydskontaminering med bakterier eller virusser og i øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.



ADVARSEL!

Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forårsage øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret, og resultere i forkert drift.

ADVARSEL!

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stillet oven på andet udstyr, skal undgås fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at bekræfte at de fungerer normalt.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING!

- Når du har åbnet pakken, skal du tjekke, om der er udvendige skader eller fejl, især skader på etuiet. Kontakt forhandleren af tonometeret, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med apparatet.
- Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug, og producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.
- Med undtagelse batterikammeret må tonometerets kabinet ikke åbnes.
- Tonometeret må aldrig blive vådt.
- Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesimidler.
- Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte rengøres med et desinficerende middel, inden apparatet tages i brug til en ny patient. Se kapitlet "Rengøring og desinfektion".
- Tonometeret overholder EMC-kravene (IEC 60601-1-2), men der kan forekomme interferens i tonometeret, hvis det anvendes tæt ved (<1 m) et apparat, der forårsager elektromagnetiske emissioner af høj intensitet som f.eks. en mobiltelefon. Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.
- Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke er i brug i længere tid, da batterierne ellers kan blive utætte.
- Sørg for at bortskaffe engangsproberne korrekt (f.eks. i en beholder til metalaffald).
- Batterier, emballagematerialer og probebaser skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
- Sørg for at bruge batterier med indbygget PTC-beskyttelse, for eksempel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.
- Tonometeret slukker automatisk efter 3 minutter, hvis det er inaktivt.
- Opdater tonometerets tid til din lokale tid. Det sker automatisk ved at gennemgå trin 1 og 2 i afsnit 11. Aflæsning af måleresultater.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Icare HOME tonometer anvendes til lægeordineret måling af det intraokulære tryk (IOP) i det menneskelige øje. Det er indiceret til brug af patienter eller deres plejepersoner under overvågning af en øjenspecialist.

3. KONTRAINDIKATIONER

Patienter med nogen af følgende tilstande bør ikke ordineres Hjemmetonometeret:

1. Aktiv okulær infektion, herunder infektiøs konjunktivitis
2. Nyligt okulært traume, herunder korneal laceration eller hornhinde/skleral perforering
3. Invaliderende arthritis eller begrænset motorisk koordination, der påvirker håndteringen af Icare tonometeret
4. Blefarospasme
5. Nystagmus

4. ADVARSEL

Patienter med følgende tilstande er generelt ikke berettigede til brug af Hjemmetonometeret, da de har potentiale til at indføre usikre forhold under brug eller forringe målingerne:

1. Ukorrigeret nærsyn på 20/200 eller dårligere.
2. Kun ét fungerende øje
3. Dårlig eller excentrisk fiksation

4. Nedsat hørelse på et niveau, hvor personen ikke kan høre eller samtale med andre uden høreapparat og/eller tegnsprog
5. Brug af kontaktlinser
6. Tørre øjne
7. Keratoconus
8. Mikroftalmi
9. Buphthalmos
10. Katarakt ekstraktion inden for de sidste 2 måneder

5. SIKKERHEDSFORANSTALTNING

Icare HOME tonometrets sikkerhed og effekt er ikke evalueret for patienter med:

1. Høj corneal astigmatisme >3d
2. Historie med tidligere incisional glaukomoperation eller hornhindebetændelse inklusive korneal laseroperation
3. Årdannelser på cornea
4. Central tykkelse af cornea på mere end 0,60 mm eller mindre end 0,50 mm
5. Kendte vanskeligheder med at opnå Goldmann IOP-målinger eller faktorer, der kan bidrage til unøjagtige Goldmann IOP-målinger (fx lågklemning eller tremor)

6. INTRODUKTION

Icare HOME tonometer er håndholdt udstyr til brug af patienten selv. Den store fordel er, at det ikke er nødvendigt at benytte lokalbedøvende middel.

Tonometret anvender rebound-metoden. En lille og let engangsprobe kommer meget kort i kontakt med øjet. Tonometret måler probens deceleration og rebound-tiden og beregner IOP ud fra disse parametre.

En målesekvens består af seks målinger. Proben bevæger sig ind på cornea og tilbage under hver måling. Efter seks målinger beregner tonometret det endelige IOP og gemmer det i hukommelsen sammen med andre informationer som dato, klokkeslæt, identifikation af øje (højre eller venstre) og målingens kvalitet.

Icare HOME tonometret kan registrere mere end 1000 måleresultater. For at håndtere dine glaukompatienter kan de registrerede måleresultater kopieres over på en pc via et USB-kabel.

7. PAKNINGENS INDHOLD

Pakningen indeholder:

- Icare HOME tonometer
- 10 sterile engangsprober
- 2 batterier
- USB-nøgle med brugermanual for sundhedspersonale og Icare LINK software
- USB-kabel til slutning af Icare HOME tonometer til en pc med Icare LINK-softwaren.
- Vejledning til download af Icare LINK-software og registrering af tonometret.
- Patientvejledning
- Støttepositionsmærker
- Garantibevis
- Bæretaske
- Håndledsstrop
- Beholder til rengøringsmiddel til probe base

8. FØR DU GÅR I GANG

Lokaliser tonometrets vigtigste dele, knapper og indikatorlys. Tallene er placeret i starten af dokumentet.

DELE PÅ FORSIDEN (Figur 1)

6. Probebase med indikatorlys
7. Transmitter til øjengenkendelse
8. Sensor til øjengenkendelse
9. Kindstøtte
10. Pandestøtte

DELE PÅ TOPPEN (Figur 2)

11. Måleknap
12. Indikator til pandestøttens position

DELE PÅ SIDEN (Figur 3)

13. Drejeknap til justering af pandestøtte
14. Drejeknap til justering af kindstøtte

DELE PÅ BUNDEN (Figur 4)

15. Batteridæksel
16. Silikonelåg (USB-dæksel)
17. Typemærkat

PANEL PÅ BAGSIDEN (Figur 5)

18. Måleknap
19. LOAD (Isæt)-lys
20. MEASURE (Mål)-lys
21. REPEAT (Gentag)-lys
22. DONE (Klar)-lys
23. SERVICE-lys
24. BATTERY (Batteri)-lys
25. Tænd-/slukknapp

9. OPSÆTNING AF TONOMETRET

Det er nemt og kræver kun nogle få trin at opsætte Icare HOME-tonometret. Følgende underkapitler beskriver, hvordan du kommer i gang.

9.1 INSTALLERE ELLER SKIFTE BATTERI

Løft det silikonelåg, der beskytter USB-porten og holder batteridækslet på plads. Åben dækslet til batterihuset af ved at trykke let på silikonelåget og lade dækslet til batterihuset glide af som vist på figur 6.

1. Silikonelåg
2. Batteridæksel

Indsæt to CR123A lithiumbatterier med den positive "+"-ende opad som vist i figuren til venstre. Luk dækslet tæt og tryk silikonelåget på plads for at dække USB-porten.

9.2 SÅDAN TÆNDES TONOMETRET

Tryk på tænd-/slukknappen (20) for at tænde for tonometret. Lysene (14-19) lyser kort. Efter en kort pause blinker lyset Load (isæt) på bagpanelet for at minde brugeren om at isætte en engangsprobe i tonometret, inden målingen foretages.

9.3 ISÆTNING AF PROBE

Icare Hjemmetonometer anvender engangsprober emballeret i et plastrør og pakket i blisterpakninger som vist på figur 8 og 9.

Isætning af probe:

1. Pak proben ud (figur 10).
2. Fjern låget på probeholderen som vist i figur 11. Hold tonometret, så det peger opad.
3. Sæt proben i probebasen ved at vende proberørets åbning ned mod basen som vist i figur 12.
4. Tryk kort på måleknapen (1 sekund) for at aktivere proben (figur 13).
5. Proben bevæger sig hurtigt frem og tilbage (figur 14).
6. Hvis Measure-lyset blinker, er proben isat korrekt og er klar til at foretage målinger (figur 15).

10. BRUG AF TONOMETRET

10.1 VALG AF MÅLETILSTAND

Tonometret har to driftstilstande:

Serietilstand

Serietilstand er særlig nyttig ved selv-tonometri. I serietilstand startes målefunktionen ved at holde knappen trykket ned (se figur 16), og tonometret tager seks hurtige målinger i træk for at få det endelige IOP-resultat. Knappen skal holdes nedtrykket i mindst tre sekunder.

Enkelttilstand

Enkelttilstand kan anvendes til at tage individuelle målinger en efter en. Enkelttilstand er særligt nyttig for patienter, som har tendens til at blinke meget. Tryk her kort på måleknapen (1 sekund) for hver af de seks målinger for at få det endelige IOP-resultat (figur 17).

10.2 JUSTERING AF MÅLEPOSITION

Tonometeret har to justerbare støtter (se punkterne 4 og 5 på figur 1), én til panden, og en for kinden som vist i figur 18. Støtterne er beregnet til at sikre nøjagtig måleafstand og -indstilling.

Justering af måleposition for din patient:

1. Juster støtterne med justeringsknappen som vist i figur 18.
2. Hold proben vandret og vinkelret på centrum af cornea.
3. Indstil afstanden mellem probespidsen til centrum af cornea til 4-8 mm som vist i figur 19.
4. Aflæs afstandsindstillingen (pande A•1, A•2, osv., kind B•1, B•2, osv.) mellem pilene på vægten (se punkt 7 på figur 2) på støtterne (se figur 29) og notér det på en støttepositionsmærkat for patienten.
5. Gentag proceduren for det andet øje, medmindre det kun er det ene øje, der skal kontrolleres.
6. Bekræft at støttepositionerne er rigtige og hver gang patienten kommer ind for et besøg i klinikken.

10.3 AUTOMATISK ØJENGENKENDELSE

Tonometret indeholder et system til automatisk øjengenkendelse, som identificerer, om du måler højre eller venstre øje. Systemet har to infrarøde LED-transmittere lige neden for probebasen og en infrarød LED-sensor over probebasen, som vist i figur 21. Den højre transmitter sender usynligt infrarødt lys til højre, og den venstre transmitter sender usynligt infrarødt lys til venstre. Det infrarøde lys afspejles fra næsen til sensoren. Sensoren ved, fra hvilken transmitter det reflekterede infrarøde lys stammer, og således hvilket øje der måles. Indikationen af, hvilket øje der måles, inkluderes i de data, du kan overføre til en pc, som beskrevet i afsnit 11.

ØJENGENKENDELSESKOMPONENTER (figur 21)

1. Venstre og højre infrarøde transmitter.
2. Infrarød sensor.

10.4 TAGE MÅLINGER:

Proben kommer hurtigt og nænsomt i kontakt med øjet, når målingen tages. Lokalbedøvende midler er ikke nødvendige. Det anbefales hyppighedstryk er 3-4 dage med et minimum af 5-6.

Måling af intraokulært tryk:

1. Kontroller, at **Measure** lyset (Måle) (15) på bagpanelet stadig blinker.
2. Hvis **Measure**-lyset ikke blinker, skal du trykke på **tænd-/slukknappen** og vente, til Measure lyser igen.
3. Patienten skal se lige frem på et specifikt punkt og holde øjnene spærret op som vist i figur 22.
4. Før tonometret tæt på øjet, mens proben peger lige ind mod centrum af cornea uden at pege hverken op, ned eller til siden. Positionen er korrekt, når probebasens lys er grønt og vises symmetrisk i centrum af patientens synsfelt. Se figur 23 og 24.

- Korrekt justering af tonometret (se figur 25).
 - Ukorrekt justering af tonometret (se figur 26).
 - Ukorrekt justering af tonometret. Juster igen, så du kun ser tonometrets forside og det grønne lys symmetrisk i miden af dit synsfelt (se figur 27).
5. Tryk på måleknappen:

Enkelttilstand:

Tryk kort på knappen (1 sekund), og du hører et kort bip; gentag for at tage en måling ad gangen, indtil du hører et langt bip og ser lampen Done (Klar) (17) lyse på bagpanelet (figur 28).

Serietilstand:

Hold måleknappen trykket ned for at tage sekvensen af seks målinger, indtil du hører et langt bip og ser lampen Done (Klar) lyse på bagpanelet. Knappen skal holdes nedtrykket i mindst tre sekunder (figur 29).

6. Hvis begge øjne måles, gentages trin 1-5, mens du bruger dit andet øje.
7. Hvis der opstår en fejl, trykkes kort på knappen Measure (Mål) (1 sekund). Fortsæt målingen. Se også afsnit 12 Fejlfinding.
8. Tryk på tænd-/slukknappen (20) i tre sekunder for at slukke for tonometret. Proben glider ud af probebasen.
9. Fjern og bortskaf den brugte probe forsvarligt.

11. AFLÆSNING AF MÅLERESULTATER

Tonometret gemmer oplysninger om alle afsluttede målesekvenser med seks målinger. De gemte oplysninger omfatter det beregnede, endelige resultat af øjets tryk i mmHg, klokkeslæt og dato for målingen, identifikation af øje (højre eller venstre) og målingens kvalitet. Det er nemt at uploade:

1. Start Icare LINK-softwaren på din pc (figur 30).
2. Tilslut tonometret til pc'en med USB-kablet. Lysene Load (Isæt) og Measure (Mål) blinker. Hvis ingen lys blinker, eller lysene Service og Battery blinker, skal du tilslutte USB-kablet igen.
3. Icare LINK softwaren opdaterer nu automatisk tonometrets interne ur til pc'ens klokkeslæt (figur 31).
4. Kopier dataene til en valgt patient på Icare LINK-softwaren (figur 32).

Flere oplysninger om **Icare LINK-softwaren**

<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. FEJLFINDING

Tonometret monitorerer og kontrollerer probens måleposition og hastighed under målingerne og signalerer fejl med lyd- og lyssignaler. Følgende tabel instruerer dig i fejlsituationer og forklarer betydningen af de forskellige lyd- og lyssignaler. Indikatorlysene fremgår også af figuren under tabellen.

Fejllys	Fejllyde	Årsag	Afhjælpning
Batteri (figur 33).	Nej.	Lavt batteriniveau.	Forbered batteriskift.
Batterilyd blinker.	Nej.	Batteriet er tomt.	Skift batterier.
Probebasen lyser konstant rødt (figur 34).	Nej.	For stor lodret hældning.	Tryk på måleknappen igen for at slette fejlmeddelelsen. Placer tonometret vandret, så probebasens lys bliver grønt.

Fejllys	Fejllyde	Årsag	Afhjælpning
Probebasens lys blinker rødt, og Measure (Måle)-lyset slukker (figur 35).	To lange biplyde	a) Proben er for langt fra eller for tæt på øjet. b) Probens bevægelse var ikke vandret på cornea.	Tryk på måleknappen igen for at slette fejlmeddelelsen. a) Indstil den korrekte afstand på 4-8 mm mellem probespidsen og centrum af cornea. b) Indstil proben vinkelret på centrum af cornea.
Gentagelseslys blinker, og Probebasens lys blinker rødt (figur 36).	To lange fejl-bip.	a) For stor IOP-afvigelse under målingen, fordi brugeren ikke holdt tonometret stabilt. b) Øje blev ikke genkendt.	Tryk på måleknappen igen for at slette fejlmeddelelsen. a) Gentag målingen. b) Tonometret må ikke bevæges under målingerne. Fjern hånden eller fingrene fra de infrarøde transmittere og fra sensoren, fjern patientens hår fra tindingen ved øjet.
Servicelampen blinker, og Probebasens blinker rødt (figur 37).	To lange biplyde	Ukorrekt eller snavset probe eller probabase.	Skift proben, rengør eller udskift probebasen eller kontakt sælgeren for at aftale at apparatet sendes til service.

FRA (figur 38)

1. Alle lys slukket

INITIALISER (figur 39)

2. INDLÆS (grønt ikon)
3. MÅL (grønt ikon)
4. GENTAG (gult ikon)
5. FÆRDIG (grønt ikon)
6. SERVICE (rødt ikon)
7. BATTERI (rødt ikon)

ISÆT PROBE (figur 40)

8. INDLÆS (grønt ikon)

MÅL (figur 41)

9. MÅL (grønt ikon)

GENTAG (figur 42)

10. GENTAG (gult ikon)

FÆRDIG (figur 43)

11. FÆRDIG (grønt ikon)

SERVICE (figur 44)

12. SERVICE (rødt ikon)

LAVT BATTERI (figur 45)

13. BATTERI (rødt ikon)

TOMT BATTERI (figur 46)

14. BATTERI (rødt ikon)

13. UDSKIFTNING AF PROBEBASE

Udskift probebasen hver 3. måned. Udskift proben, udskift eller rengør probebasen, hvis Service-lyset blinker.

Vejledning i udskiftning af probebasen:

- Sluk for tonometeret.
- Skru sondebasens krave af, og læg den et sikkert sted.
- Fjern probebasen ud ved at vippe tonometeret nedad og trække probebasen ud af tonometeret med fingrene.
- Isæt en ny sondebase i tonometeret.
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast.

14. RENGØRING AF PROBEBASE

Probebasen kan genbruges efter grundig rengøring. Rengør probebasen hver sjette måned. Udskift proben, udskift eller rengør probebasen, hvis Service-lyset blinker.

Vejledning i rengøring af probebasen:

- Fyld probebasens beholder til rengøringsmiddel eller en anden beholder med 70-100 % isopropylalkohol.
- Sluk for apparatet.
- Skru probebasens krave af.
- Vend bunden i vejret på probebasen over beholderen, læg probebasen i beholderen og lad den ligge i blød i 5-30 minutter.
- Tag probebasen op af alkoholen.
- Tør probebasen ved at blæse ren eller komprimeret luft ind i hullet i probebasen. Denne procedure fjerner eventuelt resterende snavs.
- Indsæt probebasen i tonometeret.
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast.

15. RENGØRING OG DESINFEKTION

Pande- og kindstøtte skal rengøres, inden apparatet tages i brug til en ny patient. Brug en swab fugtet med 70-100 % isopropylalkoholopløsning. Undlad at nedsænke tonometeret i vand eller en anden væske. Tonometeret må ikke nedsænkes i vand eller rengøres med store mængder vand.

16. TILBEHØR

Artikel nummer	Produktbeskrivelse	Vægt	Mål
540	Probebase	4 g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Probebasens krave	2 g	20 mm x 15 mm
560	Håndledsstrop	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Bæretaske	210 g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Batteridæksel	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Patientvejledning	33 g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Batteri 3 V, CR123A	17 g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Støttepositionsmærker	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	USB-kabel	23 g	1 m
113	Probekoks	55,14 g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Probebasens rengøringsbeholder	3 g	5,6 cm x 2 cm

17. LEVETID

Apparatets forventede levetid er fem år. Vedligeholdelsen beskrevet i kapitel 12-15 er nødvendig i den forventede levetid. Probens holdbarhed i intakt emballage er ter år. Vi anbefaler at du årligt/hver 12. måned kontrollerer udstyret for mekaniske og funktionelle skader og sikrer, at sikkerhedsmærkningen er læselig.

Gælder kun for Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG YDEEVNE DATA

Type: TA022

Dimensioner: ca. 11 cm x 8 cm x 3 cm.

Vægt: ca. 150 g.

Strømforsyning: 2 x CR123 ikke-genopladelige batterier (sørg for at bruge batterier med indbygget PTC-beskyttelse, for eksempel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Måleinterval: 5-50 mmHg

Nøjagtighed (95% toleranceinterval i forhold til manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repeterbarhed (variationskoefficient): $< 8\%$.

Serienummeret står på indersiden af batteridækslet.

Probernes batchnummer står på siden af probeæskene og blisterpakningen.

Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten.

Tonomeret har BF-typebeskyttelse mod elektrisk stød.

Driftsmiljø:

Temperatur: $+10$ til $+35$ °C

Relativ fugtighed 30 % til 90 %

Atmosfærisk tryk: 800 hPa – 1.060 hPa

Opbevaringsmiljø:

Temperatur: $+10$ til $+55$ °C

Relativ fugtighed 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa – 1.060 hPa

Transportmiljø:

Temperatur: $+40$ til $+70$ °C

Relativ fugtighed 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 500 hPa – 1060 hPa

Miljørestriktioner til professionel brug inkluderer:

- Patienttransportsystemer, hvor vibrationer eller lydniveau er så højt, at brugeren ikke kan høre fejlsignaler.

Miljømæssige restriktioner for lægmand (patienter):

- Miljøer med så højt støjniveau, at brugeren ikke kan høre fejlsignalerne.

Driftstilstand: kontinuerlig.

19. SYMBOLER



Forsigtig



Se betjeningsvejledningen for yderligere oplysninger



BF-type apparat



Til engangsbrug



Serienummer



Anvendes inden <dato>



Producent

Class 1 LED product

Produktet opfylder strømkravene for et Klasse 1 LED-produkt ifølge IEC/EN 60825-1 (2001) under normale driftsbetingelser samt dem, med en enkelt fejl.



Opbevares tørt



Produktionsdato



Lotnummer



Steriliseret ved hjælp af bestråling



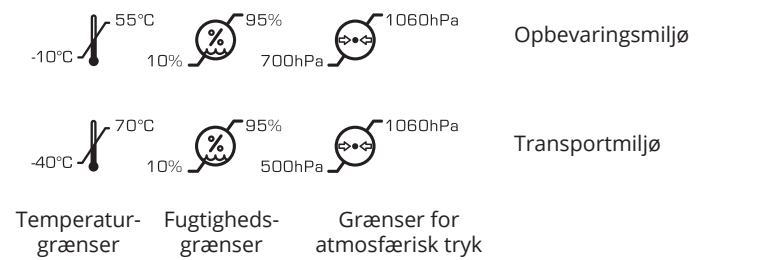
Stand by



Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation. EU-direktiv om affald af elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)

IP22

Beskyttet imod indføring af fingre, og tager ikke skade eller bliver usikker under en specificeret test, i hvilken det er udsat for lodret eller næsten lodret dryppende vand.



Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være 30% eller derover.
Elektrisk hurtige transienter/ udbrud IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	ANVENDES IKKE	Icare HOME (TA022) tonometer fungerer ikke, når det forbindes til en ekstern computer, og apparatets batterier er ikke genopladelige.
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	ANVENDES IKKE	Icare HOME (TA022) tonometer fungerer ikke, når det forbindes til en ekstern computer, og apparatets batterier er ikke genopladelige.
Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelser på tilledninger IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cyklus (1 fase) 0 % UT for 1 cyklus 70 % UT for 25/30 cyklusser (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 cyklusser (50/60 Hz)	ANVENDES IKKE	Icare HOME (TA022) tonometer fungerer ikke, når det forbindes til en ekstern computer, og apparatets batterier er ikke genopladelige.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.  ADVARSEL! Kilder med magnetiske felter skabt af strømfrekvensen må ikke bruges tættere end 15 cm på nogen del af iCare HOME (TA022), inkluderende kabler specificeret af producenten. Ellers kan der opleves en nedsat ydeevne.

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 ADVARSEL: Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm til nogen del af Icare HOME (TA022), herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan der opleves en nedsat ydeevne i dette apparat.
	6 V i ISM og amatørradio-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 KHz	6 V	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 KHz	10 V/m	
Nærhedsfelter fra trådløst RF kommunikationsudstyr IEC 6100-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 KHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1.700 - 1.990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2.400 - 2.570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5.100 - 5.800 MHz 9 V/ m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

21. UDDANNELSE

Alt sundhedspersonale, patienter og plejere bør praktisere brugen af tonometeret med denne brugsvejledning eller patientvejledningen samt en uddannelsesvideo, eller modtage undervisning fra en uddannet person inden udførelse af tonometri.



PORTUGUÊS

1.	Instruções de segurança	1
2.	Indicações de uso.....	2
3.	Contraindicações.....	2
4.	Aviso.....	3
5.	Cuidado	3
6.	Introdução.....	3
7.	Conteúdo da embalagem.....	3
8.	Antes de começar.....	4
9.	Configuração do tonômetro	4
9.1	Instalação ou troca da bateria.....	4
9.2	Ligação do tonômetro	4
9.3	Carregamento da sonda	4
10.	Uso do tonômetro.....	5
10.1	Escolha do modo de medição	5
10.2	Ajuste da posição de medição.....	5
10.3	Reconhecimento automático do olho	5
10.4	Tirando as medições.....	6
11.	Leitura dos dados de medição	6
12.	Solução de problemas.....	7
13.	Substituição da base da sonda.....	8
14.	Limpeza da base da sonda	8
15.	Limpeza e desinfecção	8
16.	Acessórios	8
17.	Vida útil.....	9
18.	Dados técnicos e de desempenho.....	9
19.	Símbolos.....	10
20.	Declaração sobre eletromagnetismo	10
21.	Treinamento	12

PORTUGUÊS

Icare® HOME (Modelo: TA022) MANUAL DE INSTRUÇÕES

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Em caso de conflito, a versão em inglês prevalecerá.

Este dispositivo está de acordo com a: Diretiva do Dispositivo Médico 93/42/EEC
Regulamentações de Dispositivo Médico Canadense
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabricado na Finlândia



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598



www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO!

O tonômetro não deve ser empurrado na direção do olho (a ponta da sonda deve ficar a 4-8 mm ou 5/32-5/16" do olho).



AVISO!

Mantenha o tonômetro fora do alcance de crianças, pois a base da sonda, a tampa do compartimento da bateria e as sondas são muito pequenas e uma criança poderá engoli-las.



AVISO!

As pontas de sonda são descartáveis e são embaladas em condição estéril.



AVISO!

Para evitar contaminação, não toque na sonda sem embalagem e não use a sonda se ela tocar em superfície não estéril, como mesa ou chão.



AVISO!

Os profissionais da saúde devem informar aos pacientes que eles não devem modificar ou interromper o plano de tratamento sem buscar orientação de um profissional da saúde.



AVISO!

Por questões de cibersegurança, não conecte à porta USB exceto quando estiver carregando os dados de medição do paciente. Além disso, o tonômetro não permitirá que você tire nenhuma medição quando o USB é conectado. Todos os outros controles tradicionais de cibersegurança (software antivírus, software de malware, rede separada para o dispositivo, etc.) não se aplicam já que o dispositivo é standalone, não está em rede e não contém software de sistema operacional.



AVISO!

Não troque as baterias ou a base da sonda quando o cabo USB estiver conectado.



AVISO!

Não é permitido fazer nenhuma modificação neste equipamento.



AVISO!

Use apenas sondas originais e certificadas produzidas pelo fabricante. As sondas são de uso único (par único de sequências de medição) apenas. Use apenas as sondas tiradas da embalagem original, intacta. O fabricante não pode garantir a esterilidade da sonda depois que a vedação for comprometida. A re-esterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos, no dano da sonda, contaminação cruzada por bactérias ou vírus e infecção no olho. A reesterilização ou reutilização anulará todas as responsabilidades e obrigações do fabricante com relação à segurança e eficácia do tonômetro.

 AVISO!

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

 AVISO!

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

 CUIDADO!

- *Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o revendedor que vendeu o tonômetro para você.*
- *Use o tonômetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado e o fabricante não é responsável por danos provenientes do uso inadequado ou das consequências disso.*
- *Nunca abra o estojo do tonômetro, exceto para o compartimento da bateria.*
- *Nunca deixe o tonômetro ficar molhado.*
- *Não use o tonômetro próximo de substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.*
- *Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos pelo apoio de testa ou de bochecha. Para evitar isso, limpe o apoio de testa e bochecha com desinfetante para cada novo paciente. Consulte o capítulo 'Limpeza e desinfecção'.*
- *O tonômetro está em conformidade com as exigências da EMC (IEC 60601-1-2), mas poderá ocorrer interferência se for usado próximo de um dispositivo (<1 m) que cause emissões eletromagnéticas de alta intensidade, como um telefone celular. Apesar de as emissões eletromagnéticas do tonômetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências em outros dispositivos nas proximidades, por exemplo, sensores sensíveis.*
- *Se você não usar o tonômetro por um longo período, remova as baterias, pois elas podem vazar.*
- *Certifique-se de descartar as sondas de uma só utilização de forma adequada (por exemplo, numa lixeira para resíduos de metal).*
- *Pilhas, materiais de embalagem e bases de sonda devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais.*
- *Certifique-se de usar baterias com proteção PTC integrada, por exemplo, Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.*
- *Não cubra os transmissores ou o sensor de reconhecimento de olho durante a medição, por exemplo, com os dedos. Mantenha sua mão, cabelo e objetos, como travesseiros, distantes do lado da tampa de seu olho, pois eles produzem um reflexo infravermelho que causa um erro.*
- *O tonômetro se desliga automaticamente depois de 3 minutos se não for usado.*
- *Acerte a hora do tonômetro com a sua hora local. Isto é feito automaticamente executando as etapas 1 e 2 da seção 11. Lendo os dados de medição.*

2. INDICAÇÕES DE USO

O tonômetro Icare HOME é um dispositivo que precisa de prescrição médica projetado para monitorar a pressão intraocular (IOP – intraocular pressure) no olho humano. Ele é indicado para ser usado por pacientes ou seus cuidadores sob a supervisão de um profissional de oftalmologia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com qualquer um dos seguintes quadros não devem receber o tonômetro HOME:

1. Infecção ocular ativa, inclusive conjuntivite infecciosa
2. Trauma ocular recente, inclusive laceração córnea ou perfuração córnea/escleral
3. Artrite incapacitante ou coordenação motora limitada que afeta a automanipulação do tonômetro Icare
4. Blefarospasmo
5. Nistagmo

4. AVISO

Pacientes com os seguintes quadros não são geralmente elegíveis para a utilização do tonômetro HOME, já que têm possibilidades de introduzir condições inseguras durante a utilização ou de atrapalhar a execução de medições:

1. Acuidade visual de perto sem correção de 20/200 ou pior.
2. Apenas um olho funcional
3. Fixação ruim ou excêntrica
4. Deficiência auditiva no âmbito que o indivíduo não consegue ouvir nem conversar com outras pessoas sem a ajuda de aparelho e/ou linguagem de sinais
5. Uso de lente de contato
6. Olhos secos
7. Ceracotone
8. Microftalmia
9. Buftalmia
10. Extração da catarata nos últimos 2 meses

5. CUIDADO

A segurança e eficácia do tonômetro Icare HOME não foram avaliadas para pacientes com:

1. Astigmatismo corneano alto >3d.
2. Um histórico de cirurgia incisional de glaucoma ou de córnea, incluindo a cirurgia de córnea a laser.
3. Cicatriz corneana
4. Uma espessura de córnea central maior que 0,60 mm ou menor que 0,50 mm
5. História conhecida de dificuldade de obtenção das medidas Goldmann IOP ou quaisquer fatores que possam contribuir para medidas Goldmann IOP imprecisas (por ex. contração na pálpebra ou tremor)

6. INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare HOME é um dispositivo portátil para uso pessoal. A grande vantagem é que não é necessário usar um anestésico tópico.

O tonômetro usa o método de recuperação. Uma sonda descartável, pequena e leve entra em contato com o olho de forma muito breve. O tonômetro mede a desaceleração da sonda e o tempo de recuperação e calcula a IOP com base nestes parâmetros.

Uma sequência de medição inclui seis medições. A sonda se move para a córnea e volta durante cada medição. Como resultado, após seis medições, o tonômetro calcula a IOP final e a armazena com outras informações na memória do tonômetro, incluindo a data, o horário, a identificação do olho (direito ou esquerdo) e a qualidade da medição.

O tonômetro Icare HOME pode registrar mais de mil resultados de medição. Você pode copiar as informações de medição registradas para um PC por meio de um cabo USB para auxiliar no tratamento de seus pacientes com glaucoma.

7. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- Tonômetro Icare HOME
- 10 sondas descartáveis esterilizadas
- 2 baterias
- Cartão de memória USB que inclui o manual de instruções para profissionais da saúde e o software Icare LINK
- Cabo USB para conectar o tonômetro Icare HOME a um PC que executa o software Icare LINK
- Instruções para baixar o software Icare LINK e o registro do tonômetro
- Guia do paciente
- Etiquetas de posição do suporte
- Cartão de garantia
- Estojo para transporte
- Faixa do pulso
- Recipiente de limpeza da base da sonda

8. ANTES DE COMEÇAR

Localize as partes, os botões e as luzes indicadoras principais do tonômetro. As figuras localizam-se no início deste documento.

PEÇAS FRONTAIS (Figura 1)

6. Base da sonda que incorpora a luz indicadora
7. Transmissor de reconhecimento do olho
8. Sensor de reconhecimento do olho
9. Apoio da bochecha
10. Apoio da testa

PEÇAS SUPERIORES (Figura 2)

11. Botão de medição
12. Indicador de posição do apoio da testa

PEÇAS LATERAIS (Figura 3)

13. Roda de ajuste do apoio da testa
14. Roda de ajuste do apoio da bochecha

PEÇAS INFERIORES (Figura 4)

15. Tampa da bateria
16. Tampa de silicone (tampa da USB)
17. Etiqueta de tipo

PAINEL TRASEIRO (Figura 5)

18. Botão de medição
19. Luz LOAD (Carregar)
20. Luz MEASURE (Medir)
21. Luz REPEAT (Repetir)
22. Luz DONE (Concluído)
23. Luz SERVICE (Serviço)
24. Luz BATTERY (Bateria)
25. Botão POWER (Liga/desliga)

9. CONFIGURAÇÃO DO TONÔMETRO

A configuração do tonômetro Icare HOME é fácil, com apenas algumas etapas. Os subcapítulos a seguir descrevem como começar.

9.1 INSTALAÇÃO OU TROCA DA BATERIA

Levante a tampa de silicone que protege a porta USB e mantenha a tampa do compartimento da bateria no lugar. Abra a tampa do compartimento da bateria pressionando a tampa de silicone um pouco para baixo e deslizando a tampa do compartimento da bateria, conforme mostrado na Figura 6.

1. Tampa de silicone
2. Tampa da bateria

Insira duas baterias de lítio CR123A na ordem correta: extremidade (+) para cima, conforme mostrado na figura à esquerda. Feche a tampa firmemente e pressione a tampa de silicone no lugar para cobrir a porta USB.

9.2 LIGAÇÃO DO TONÔMETRO

Pressione o botão liga/desliga (20) para ligar o tonômetro. As luzes (14-19) serão acesas brevemente. Após uma pausa breve, a luz Load (Carregar) no painel traseiro pisca para lembrar o usuário de carregar a sonda descartável no tonômetro antes da medição.

9.3 CARREGAMENTO DA Sonda

O tonômetro Icare HOME usa sondas descartáveis que são embaladas em um tubo plástico e enroladas em plástico bolha, conforme mostrado nas Figuras 8 e 9.

Para carregar a sonda:

1. Desembale a sonda (Figura 10).
2. Remova a tampa do recipiente da sonda conforme mostrado na Figura 11. Aponte o tonômetro para cima.
3. Solte a sonda na base de sonda (12) virando o recipiente da sonda do avesso, conforme mostrado na Figura 12.
4. Pressione o botão de medição brevemente (1 segundo) para ativar a sonda (Figura 13).
5. A sonda se move rapidamente para trás e para frente (Figura 14).
6. Se a luz de Medição verde piscar, a sonda será carregada corretamente e estará pronta para a medição (Figura 15).

10. USO DO TONÔMETRO**10.1 ESCOLHA DO MODO DE MEDIÇÃO**

O tonômetro pode operar em dois modos:

Modo de série

O modo de série é útil principalmente durante a auto-tonometria. No modo de série, manter o botão pressionado (veja a Figura 16) inicia a função de medição e o tonômetro tirará seis medições rápidas, uma depois da outra, para obter a leitura final de IOP. O botão deve ser pressionado por pelo menos 3 segundos.

Modo único

Você pode usar o modo único para tirar uma medição individual de cada vez. O modo único é útil principalmente para pacientes que tendem a piscar muito. Aqui, pressione o botão de medição brevemente (1 segundo) para cada uma das seis medições para obter a leitura final da IOP (Figura 17).

10.2 AJUSTE DA POSIÇÃO DE MEDIÇÃO

O tonômetro tem dois apoios ajustáveis (veja pontos 4 e 5 na Figura 1), um para a teste e um para a bochecha, conforme mostrado na Figura 18. Eles foram projetados para garantir uma distância e um alinhamento de medição precisos.

Para ajustar a posição de medição para seu paciente:

1. Ajuste os apoios usando as rodas de ajuste, conforme mostrado na Figura 18.
2. Mantenha a sonda na horizontal e apontando perpendicularmente para o centro da córnea.
3. Ajuste a distância entre a ponta da sonda e o centro da córnea para que seja 4-8 mm (5/32-5/16 pol), como mostrado na Figura 19.
4. Leia a configuração de distância (testa A•1, A•2, etc., bochecha B•1, B•2, etc.) entre as setas da escala (veja o ponto 7 na Figura 2) localizada nos apoios (veja a Figura 20) e anote-a em uma etiqueta de posição de apoio para o paciente.
5. Faça o mesmo para o outro olho, a menos que apenas um olho precise de monitoramento.
6. Verifique se as posições de apoio estão corretas sempre que o paciente chegar para uma consulta médica.

10.3 RECONHECIMENTO AUTOMÁTICO DO OLHO

O tonômetro inclui um sistema automático de reconhecimento de olho que identifica qual olho, direito ou esquerdo, você está medindo. O sistema tem dois transmissores LED de infravermelho logo abaixo da base da sonda e um sensor LED de infravermelho acima da base da sonda, como na Figura 21. O transmissor do lado direito envia luz infravermelha invisível para o lado direito, e o transmissor do lado esquerdo para o lado esquerdo. Essa luz infravermelha é refletida do nariz para o sensor. O sensor sabe de qual transmissor a luz infravermelha refletida veio e, dessa forma, qual olho você está medindo. A indicação resultante do olho é incluída nos dados que você pode transferir para um PC, conforme descrito na seção 11.

COMPONENTES DE RECONHECIMENTO DO OLHO (Figura 21)

1. Transmissor infravermelho do lado esquerdo e lado direito.
2. Sensor de infravermelho.

10.4 TIRANDO AS MEDIÇÕES

A sonda fará um contato breve e sutil com o olho quando você tirar a medição. Nenhum anestésico tópico é necessário. A frequência de medições recomendada é 3-4 vezes ao dia com um máximo de 5-6.

Para medir a pressão intraocular:

1. Verifique se a luz **Measure** (Medir) ainda está piscando no painel traseiro.
2. Se a luz **Measure** não piscar, pressione o **Power** botão (Liga/desliga) e aguarde até a luz **Measure** (Medir) acender novamente.
3. O paciente deve olhar em frente para um ponto específico enquanto mantém os olhos bem abertos, conforme mostrado na Figura 22.
4. Traga o tonômetro perto do olho, com a sonda apontando perpendicularmente para o centro da córnea, sem inclinação horizontal ou vertical. A posição está correta quando a luz da base da sonda é verde e aparece simetricamente no centro da visão do paciente. Veja Figuras 23 e 24.
 - Alinhamento correto do tonômetro (veja a Figura 25).
 - Alinhamento correto do tonômetro (veja a Figura 26).
 - Alinhamento incorreto do tonômetro. Reajuste de forma que você veja só a frente do tonômetro e a luz verde simetricamente no centro de sua visão (veja a Figura 27).
5. Pressione o botão de medição:

Modo único:

Pressione o botão brevemente (1 segundo) e você ouve um bip curto, repita para fazer uma medição de cada vez até ouvir um bip longo e ver a luz Done (Concluído) (17) acesa no painel traseiro (Figura 28).

Modo de série:

Mantenha pressionado o botão de medição para fazer uma sequência de seis medições até ouvir um bip longo e ver a luz Done (Concluído) acesa no painel traseiro. O botão deve ser pressionado por pelo menos 3 segundos (Figura 29).

6. Se ambos os olhos forem medidos, repita etapas 1-5 para o outro olho.
7. Se ocorrer um erro, pressione o botão **Measure** (Medir) brevemente (1 segundo) e continue a medição. Consulte também a seção 12 Solução de problemas.
8. Pressione o botão liga/desliga por três segundos para desligar o tonômetro. A sonda desliza para fora da base da sonda.
9. Remova e descarte a sonda usada adequadamente.

11. LEITURA DOS DADOS DE MEDIÇÃO

O tonômetro armazena informações sobre cada sequência de medição completa de seis medições. As informações armazenadas incluem a leitura da pressão final calculada do olho em mmHg, o horário e a data da medição, a identificação do olho (direito ou esquerdo) e o nível de qualidade da medição. A transferência de dados é fácil:

1. Inicie o software Icare LINK no seu PC (Figura 30).
2. Conecte o tonômetro ao PC usando o cabo USB. As luzes Load (Carregar) e Measure (Medir) vão piscar. Se nenhuma luz piscar ou se as luzes Service (Serviço) e Battery (Bateria) piscarem, reconecte o cabo USB.
3. O relógio interno do tonômetro é atualizado automaticamente neste momento para a hora do PC pelo software Icare LINK (Figura 31).
4. Copie os dados do paciente selecionado para o software Icare LINK (Figura 32).

Mais informações sobre o software **Icare LINK**

<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O tonômetro monitora e controla automaticamente a posição de medição e a velocidade da sonda durante as medições, e indica erros com sons e luzes. A tabela a seguir o instrui nas situações de erro e explica o que significam as diferentes luzes e sons. As luzes indicadoras também são apresentadas na figura a abaixo da tabela.

Luz de erro	Som do erro	Motivo	Ação
Bateria (Figura 33).	Não.	A bateria está quase vazia.	Preparar para trocar baterias.
A luz da bateria está piscando.	Não.	A bateria está vazia.	Trocar baterias.
A luz da base da sonda é vermelho sólido (Figura 34).	Não.	Muita inclinação vertical.	Pressionar o botão de medição novamente para limpar a mensagem de erro. Posicione o tonômetro na posição horizontal, de forma que a luz da base da sonda se torne verde.
A luz da base da sonda está piscando em vermelho e a luz Measure (Medir) está desligada (Figura 35).	Dois sinais sonoros longos.	a) A sonda está muito distante do olho ou muito próxima a ele. b) O movimento da sonda não foi perpendicular à córnea.	Pressionar o botão de medição novamente para limpar a mensagem de erro. a) Defina a distância correta de 4-8 mm (5/32-5/16 pol) entre a ponta da sonda e o centro da córnea. b) Posicione a sonda perpendicularmente ao centro da córnea.
A luz Repeat (Repetir) está piscando e a luz da base da sonda está piscando em vermelho (Figura 36).	Dois sinais sonoros de erro longos.	a) Muito desvio de IOP durante a medição, pois o usuário não manteve o tonômetro estável. b) O olho não foi reconhecido.	Pressionar o botão de medição novamente para limpar a mensagem de erro. a) Repetir a medição. b) Não mova o tonômetro durante as medições, remova a mão ou os dedos dos transmissores e do sensor de infravermelho, afaste o cabelo do paciente do lado da têmpora de seu olho.
A luz Service (Serviço) está piscando e a base da sonda está piscando em vermelho (Figura 37).	Dois sinais sonoros longos.	Sonda ou base da sonda suja ou incorreta.	Troque a sonda, limpe ou altere a base da sonda ou entre em contato com o vendedor para agendar o envio do dispositivo para manutenção.

OFF (Desligado) (Figura 38)

1. Luzes apagadas

INITIALIZE (Inicializar) (Figura 39)

2. LOAD (Carregar) (ícone verde)
3. MEASURE (Medir) (ícone verde)
4. REPEAT (Repetir) (ícone amarelo)
5. DONE (Pronto) (ícone verde)
6. SERVICE (Serviço) (ícone vermelho)
7. BATTERY (Bateria) (ícone vermelho)

LOAD PROBE (Carregar Sonda) (Figura 40)

8. LOAD (Carregar) (ícone verde)

MEASURE (Medir) (Figura 41)

9. MEASURE (Medir) (ícone verde)

REPEAT (Repetir) (Figura 42)

10. REPEAT (Repetir) (ícone amarelo)

DONE (Pronto) (Figura 43)

11. DONE (Pronto) (ícone verde)

SERVICE (Serviço) (Figura 44)

12. SERVICE (Serviço) (ícone vermelho)

LOW BATTERY (Bateria Fraca) (Figura 45)

13. BATTERY (Bateria) (ícone vermelho)

EMPTY BATTERY (Bateria Vazia) (Figura 46)

14. BATTERY (Bateria) (ícone vermelho)

13. SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA Sonda

Substitua a base da sonda a cada doze meses. Troque a sonda, substitua ou limpe a base da sonda se a luz Service (Serviço) piscar.

Instruções para substituir a base da sonda:

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

14. LIMPEZA DA BASE DA Sonda

Você pode reutilizar a base da sonda depois de limpar com cuidado. Limpe a base da sonda a cada seis meses. Troque a sonda, limpe ou substitua a base da sonda se a luz Service (Serviço) piscar.

Instruções para limpar a base da sonda:

- Preencha o recipiente de limpeza da base da sonda ou outro recipiente de limpeza com álcool isopropílico 70-100%.
- Desligue o dispositivo.
- Solte o colar da base da sonda.
- Inverta a base da sonda sobre o recipiente, mergulhe a base da sonda no recipiente e deixe de molho por 5-30 minutos.
- Retire a base da sonda de dentro do álcool.
- Seque a base da sonda soprando ar comprimido limpo no orifício da base da sonda. Essa ação também removerá possíveis resíduos de sujeira.
- Insira a base da sonda no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

15. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Você deve limpar os apoios de testa e bochecha para cada novo paciente. Use um pano umedecido com solução de álcool isopropílico 70-100%. Não mergulhe o tonômetro em água ou qualquer outro líquido. O tonômetro não deve ser mergulhado ou limpo usando muita água.

16. ACESSÓRIOS

Número da peça	Descrição do produto	Peso	Dimensões
540	Base da sonda	4g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Colar da base da sonda	2g	20 mm x 15 mm
560	Faixa do pulso	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Estojo para transporte	210g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Tampa da bateria	3g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Guia do paciente	33g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Bateria 3 V, CR123A	17g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Etiquetas de posição do suporte	40 g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	Cabo USB	23g	1 m

Número da peça	Descrição do produto	Peso	Dimensões
113	Caixa da sonda	55,14g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Recipiente de limpeza da base da sonda	3g	5,6 cm x 2 cm

17. VIDA ÚTIL

A vida útil estimada do dispositivo é de 5 anos. A manutenção descrita nos capítulos 12-15 é necessária durante a vida útil estimada. O prazo de validade das sondas em seu pacote original intacto é de 3 anos. Recomendamos inspecionar o dispositivo quanto a danos mecânicos e funcionais, bem como as etiquetas de segurança quanto à elegibilidade, anualmente/a cada 12 meses.

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

18. DADOS TÉCNICOS E DE DESEMPENHO

Tipo: TA022

Dimensões: aproximadamente 11cm x 8cm x 3cm.

Peso: aproximadamente 150 g.

Fonte de alimentação: 2 baterias CR123 não recarregáveis (certifique-se de usar baterias com proteção PTC integrada, por exemplo, Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.)

Faixa de medição: 5-50 mmHg.

Precisão (intervalo de tolerância de 95% com relação à manometria): $\pm 1,2 \text{ mmHg}$ ($\leq 20 \text{ mmHg}$) e $\pm 2,2 \text{ mmHg}$ ($> 20 \text{ mmHg}$).

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

O número de série está localizado no lado de dentro da tampa do compartimento da bateria.

O número de lote das sondas está no lado da caixa de sonda e do plástico bolha.

Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente.

O tonômetro possui proteção contra choques elétricos do tipo BF.

Ambiente de operação:

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

Umidade relativa: 30% a 90%

Pressão atmosférica: 800 hPa – 1060 hPa

Ambiente de armazenagem:

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

Umidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Ambiente de transporte:

Temperatura: -40°C a $+70^\circ\text{C}$

Umidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa

Restrições ambientais para uso profissional incluem:

- Veículos Medivac ou similares, em que os níveis de vibração e ruído são tão altos que o usuário não consegue ouvir os sinais de erro.

Restrições ambientais para deitar operadores (pacientes):

- Ambientes onde o ruído é tão alto que o usuário não pode ouvir os sinais de erro.

Modo de operação: contínuo

19. SÍMBOLOS



Cuidado



Consulte as instruções de operação para obter mais informações.



Dispositivo tipo BF



Descartável de única utilização



Número de série



Validade <data>



Fabricante

Class 1 LED product

Este produto cumpre com os requisitos de energia de produto Classe 1 LED da IEC/EN 60825-1 (2001) sob condições normais de funcionamento e as de falha por uma única avaria.



Manter seco



Data de fabricação



Número do lote



Esterilizado usando irradiação



Reserva



Não descarte este produto com outro lixo de tipo doméstico. Envie a uma unidade apropriada para recuperação e reciclagem. EU WEEE (Diretiva da União Europeia para Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico)

IP22

Protegido contra inserção de dedos e não será danificado ou tornar-se inseguro durante um teste especificado no qual seja exposto a gotejamento de água vertical ou quase vertical.



55°C

10%



95%

700hPa



1060hPa

Ambiente de armazenagem



70°C

10%



95%

500hPa



1060hPa

Ambiente de transporte

Limites de temperatura

Limites de umidade

Limites de pressão atmosférica

20. DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO

O Icare HOME é um equipamento de classe B e necessita de precauções especiais com relação a EMC, e deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC descritas abaixo.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Icare HOME (TA022) é destinado ao uso e deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare HOME (TA022) é operado a bateria e só usa energia de RF para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são baixas e provavelmente não vão causar nenhuma interferência em equipamentos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Icare HOME (TA022) é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados a redes públicas de baixa tensão que energizam edifícios usados para fins residenciais.

Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NÃO SE APLICA	O nível de energia do Icare HOME (TA022) está abaixo do padrão exigido; as pilhas não são recarregáveis
Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3	NÃO SE APLICA	As pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Icare HOME (TA022) é destinado ao uso e deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV no contato ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV no ar	± 8 kV no contato ±15 kV no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/ surto IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	NÃO SE APLICA	O tonômetro Icare HOME (TA022) não funciona quando conectado a um computador externo; as pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±2 kV para modo comum	NÃO SE APLICA	O tonômetro Icare HOME (TA022) não funciona quando conectado a um computador externo; as pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT para ciclo de 0,5 (unifásico) 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos (50/60 Hz) 0 % UT para 250/300 ciclos (50/60 Hz)	NÃO SE APLICA	O tonômetro Icare HOME (TA022) não funciona quando conectado a um computador externo; as pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de energia dos campos magnéticos deve estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.  AVISO: Fontes de energia de campo magnético da frequência devem ser usado até 15 cm (6 polegadas) de qualquer parte do Icare HOME (TA022), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver degradação de desempenho.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Icare HOME (TA022) é destinado ao uso e deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de con- formidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz	3 V	 AVISO: Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância de até 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Icare HOME (TA022), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver degradação de desempenho deste equipamento.
	6 V em ISM e faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 V	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/ m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
			Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 

21. TREINAMENTO

Todos os profissionais da área de saúde, pacientes e cuidadores deveriam exercitar o uso do tonômetro com esse manual de instruções ou com o guia do paciente e um vídeo treinamento, ou receberem o treinamento de um profissional especializado antes de aplicarem a tonometria.



NEDERLANDS

1.	Veiligheidsinstructies	1
2.	Aanwijzingen voor gebruik.....	2
3.	Contra-indicaties	2
4.	Waarschuwing	3
5.	Let op	3
6.	Inleiding.....	3
7.	Inhoud van de verpakking.....	3
8.	Voordat u begint.....	4
9.	De tonometer gereedmaken voor gebruik.....	4
9.1	De batterij installeren of vervangen	4
9.2	De tonometer inschakelen	4
9.3	De sonde laden.....	5
10.	De tonometer gebruiken	5
10.1	De meetmodus kiezen.....	5
10.2	De meetpositie instellen.....	5
10.3	Automatische oogherkenning	5
10.4	De meting uitvoeren	6
11.	De meetgegevens lezen	6
12.	Problemen oplossen.....	7
13.	De sondebasis vervangen	8
14.	De sondebasis reinigen	8
15.	Reiniging en desinfectie	8
16.	Accessoires.....	8
17.	Levensduur	9
18.	Technische gegevens	9
19.	Symbolen.....	10
20.	Elektromagnetische verklaring.....	10
21.	Training.....	12

NEDERLANDS

Icare® HOME (model: TA022) GEBRUIKSAANWIJZING

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. In het geval van een conflict is de Engelse versie doorslaggevend.

Dit apparaat voldoet aan: Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Canadese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Made in Finland



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



WAARSCHUWING!

Druk de tonometer niet op het oog (de afstand tussen de punt van de sonde en het oog moet 4-8mm zijn).



WAARSCHUWING!

Houd de tonometer buiten bereik van kinderen. De sondebasis, het deksel van het batterijvakje en sondes zijn kleine voorwerpen die kinderen kunnen inslikken.



WAARSCHUWING!

De sondes zijn voor eenmalig gebruik en worden geleverd in een steriele verpakking.



WAARSCHUWING!

Voorkom kruisbesmetting, raak een onverpakte sonde niet aan, gebruik een sonde niet meer als deze in aanraking is geweest met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer.



WAARSCHUWING!

Zorgverleners dienen patiënten te vertellen dat ze hun behandelingsplan niet mogen aanpassen of stopzetten zonder vooraf advies in te winnen bij de zorgverlener.



WAARSCHUWING!

Sluit t.b.v. de cyberveiligheid niet aan op de USB-poort, behalve wanneer u meetgegevens van een patiënt. U kunt ook geen metingen uitvoeren met de tonometer als de USB-kabel is aangesloten. Alle andere traditionele cyberveiligheidsbeveiligingen (anti-virussoftware, malware-software, apart netwerk voor het toestel enz.) zijn niet van toepassing, aangezien het apparaat op zichzelf staand is, niet aangesloten is op een netwerk en geen besturingssysteemsoftware heeft.



WAARSCHUWING!

Vervang de batterijen of sondebasis niet als de USB-kabel is aangesloten.



WAARSCHUWING!

Modificatie van dit instrument is niet toegestaan.



WAARSCHUWING!

Gebruik uitsluitend originele en gecertificeerde sondes die zijn gemaakt door de producent. De sondes zijn voor eenmalig gebruik, ofwel voor één reeks metingen. Gebruik uitsluitend sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. De fabrikant kan steriliteit van de sonde niet waarborgen als de verzegeling is verbroken. Hersterilisatie of hergebruik van de sonde kan leiden tot incorrecte meetwaarden, een defect van de sonde, kruisbesmetting door bacteriën of virussen, en een ooginfectie. Door hersterilisatie of hergebruik vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.

WAARSCHUWING!

Gebruik van andere accessoires, meetwaarde-omvormers en kabels dan degene die worden gespecificeerd of geleverd door de producent van dit instrument kan verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument veroorzaken en resulteren in een niet correcte werking.

WAARSCHUWING!

Als dit instrument naast of op/onder andere instrumenten wordt bewaard, kan dat leiden tot niet correcte werking; dit dient te worden voorkomen. Als het toch moet worden gebruikt in zulke gevallen dienen beide instrumenten in de gaten te worden gehouden om zeker te stellen dat ze naar behoren werken.

LET OP!

- Controleer het instrument na het openen van de verpakking op uitwendige beschadiging of onvolkomenheden, met name op schade aan het koffertje. Neem contact op met de dealer bij wie u de tonometer hebt gekocht, als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.
- Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Enig ander gebruik is incorrect en de fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen van dergelijk gebruik.
- Open nooit de behuizing van de tonometer, met uitzondering van het batterijvakje.
- Laat de tonometer nooit nat worden.
- Gebruik de tonometer niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.
- Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de steun voor het voorhoofd of jukbeen. Reinig de steun voor voorhoofd en jukbeen voor elke nieuwe patiënt met desinfecterend middel om dit te voorkomen. Zie het hoofdstuk 'Reiniging en desinfectie'.
- De tonometer voldoet aan de EMC-vereisten zoals vastgelegd in IEC 60601-1-2, maar er kan interferentie in de tonometer optreden als het instrument wordt gebruikt nabij (<1 m) een apparaat dat hoogfrequente elektromagnetische energie uitzendt, bijvoorbeeld een mobiele telefoon. Hoewel de elektromagnetische emissies van de tonometer zelf ruim binnen de niveaus vallen die worden toegestaan door de betreffende normen, kunnen ze interfereren met andere apparaten in de nabijheid, bijvoorbeeld gevoelige sensoren.
- Verwijder de batterijen als u de tonometer gedurende een langere periode niet gebruikt daar deze kunnen lekken.
- Voer de sondes voor eenmalig gebruik correct af (bijvoorbeeld in een bak voor metaalafval).
- Voer batterijen, verpakkingsmateriaal en sondebases af in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving.
- Gebruik altijd batterijen met ingebouwde PTC-beveiliging, bijvoorbeeld Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Zorg dat u de zenders en sensor voor oogherkenning tijdens de metingen niet afdekt, bijvoorbeeld met uw vingers. Houd uw hand, haar enz. en voorwerpen zoals kussens weg van de slaapzijde van uw oog omdat deze infrarode weerspiegeling produceren die een fout veroorzaakt.
- De tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.
- Stel de lokale tijd in op de tonometer. De tijd wordt automatisch ingesteld als u stap 1 en 2 in paragraaf 11 uitvoert. De meetgegevens lezen.

2. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De Icare HOME-tonometer is een apparaat voor bewaking van de interne oogdruk (IOP, intraocular pressure) in het menselijk oog. Het instrument wordt verstrekt op doktersvoorschrift. Het instrument is bestemd voor gebruik door patiënten of hun verzorgers onder toezicht van een gekwalificeerd oogkundige.

3. CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een of meerdere van de volgende aandoeningen mogen de HOME-tonometer niet verschreven krijgen.

1. Actieve oogontsteking, waaronder infectieuze conjunctivitis
2. Recent oculair trauma, waaronder corneale laceratie of corneale/sclerale perforatie

3. Ernstige artritis of beperkte motorische coördinatie die van invloed is op zelfstandig hanteren van de Icare-tonometer
4. Blepharospasme
5. Nystagmus

4. WAARSCHUWING

Patiënten met de volgende aandoeningen komen over het algemeen niet in aanmerking voor gebruik van de HOME-tonometer, omdat zij mogelijk onveilige omstandigheden kunnen veroorzaken tijdens gebruik, of de metingen kunnen beïnvloeden.

1. Ongecorrigeerde visus voor dichtbij van 20/200 of slechter
2. Slechts één goed werkend oog
3. Slechte of excentrische fixatie
4. Zodanig slechthorend dat de persoon niet kan horen en niet kan praten met anderen zonder ondersteuning en/of gebarentaal
5. Gebruik van contactlenzen
6. Droge ogen
7. Keratoconus
8. Microphthalmus
9. Buphthalmus
10. Cataractextractie binnen de afgelopen 2 maanden

5. LET OP

De veiligheid en doeltreffendheid van de Icare HOME-tonometer zijn niet beoordeeld voor patiënten met:

1. Hoog corneaal astigmatisme $>3d$
2. Historie van incisonele glaucoom- of hoornvliesoperaties, inclusief laseroperaties van het hoornvlies
3. Littekens op het hoornvlies
4. Centrale corneale dikte groter dan 0,60mm of kleiner dan 0,50mm
5. Bekende historie van moeilijk Goldmann IOP-metingen verkrijgen of factoren die zouden kunnen bijdragen aan onnauwkeurige Goldmann IOP-metingen (bijv. inklemming van het ooglid of huivering).

6. INLEIDING

De Icare HOME-tonometer is een handheld apparaat dat is bestemd voor zelfstandig gebruik. Het grote voordeel is dat er geen plaatselijke verdoving nodig is.

De tonometer werkt met de reboundtechnologie. Een kleine lichtgewicht sonde voor eenmalig gebruik maakt zeer kort contact met het oog. De tonometer meet de vertraging van de sonde en de reboundtijd, en berekent de interne oogdruk aan de hand van deze parameters.

Een sessie bestaat uit zes metingen. De sonde beweegt bij elke meting heen en terug naar het hoornvlies. Na zes metingen berekent de tonometer de definitieve IOP en deze waarde wordt met andere gegevens zoals datum, tijd, identificatie van het oog (rechts of links) en kwaliteit van de meting, opgeslagen in het geheugen van de tonometer.

Het geheugen van de Icare HOME-tonometer heeft ruimte voor meer dan duizend meetresultaten. U kunt de opgeslagen meetgegevens via een USB-kabel kopiëren naar een pc voor de behandeling van uw patiënten met glaucoom.

7. INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat het volgende:

- Icare HOME-tonometer
- 10 gesteriliseerde sondes voor eenmalig gebruik
- 2 batterijen
- USB-geheugenstick met de gebruiksaanwijzing voor medisch personeel en de Icare LINK-software
- USB-kabel om de Icare HOME-tonometer aan te sluiten op een pc waarop de Icare LINK-software is geïnstalleerd
- Instructies voor het downloaden van de Icare LINK-software en registratie van de tonometer
- Handleiding voor patiënt

- Labels voor steunpositie
- Garantiekaart
- Koffertje
- Polsband
- Reinigingsbakje sondebasis

8. VOORDAT U BEGINT

Bekijk waar de belangrijkste onderdelen, knoppen en indicatielampjes van de tonometer zich bevinden. De afbeeldingen staan aan het begin van dit document.

VOORZIJD (afbeelding 1)

6. Sondebasis met indicatielampje
7. Zender voor oogherkenning
8. Sensor voor oogherkenning
9. Jukbeensteun
10. Voorhoofdsteun

BOVENZIJD (afbeelding 2)

11. Meetknop
12. Indicatie van positie van voorhoofdsteun

ZIJKANT (afbeelding 3)

13. Instelwielje voor voorhoofdsteun
14. Instelwielje voor jukbeensteun

ONDERZIJD (afbeelding 4)

15. Batterijklepje
16. Siliconen afdekking (USB-dopje)
17. Typelabel

ACHTERPANEEL (afbeelding 5)

18. Meetknop
19. Lampje LOAD (Laden)
20. Lampje MEASURE (Meten)
21. Lampje REPEAT (Herhalen)
22. Lampje DONE (Gereed)
23. Lampje SERVICE
24. Lampje BATTERY (Batterij)
25. Aan-uitknop

9. DE TONOMETER GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

In een paar eenvoudige stappen maakt u de Icare HOME-tonometer klaar voor gebruik. In de volgende subhoofdstukken wordt beschreven hoe u met het instrument aan de slag kunt.

9.1 DE BATTERIJ INSTALLEREN OF VERVANGEN

Haal het siliconen dopje omhoog dat de USB-poort beschermt en het klepje van het batterijvakje op zijn plaats houdt. Open het klepje van het batterijvakje door het siliconen dopje licht in te drukken en het klepje weg te schuiven zoals weergegeven in afbeelding 6.

1. Siliconen dopje
2. Batterijklepje

Plaats twee CR123A lithium-batterijen met het plusteken (+) omhoog zoals getoond in de afbeelding links. Sluit het klepje goed en druk het siliconen dopje op zijn plaats om de USB-poort af te dekken.

9.2 DE TONOMETER INSCHAKELEN

Druk op de aan-uitknop (20) om de tonometer in te schakelen. De lampjes (14-19) gaan kort branden. Na een korte pauze begint het lampje Load (Laden) op het achterpaneel te knipperen om aan te geven dat de gebruiker een sonde moet laden voordat metingen worden uitgevoerd.

9.3 DE SONDE LADEN

De Icare HOME-tonometer gebruikt sondes voor eenmalig gebruik die worden geleverd in plastic buisjes die zijn verpakt in een blisterverpakking, zoals in de afbeeldingen 8 en 9.

U laadt de sonde als volgt:

1. Pak de sonde uit (afbeelding 10).
2. Verwijder het dopje van het buisje zoals weergegeven in afbeelding 11. Laat de tonometer omhoogwijzen.
3. Laat de sonde in de sondebasis vallen door het buisje om te draaien zoals weergegeven in afbeelding 12.
4. Druk de meetknop kort in (1 seconde) om de sonde te activeren (afbeelding 13).
5. De sonde beweegt snel heen en weer (afbeelding 14).
6. Als het groene lampje Measure (Meten) knippert, is de sonde correct geplaatst en gereed voor de metingen (afbeelding 15).

10. DE TONOMETER GEBRUIKEN

10.1 DE MEETMODUS KIEZEN

De tonometer kan worden gebruikt in twee modi:

Seriemodus

De seriemodus is vooral geschikt voor het zelf meten van de interne oogdruk. In de seriemodus houdt u de knop ingedrukt (zie afbeelding 16) waarna de meetfunctie wordt opgestart en de tonometer een reeks van zes snelle metingen uitvoert om de IOP-waarde te berekenen. U dient de knop ten minste 3 seconden ingedrukt te houden.

Enkelvoudige modus

In de enkelvoudige modus voert u de metingen stuk voor stuk uit. De enkelvoudige modus is met name geschikt voor patiënten die veel knipperen. Hier drukt u de meetknop kort in (1 seconde) voor elke meting van de reeks van zes om de definitieve IOP-waarde te verkrijgen (figuur 17).

10.2 DE MEETPOSITIE INSTELLEN

De tonometer heeft twee instelbare steunen (zie punten 4 en 5 in afbeelding 1), een voor het voorhoofd en een voor het jukbeen, zoals aangegeven in afbeelding 18. Met deze steunen kunt u de juiste meetafstand en positie boven het oog instellen.

De meetpositie voor uw patiënt instellen:

1. Stel de steunen af met de instelwielletjes zoals weergegeven in afbeelding 18.
2. Houd de sonde horizontaal zodat deze in een rechte lijn naar het centrum van het hoornvlies wijst.
3. Stel de afstand tussen de punt van de sonde en het centrum van het hoornvlies in op 4-8mm, zoals weergegeven in afbeelding 19.
4. Lees de ingestelde afstand af (voorhoofd A•1, A•2 enz., jukbeen B•1, B•2 enz.) tussen de pijlen op de schaal (zien punt 7 in afbeelding 2) op de steunen (zie afbeelding 20), en schrijf deze afstand op een label voor steunposities voor de patiënt.
5. Doe hetzelfde voor het andere oog, tenzij slechts één oog moet worden gemeten.
6. Verifieer dat de steunposities elke keer dat de patiënt weer in de kliniek komt voor een bezoek correct zijn.

10.3 AUTOMATISCHE OOGHERKENNING

De tonometer is uitgerust met een voorziening voor automatische oogherkenning die identificeert welk oog, rechts of links, u meet. Het systeem heeft twee infrarode led-zenders net onder de sondebasis en één infrarode led-sensor boven de sondebasis. Zie afbeelding 21. De zender aan de rechterzijde zendt onzichtbaar infrarood licht naar rechts, en de zender aan de linkerzijde naar links. Dit infrarode licht weerkaatst van uw neus naar de sensor. De sensor weet van welke zender het weerkaatste licht afkomstig is en zo welk oog u aan het meten bent. Het resultaat van de oogherkenning wordt toegevoegd aan de gegevens die u kunt kopiëren naar een pc, zoals beschreven in paragraaf 11.

COMPONENTEN VOOR OOGHERKENNING (figuur 21)

1. Linker en rechter infrarode zender.
2. Infrarode sensor.

10.4 DE METING UITVOEREN

De sonde maakt licht en kortstondig contact met het oog als u de meting uitvoert. Plaatselijke verdoving is niet nodig. De aanbevolen frequentie voor metingen is 3-4 per dag met een maximum van 5-6.

U meet de intraoculaire druk als volgt:

1. Controleer of het lampje **Measure** (Meten) nog knippert op het achterpaneel.
2. Als het lampje **Measure** (Meten) niet knippert, drukt u op de **Aan-uitknop** en wacht u tot het lampje **Measure** (Meten) weer gaat branden.
3. De patiënt moet recht vooruitkijken naar een bepaald punt en tegelijkertijd de ogen wijd openhouden, zoals weergegeven in afbeelding 22.
4. Breng de tonometer naar het oog. Zorg dat de sonde recht naar het midden van het hoornvlies blijft wijzen, zonder verticale of horizontale kanteling. De positie is correct als het lampje op de sondebasis groen is en dit lampje symmetrisch in het centrum van het gezichtsveld van de patiënt wordt weergegeven. Zie afbeelding 23 en 24.
 - Correcte uitlijning van de tonometer (zie afbeelding 25).
 - Incorrecte uitlijning van de tonometer (zie afbeelding 26).
 - Incorrecte uitlijning van de tonometer. Verander de instelling zodat u alleen de voorzijde van de tonometer en het groene licht symmetrisch in het midden van uw gezichtsveld hebt (zie afbeelding 27).
5. Druk op de meetknop:

Enkelvoudige modus:

Druk de knop kort in (1 seconde), er klinkt een korte pieptoon. Herhaal dit om één meting per keer te maken totdat u een lange pieptoon hoort en het lampje **Done** (Gereed, 17) op het achterpaneel gaat branden (afbeelding 28).

Seriemodus:

Houd de meetknop ingedrukt om de serie van zes metingen uit te voeren totdat er een lange pieptoon klinkt en het lampje **Done** (Gereed, 17) op het achterpaneel gaat branden. U dient de knop ten minste 3 seconden ingedrukt te houden (afbeelding 29).

6. Als u beide ogen moet meten, herhaalt u stap 1 tot en met 5 voor uw andere oog.
7. Als er een fout optreedt, drukt u kort (1 seconde) op de knop **Measure** (Meten) en gaat u verder met meten. Zie ook paragraaf 12 Problemen oplossen.
8. Houd de aan-uitknop drie seconden ingedrukt om de tonometer uit te schakelen. De sonde glijdt uit de sondebasis.
9. Verwijder de gebruikte sonde en voer deze op de juiste manier af.

11. DE MEETGEGEVENS LEZEN

De gegevens van elke volledige serie van zes metingen worden opgeslagen in het geheugen van de tonometer. De volgende informatie wordt opgeslagen: berekende oogdruk in mmHg, tijd en datum van de meting, identificatie van het oog (rechts of links) en kwaliteit van de meting. Uploaden is eenvoudig:

1. Start de Icare LINK-software op uw pc (afbeelding 30).
2. Sluit de tonometer aan op de pc met de USB-kabel. De lampjes **Load** (Laden) en **Measure** (Meten) gaan knipperen. Als deze lampjes niet knipperen of als de lampjes **Service** (Service) en **Battery** (Batterij) knipperen, moet u de USB-kabel opnieuw aansluiten.
3. De interne klok van de tonometer wordt op dat moment door de Icare LINK-software automatisch bijgewerkt met de systeemtijd van de computer (afbeelding 31).
4. Kopieer de gegevens naar een geselecteerde 'patiënt' in de Icare LINK-software (afbeelding 32).

Meer informatie over **Icare LINK-software**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. PROBLEMEN OPLOSSEN

De tonometer bewaakt en regelt de meetpositie en snelheid van de sonde tijdens de metingen automatisch en geeft fouten aan met geluidssignalen en lampjes. In de volgende tabel vindt u een beschrijving van de verschillende fouten en de betekenis van de verschillende lampjes en geluidssignalen. De indicatielampjes worden ook toegelicht in de afbeelding onder de tabel.

Lampje bij fout	Geluid bij fout	Oorzaak	Actie
Batterij (afbeelding 33).	Geen.	Batterij is bijna leeg.	De batterijen moeten binnenkort worden vervangen.
Lampje Battery (Batterij) knippert.	Geen.	Batterij is leeg.	Batterijen vervangen.
Rood lampje op sondebasis brandt (afbeelding 14).	Geen.	Verticaal te veel gekanteld.	Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. Houd de tonometer horizontaal zodat het lampje op de sondebasis groen is.
Lampje op sondebasis knippert rood en het lampje Measure (Meten) gaat uit (afbeelding 35).	Twee lange pieptonen.	a) Afstand tussen sonde en oog is te groot of te klein. b) Beweging van sonde was niet loodrecht op het hoornvlies.	Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. a) Houd de juiste afstand van 4-8mm tussen de punt van de sonde en het midden van het hoornvlies aan. b) Zorg dat de sonde in een rechte lijn naar het midden van het hoornvlies wijst.
Lampje Repeat (Herhalen) knippert en lampje op sondebasis knippert rood (afbeelding 36).	Twee lange pieptonen.	a) Te veel IOP-afwijking tijdens de meting omdat de gebruiker de tonometer niet stabiel hield. b) Oog werd niet herkend.	Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. a) Herhaal de meting. b) Beweeg de tonometer niet tijdens de metingen, houd uw hand of vingers weg van de infrarode zenders en sensor, verwijder het haar van de patiënt aan de slaapzijde van zijn/haar oog.
Lampje Service knippert en lampje op sondebasis knippert rood (afbeelding 37).	Twee lange pieptonen.	Sonde of sondebasis incorrect of verontreinigd.	Vervang de sonde, reinig of vervang de sondebasis, of neem contact op met de verkoper om af te spreken dat u het instrument opstuurt voor verzorging.

UIT (afbeelding 38)

- Lampjes uit
- INITIALISEREN (afbeelding 39)**
- LADEN (groen pictogram)
- METEN (groen pictogram)
- HERHALEN (geel pictogram)
- GEREED (groen pictogram)
- SERVICE (rood pictogram)
- BATTERIJ (rood pictogram)

SONDE LADEN (afbeelding 40)

8. LADEN (groen pictogram)

METEN (afbeelding 41)

9. METEN (groen pictogram)

HERHALEN (afbeelding 42)

10. HERHALEN (geel pictogram)

GEREED (afbeelding 43)

11. GEREED (groen pictogram)

SERVICE (afbeelding 44)

12. SERVICE (rood pictogram)

BATTERIJ BIJNA LEEG (afbeelding 45).

13. BATTERIJ (rood pictogram)

BATTERIJ LEEG (afbeelding 46)

14. BATTERIJ (rood pictogram)

13. DE SONDEBASIS VERVANGEN

Vervang de sondebasis om de twaalf maanden. Vervang de sonde, reinig of vervang de sondebasis als het lampje Service knippert.

Instructies voor vervangen van de sondebasis:

- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet van de sondebasis los en leg deze op een veilige plaats.
- Verwijder de sondebasis door de tonometer omlaag te kantelen en de sondebasis met uw vingers uit de tonometer te trekken.
- Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten.

14. DE SONDEBASIS REINIGEN

U kunt de sondebasis hergebruiken als u deze zorgvuldig reinigt. Maak de sondebasis om de zes maanden schoon. Vervang de sonde, reinig of vervang de sondebasis als het lampje Service knippert.

Instructies voor reinigen van de sondebasis:

- Vul het reinigingsbakje voor de sondebasis of een ander schoon bakje met 70-100% isopropylalcohol.
- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet uit de sondebasis.
- Keer de sondebasis om boven het bakje, laat de sondebasis in het bakje vallen en laat deze 5-30 minuten weken.
- Haal de sondebasis uit de alcohol.
- Droog de sondebasis door schone perslucht in de opening in de sondebasis te blazen. Hierdoor wordt eventueel nog aanwezig vuil verwijderd.
- Plaats de nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten.

15. REINIGING EN DESINFECTIE

Reinig de steun voor voorhoofd en jukbeen voor elke nieuwe patiënt. Veeg de steunen af met een doek die is bevochtigd met een oplossing van 70-100% isopropylalcohol. Dompel de tonometer niet in water of een andere vloeistof. De tonometer mag niet onder water worden gehouden of worden gereinigd met te veel water.

16. ACCESSOIRES

Artikel-nummer	Productomschrijving	Gewicht	Afmetingen
540	Sondebasis	4 g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Manchet van sondebasis	2g	20 mm x 15 mm
560	Poliband	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Koffertje	210g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Batterijklepje	3 g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Handleiding voor patiënt	33g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Batterij 3 V, CR123A	17g	17 mm x 35 mm
TA022-037	Labels voor steunpositie	40g	70 mm x 41 mm x 13 mm

Artikel-nummer	Productomschrijving	Gewicht	Afmetingen
575	USB-kabel	23g	1m
113	Sondendoos	55,14g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Reinigingsbakje sondebasis	3g	5,6 cm x 2 cm

17. LEVENSDUUR

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar. Het onderhoud dat beschreven staat in de hoofdstukken 12-15 is vereist gedurende de verwachte levensduur. De houdbaarheid van de sondes in hun intacte originele

verpakking is 3 jaar. We raden u aan elk jaar/om de 12 maanden het instrument te inspecteren op mechanische en functionele beschadigingen en te controleren of de veiligheidslabels nog goed leesbaar zijn.

Alleen van toepassing in Duitsland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TECHNISCHE GEGEVENS

Type: TA022

Afmetingen: circa 11cm x 8cm x 3cm.

Gewicht: circa 150g.

Voeding: 2 x CR123 niet-oplaadbare batterijen (gebruik altijd batterijen met ingebouwde PTC-beveiliging, bijvoorbeeld Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A).

Meetbereik: 5-50 mmHg.

Nauwkeurigheid (95% tolerantie-interval in verhouding tot manometrie): $\pm 1,2 \text{ mmHg}$ ($\leq 20 \text{ mmHg}$) en $\pm 2,2 \text{ mmHg}$ ($> 20 \text{ mmHg}$).

Haalbaarheid (variatiecoëfficiënt): $< 8\%$.

Het serienummer bevindt zich aan de binnenzijde van het klepje van het batterijvak.

Het lotnummer van de sondes wordt aangegeven op de zijkant van het doosje en op de blisterverpakking.

Er zijn geen elektrische verbindingen van de tonometer naar de patiënt.

De beveiliging tegen elektrische schokken van de tonometer is type BF.

Bedrijfscondities:

Temperatuur: $+10^\circ\text{C}$ tot $+35^\circ\text{C}$

Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%

Atmosferische druk: 800hPa - 1060hPa

Opslagcondities:

Temperatuur: -10°C tot $+55^\circ\text{C}$

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 700hPa - 1060hPa

Transportcondities:

Temperatuur: -40°C tot $+70^\circ\text{C}$

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 500hPa - 1060hPa

Omgevingsbeperkingen voor professioneel gebruik zijn onder andere:

- Ambulances of vergelijkbare omgeving waarin het trillings- en geluidsniveau zo hoog zijn dat de gebruiker de foutsignalen niet kan horen.

Omgevingsbeperkingen voor gebruik door niet-medici (patiënten):

- Omgevingen waarin het geluidsniveau zo hoog is dat de gebruiker de foutsignalen niet kan horen.

Bedrijfsmodus: continu

19. SYMBOLEN



Voorzichtig



Zie gebruiksaanwijzing voor meer informatie



BF-type instrument



Verbruiksartikel voor eenmalig gebruik



Serienummer



Gebruiken voor <datum>



Fabrikant

Class 1 LED product

Dit product voldoet aan de spanningsvereisten voor een Klasse 1 ledproduct in overeenstemming met IEC/EN 60825-1 (2001) onder normale bedrijfsomstandigheden en omstandigheden bij een storing door een enkele fout.



Droog houden



Productiedatum



Partijnummer



Gesteriliseerd door irradiatie



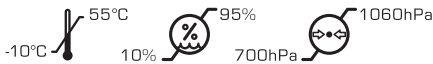
Stand-by



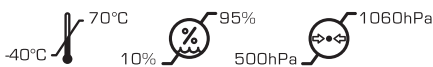
Voer dit product niet af met huishoudelijk afval. Breng het instrument naar het juiste inzamelpunt voor recycling. EU WEEE (Richtlijn van de Europese Unie voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

IP22

Beschermd tegen inbrengen van de vingers en raakt niet beschadigd of wordt niet onveilig tijdens een specifieke test waarin het wordt blootgesteld aan verticaal of bijna verticaal druppelend water.



Opslagcondities



Transportcondities

Temperatuur-
grenzen

Vochtigheids-
grenzen

Atmosferischedruk-
grenzen

20. ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING

Icare HOME is een apparaat van klasse B waarvoor speciale maatregelen met betrekking tot EMC vereist zijn en dat moet worden geïnstalleerd en worden onderhouden volgens EMC-informatie die hieronder wordt gegeven.

Richtlijnen en verklaring van producent - Elektromagnetische emissies		
Icare HOME (TA022) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.		
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Icare HOME (TA022) werkt op batterijen en maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functie. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Icare HOME (TA022) is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie voorziet van stroom.

Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NIET VAN TOEPASSING	Spanningsniveau van of Icare HOME (TA022) ligt onder de standaardvereiste, batterijen zijn niet oplaadbaar
Emissies spannings-schommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	NIET VAN TOEPASSING	Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar

Richtlijnen en verklaring van de producent - Elektromagnetische immuniteit			
Icare HOME (TA022) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhaalde frequentie	NIET VAN TOEPASSING	Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV voor leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV voor leiding(en) naar aarde	NIET VAN TOEPASSING	Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0 % UT voor 0.5 cyclus (1 fase) 0 % UT voor 1 cyclus 70 % UT voor 25/30 cycli (50/60 Hz) 0 % UT voor 250/300 cycli (50/60 Hz)	NIET VAN TOEPASSING	Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op het niveau te zijn van een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.  WAARSCHUWING: Stroomfrequentiebronnen van magnetische velden mogen niet dichterbij dan 15 cm in de buurt van welk deel dan ook van de Icare HOME (TA022) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking kunnen verminderen.

Richtlijnen en verklaring van de producent – Elektromagnetische immuniteit			
Icare HOME (TA022) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van Icare HOME (TA022) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking van deze apparatuur kunnen verminderen.
	6 V in ISM en zenders van zendamateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	6 V	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m	
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparaten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
			Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

21. TRAINING

Alle professionele zorgverleners, patiënten en verzorgers moeten het gebruik van de tonometer oefenen met deze handleiding of de handleiding voor de patiënt en een trainingsvideo of moeten training ontvangen van een getrainde professional voordat zij aan de slag gaan met de tonometer.



FRANÇAIS

1.	Consignes de sécurité.....	1
2.	Indications d'utilisation.....	2
3.	Contre-indications.....	2
4.	Avertissement.....	3
5.	Précautions.....	3
6.	Introduction.....	3
7.	Contenu de l'emballage.....	3
8.	Avant de commencer.....	4
9.	Configuration du tonomètre.....	4
9.1	Mise en place ou changement des piles.....	4
9.2	Mise sous tension du tonomètre.....	4
9.3	Insertion de la sonde.....	4
10.	Utilisation du tonomètre.....	5
10.1	Choix d'un mode de mesure.....	5
10.2	Réglage de la position de mesure.....	5
10.3	Reconnaissance automatique de l'œil.....	5
10.4	Prise de la mesure.....	6
11.	Lecture des données de mesure.....	6
12.	Dépannage.....	7
13.	Remplacement du support de la sonde.....	8
14.	Nettoyage du support de la sonde.....	8
15.	Nettoyage et désinfection.....	8
16.	Accessoires.....	8
17.	Durée de vie.....	9
18.	Spécifications techniques et performances.....	9
19.	Symboles.....	10
20.	Déclaration électromagnétique.....	10
21.	Formation.....	12

FRANÇAIS

Icare® HOME (Modèle : TA022) MODE D'EMPLOI

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.

En cas de conflit, la version anglaise prévaut.

Cet appareil est conforme aux dispositions : de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux des règlements canadiens sur les instruments médicaux

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande



Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tél. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670



0598

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT !

Ne pas enfoncer le tonomètre dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4-8 mm de l'œil).



AVERTISSEMENT !

Gardez le tonomètre hors de portée des enfants : le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles et les sondes contiennent des pièces de petite taille que des enfants pourraient avaler.



AVERTISSEMENT !

Les extrémités de la sonde sont à usage unique seulement et fournies dans un emballage stérile.



AVERTISSEMENT !

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la sonde directement, n'utilisez pas une sonde qui a été en contact avec une surface non stérile (table ou sol par exemple).



AVERTISSEMENT !

Les professionnels des soins de santé doivent informer les patients de la nécessité de ne pas modifier ou interrompre leur traitement sans avoir reçu d'instructions de la part d'un professionnel de santé.



AVERTISSEMENT !

Pour des raisons de cybersécurité, ne connectez le port USB que lors du chargement des données de mesure du patient. Par ailleurs, le tonomètre ne peut pas effectuer de mesure lorsque le câble USB est branché. Aucun des autres produits traditionnels de cybersécurité (logiciels antivirus ou anti-malware, réseau spécifique à l'instrument etc.) ne peut être utilisé car cet instrument est autonome, non connecté au réseau et ne contient aucun logiciel de système d'exploitation.



AVERTISSEMENT !

Ne pas remplacer les piles ou le support de la sonde si le câble USB est branché.



AVERTISSEMENT !

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.



AVERTISSEMENT !

Utilisez exclusivement les sondes d'origine certifiées et produites par le fabricant. Les sondes sont à usage unique seulement (une seule série de mesures). Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité de la sonde si l'emballage est endommagé. Une seconde stérilisation ou la réutilisation de la sonde peut fausser les valeurs de mesure, entraîner un dysfonctionnement de la sonde, occasionner une contamination croisée par des bactéries ou virus et une infection oculaire. Une seconde stérilisation ou une réutilisation annuleront toute responsabilité du fabricant quant à la sécurité et à l'efficacité du tonomètre.

AVERTISSEMENT !

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.

AVERTISSEMENT !

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.

PRÉCAUTIONS !

- Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie du tonomètre, contactez le distributeur qui vous a vendu l'appareil.
- Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée et le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
- N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, à l'exception du compartiment des piles.
- Veillez à ce que le tonomètre ne soit jamais mouillé.
- N'utilisez pas le tonomètre à proximité de substances inflammables, y compris d'agents anesthésiques inflammables.
- Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via l'appui frontal ou latéral. Pour éviter toute contamination, désinfectez l'appui frontal et l'appui latéral pour chaque nouveau patient. Reportez-vous au chapitre « Nettoyage du tonomètre ».
- Le tonomètre est conforme aux critères CEM (CEI 60601-1-2), mais une interférence est toujours possible en cas d'utilisation à proximité (< 1 m) d'un appareil causant des émissions électromagnétiques de forte intensité tel qu'un téléphone portable. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont nettement inférieures aux niveaux autorisés par les normes en vigueur, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, un détecteur sensible par exemple.
- Si le tonomètre ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée, enlevez les piles en raison des risques de fuite.
- Veillez à éliminer de manière adéquate les sondes à usage unique (dans un conteneur pour déchets métalliques, par exemple).
- Les piles, les emballages et les supports de sonde doivent être jetés conformément à la réglementation locale.
- Vérifiez que vous utilisez des piles équipées d'une protection PTC intégrée, comme par exemple les piles Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Ne recouvrez jamais les émetteurs ou le capteur de reconnaissance oculaire en cours de mesure (avec un doigt, par exemple). Veillez à éloigner de la tempe les mains, les cheveux et tout objet tel qu'un oreiller, car ils pourraient produire une réflexion infrarouge génératrice d'erreurs.
- Le tonomètre s'éteint automatiquement après 3 minutes si vous ne l'utilisez pas.
- Réglez l'heure du tonomètre en fonction de votre fuseau horaire. Cette opération s'effectue automatiquement en suivant les étapes 1 et 2 de la section 11. Lecture des données de mesure.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare HOME est un appareil à utiliser sur ordonnance, conçu pour contrôler la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain. Il est indiqué pour être utilisé par les patients ou leurs soignants sous le contrôle d'un ophtalmologue.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le tonomètre HOME ne doit pas être prescrit pour les patients présentant l'une des pathologies ou conditions suivantes :

1. Infection oculaire active, notamment conjonctivite infectieuse
2. Traumatisme oculaire récent, notamment laceration de la cornée ou perforation sclérale/cornéenne.
3. Arthrite invalidante ou une coordination motrice réduite perturbant l'utilisation du tonomètre Icare de façon autonome
4. Blépharospasme.
5. Nystagmus.

4. AVERTISSEMENT

Les patients présentant l'une des pathologies suivantes ne peuvent généralement pas utiliser le tonomètre HOME car ils risquent d'utiliser l'appareil de façon non sécuritaire ou de compromettre l'acquisition des mesures :

1. Acuité visuelle de près non corrigée de 20/200 ou inférieure
2. Un seul œil fonctionnel.
3. Mauvaise fixation ou fixation excentrique
4. Déficience auditive empêchant l'individu d'entendre et de converser sans assistance et/ou utilisation de la langue des signes
5. Port de lentilles de contact.
6. Sècheresse oculaire.
7. Kératocône.
8. Microphthalmie.
9. Buphthalmie.
10. Extraction de la cataracte au cours des 2 derniers mois

5. PRÉCAUTIONS

La sécurité et l'efficacité du tonomètre Icare HOME n'ont pas été évaluées pour les patients présentant les particularités suivantes :

1. Fort astigmatisme cornéen > 3d
2. Antécédent de glaucome traité par chirurgie incisionnelle ou de chirurgie de la cornée, y compris une chirurgie cornéenne au laser
3. Cicatrice cornéenne
4. Épaisseur centrale de la cornée supérieure à 0,60 mm ou inférieure à 0,50 mm
5. Antécédents connus de difficultés à obtenir des mesures de PIO Goldmann ou tout autre facteur pouvant contribuer à une mesure de PIO Goldmann (par ex. paupières serrées ou tremblement).

6. INTRODUCTION

Le tonomètre Icare HOME est un appareil à main conçu pour une utilisation autonome. Il présente le grand avantage de ne pas nécessiter d'anesthésie locale.

Le tonomètre utilise la méthode par rebond. Une sonde jetable, petite et légère, entre très brièvement en contact avec l'œil. Le tonomètre mesure la décélération de la sonde et le temps de rebond et calcule le PIO à partir de ces paramètres.

Une séquence de mesure comporte six mesures. À chaque mesure, la sonde se pose sur la cornée et revient. Une fois les six mesures effectuées, le tonomètre calcule la PIO finale et l'enregistre dans sa mémoire avec d'autres informations telles que la date, l'heure, l'identification de l'œil (droit ou gauche) et la qualité de la mesure.

Le tonomètre Icare HOME peut enregistrer plus de mille résultats de mesure. Pour le suivi des patients atteints d'un glaucome, vous pouvez copier les informations de la mesure sur un PC via un câble USB.

7. CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient :

- Un tonomètre Icare HOME
- 10 sondes stériles à usage unique
- 2 piles
- Une clé USB contenant le mode d'emploi destiné aux professionnels des soins de santé et le logiciel Icare LINK
- Un câble USB pour brancher le tonomètre Icare HOME sur un PC avec le logiciel Icare LINK
- Les instructions de téléchargement du logiciel Icare LINK et d'enregistrement du tonomètre
- Le guide du patient
- Indicateurs de position d'appui
- Une carte de garantie
- Une pochette de transport
- Lanière
- Tube de nettoyage du support de sonde

8. AVANT DE COMMENCER

Repérez les pièces principales, les boutons et les témoins lumineux du tonomètre. Les illustrations sont présentées au début de ce document.

FACE AVANT (Figure 1)

6. Support de sonde avec témoin lumineux
7. Émetteur de reconnaissance oculaire
8. Capteur de reconnaissance oculaire
9. Appui latéral
10. Appui frontal

PARTIE SUPÉRIEURE (Figure 2)

11. Bouton de mesure
12. Indicateur de position d'appui frontal

PARTIE LATÉRALE (Figure 3)

13. Roulette de réglage de l'appui frontal
14. Roulette de réglage de l'appui latéral

PARTIE INFÉRIEURE (Figure 4)

15. Couvercle des piles
16. Languette en silicone (protection USB)
17. Étiquette signalétique

FACE ARRIÈRE (Figure 5)

18. Bouton de mesure
19. Témoin CHARGER (introduction de sonde)
20. Témoin MESURER
21. Témoin RÉPÉTEZ
22. Témoin TERMINÉ
23. Témoin ENTRETIEN
24. Témoin BATTERIE
25. Témoin MISE SOUS TENSION

9. CONFIGURATION DU TONOMÈTRE

La configuration de votre tonomètre Icare HOME s'effectue facilement en quelques étapes seulement. Les sous-chapitres suivants vous indiquent comment procéder pour commencer.

9.1 MISE EN PLACE OU CHANGEMENT DES PILES

Soulevez la languette en silicone qui protège le port USB et maintient le couvercle du compartiment des piles fermé. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles en appuyant légèrement sur la languette en silicone et en faisant glisser le couvercle comme indiqué sur la Figure 6.

1. Languette en silicone
2. Couvercle des piles

Insérez deux piles lithium CR123A en respectant les polarités : (+) vers le haut, comme illustré ci-contre. Fermez solidement le couvercle et appuyez sur la languette en silicone afin qu'elle recouvre le port USB.

9.2 MISE SOUS TENSION DU TONOMÈTRE

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton de mise sous tension (20). Les témoins (14-19) s'allument brièvement. Après une courte pause, le voyant CHARGER (Insertion de la sonde) clignote sur la face arrière de l'appareil pour rappeler à l'utilisateur d'introduire la sonde jetable dans le tonomètre avant d'effectuer la mesure.

9.3 INSERTION DE LA SONDE

Le tonomètre Icare HOME utilise des sondes jetables emballées dans un tube plastique et sous blister comme illustré dans les Figures 8 et 9.

Pour insérer la sonde :

1. Déballiez la sonde (Figure 10).
2. Ouvrez le capuchon du tube de sonde comme illustré sur la Figure 11. Tournez le tonomètre vers le haut.
3. Faites glisser la sonde dans son support en mettant le tube à l'envers comme illustré sur la figure 12.
4. Appuyez brièvement sur le bouton de mesure (1 seconde) pour activer la sonde (Figure 13).
5. La sonde effectue un rapide mouvement de va et vient (Figure 14).
6. Si le témoin vert MESURER clignote, la sonde est insérée correctement et prête à effectuer une mesure (Figure 15).

10. UTILISATION DU TONOMÈTRE**10.1 CHOIX D'UN MODE DE MESURE**

Le tonomètre peut fonctionner en deux modes :

Mode série

Le mode série est particulièrement utile pour l'automesure tonométrique. En mode série, maintenez le bouton appuyé (voir Figure 16) pour lancer la fonction de mesure. Le tonomètre effectue six mesures successives pour obtenir la plage de PIO finale. Le bouton doit être maintenu appuyé au moins 3 secondes.

Mode simple

Vous pouvez utiliser le mode simple pour effectuer des mesures individuelles. Le mode simple est particulièrement utile pour les patients qui ont tendance à cligner fortement des yeux. Appuyez brièvement sur le bouton MESURER (1 seconde) pour chacune des six mesures de façon à obtenir la plage de PIO finale (voir Figure 17).

10.2 RÉGLAGE DE LA POSITION DE MESURE

Le tonomètre comporte deux appuis réglables (voir les points 4 et 5, Figure 1), l'un au niveau du front et l'autre au niveau de la joue comme illustré sur la Figure 18. Ces appuis garantissent une distance et un alignement précis de la mesure.

Pour régler la position de mesure pour votre patient :

1. Réglez les appuis à l'aide des roulettes de réglage comme illustré sur la Figure 18.
2. Tenez la sonde horizontale et perpendiculaire par rapport au centre de la cornée.
3. Réglez la distance entre la pointe de la sonde et le centre de la cornée sur 4-8 mm comme illustré sur la Figure 19.
4. Lisez les réglages de distance (front A•1, A•2, etc., joue B•1, B•2, etc.) indiqués entre les flèches sur l'échelle (voir point 7, Figure 2) des appuis (voir Figure 20) et enregistrez les réglages spécifiques à votre patient.
5. Procédez de la même façon pour l'autre œil, sauf si un seul œil a besoin d'être contrôlé.
6. Vérifiez l'exactitude des positions d'appui à chaque visite du patient.

10.3 RECONNAISSANCE AUTOMATIQUE DE L'ŒIL

Le tonomètre intègre un système de reconnaissance automatique de l'œil, qui identifie l'œil sur lequel vous effectuez les mesures (œil gauche ou droit). Le système comprend deux émetteurs LED infrarouges juste en-dessous du support de la sonde, et un capteur LED infrarouge au-dessus du support comme illustré sur la Figure 21. L'émetteur de droite envoie un faisceau infrarouge invisible vers la droite, et l'émetteur de gauche vers la gauche. Ce faisceau infrarouge est renvoyé par votre nez vers le capteur. Le capteur reconnaît l'émetteur dont le faisceau infrarouge a été renvoyé et sait ainsi sur quel œil est effectuée la mesure. Les indications de reconnaissance de l'œil sont intégrées aux données que vous pouvez transférer vers un PC comme décrit dans la section 11.

COMPOSANTS DE RECONNAISSANCE OCULAIRE (Figure 21)

1. Émetteur infrarouge gauche et droit.
2. Capteur infrarouge

10.4 PRISE DE LA MESURE

La sonde entre brièvement et délicatement en contact avec l'œil lorsque vous prenez la mesure. Aucune anesthésie locale nécessaire. Il est recommandé d'effectuer de 3 à 4 mesures par jour, sans dépasser un maximum de 5 à 6 mesures.

Pour mesurer la pression intraoculaire :

1. Vérifiez que le témoin **MESURER** continue à clignoter à l'arrière de l'appareil.
2. Si le témoin **MESURER** ne clignote pas, appuyez sur le **bouton de mise sous tension** et attendez que le témoin Mesure s'allume à nouveau.
3. Le patient doit regarder droit devant lui et fixer un point, tout en gardant les yeux grands ouverts, comme illustré sur la Figure 22.
4. Rapprochez le tonomètre de l'œil, la sonde perpendiculaire au centre de la cornée, sans l'incliner verticalement ou horizontalement. La position est correcte lorsque le témoin de la base de la sonde est vert et apparaît de façon symétrique au centre du champ de vision du patient. Voir figures 23 et 24.
 - Bon alignement du tonomètre (voir Figure 25).
 - Mauvais alignement du tonomètre (voir Figure 26).
 - Mauvais alignement du tonomètre. Réajustez la position de façon à ce que seuls l'avant du tonomètre et la lumière verte apparaissent de façon symétrique au centre de votre champ de vision (voir Figure 27).
5. Appuyez sur le bouton de mesure :

Mode simple :

Appuyez brièvement sur le bouton (1 seconde) : l'appareil émet un bip court. Recommencez pour effectuer une mesure à la fois jusqu'à ce que l'appareil émette un bip long et que le témoin Terminé (17) s'allume au dos de l'appareil (Figure 28).

Mode série :

Maintenez le bouton de mesure appuyé pour obtenir une série de six mesures, jusqu'à ce que l'appareil émette un bip long et que le témoin Terminé s'allume au dos de l'appareil. Le bouton doit être maintenu appuyé au moins 3 secondes (Figure 29).

6. Si les deux yeux doivent être mesurés, répétez les étapes 1 à 5 pour l'autre œil.
7. Si une erreur se produit, appuyez brièvement sur le bouton MESURER (1 seconde) et poursuivez la mesure. Voir également la section 12, Résolution des problèmes.
8. Pour éteindre le tonomètre, appuyez 3 secondes sur le bouton de mise sous tension. La sonde glisse en dehors de son support.
9. Retirez et éliminez la sonde usagée de manière appropriée.

11. LECTURE DES DONNÉES DE MESURE

Le tonomètre enregistre les informations de chaque série de six mesures complète. Les informations enregistrées incluent : le résultat final de pression intra-oculaire en mmHg, l'heure et la date de la mesure, l'identification de l'œil (droit ou gauche) et le niveau de qualité de la mesure. Le chargement des données est simple :

1. Lancez le logiciel Icare LINK sur votre PC (Figure 30).
2. Branchez le tonomètre au PC à l'aide du câble USB. Les témoins CHARGER et MESURER clignotent. Si aucun témoin ne clignote ou si les témoins d'entretien et de pile clignotent, rebranchez le câble USB.
3. A ce stade, le logiciel Icare LINK règle automatiquement l'horloge interne du tonomètre sur l'heure du PC (Figure 31).
4. Copiez les données dans le patient sélectionné sur le logiciel Icare LINK (Figure 32).

Pour plus d'informations sur le **logiciel Icare LINK**
<http://www.icaretonometer.com/products/icare-link/>

12. DÉPANNAGE

Le tonomètre surveille et contrôle automatiquement la position de mesure et la vitesse de la sonde pendant les mesures et indique les erreurs par des signaux sonores ou lumineux. Le tableau suivant décrit différents types d'erreurs et explique la signification des différents signaux sonores ou lumineux. Les témoins lumineux sont également illustrés sous le tableau.

Voyant d'erreur	Son d'erreur	Raison	Action
Batterie (Figure 33).	Aucun.	La batterie est presque déchargée.	Préparez-vous à changer les piles.
Le témoin de pile clignote.	Aucun.	La batterie est déchargée.	Changez les piles.
Témoin de support de sonde rouge fixe (Figure 34).	Aucun.	Inclinaison verticale excessive.	Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. Positionnez le tonomètre à l'horizontale de façon à ce que le témoin du support de sonde soit vert.
Le témoin du support de la sonde clignote en rouge et le témoin de mesure s'éteint (Figure 35).	Deux bips longs.	a) La sonde est trop éloignée ou trop proche de l'œil. b) Le mouvement de la sonde n'est pas perpendiculaire à la cornée.	Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. a) Respectez une distance correcte de 4 à 8 mm entre la pointe de la sonde et le centre de la cornée. b) Tenez la sonde perpendiculaire par rapport au centre de la cornée.
Le témoin RÉPÉTEZ clignote et le témoin du support de sonde clignote en rouge (Figure 36).	Deux bips d'erreur longs.	a) Déviation de PIO excessive pendant la mesure du fait d'un manque de stabilité du tonomètre. b) L'œil n'a pas été reconnu.	Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. a) Renouvelez la mesure. b) Ne bougez pas le tonomètre pendant la mesure, éloignez les mains et les doigts des émetteurs et du capteur infrarouge, repoussez les cheveux du patient de ses tempes.
Le témoin Service (entretien) clignote et le témoin du support de sonde clignote en rouge (Figure 37).	Deux bips longs.	Sonde ou support de sonde incorrect ou sale.	Changez la sonde, nettoyez ou remplacez le support de la sonde ou contactez le revendeur pour envoyer l'appareil à l'entretien.

OFF Figure 38 :

1. Lumières éteintes
- INITIALISATION (Figure 39)**
2. CHARGER (icône verte)
3. MESURER (icône verte)
4. RÉPÉTEZ (icône jaune)
5. TERMINÉ (icône verte)
6. ENTRETIEN (icône rouge)
7. PILE (icône rouge)

INSERTION DE LA SONDÉ (Figure 40)

8. CHARGER (icône verte)

MESURE (Figure 41)

9. MESURER (icône verte)

RÉPÉTITION (Figure 42)

10. RÉPÉTEZ (icône jaune)

TERMINÉ (Figure 43)

11. TERMINÉ (icône verte)

ENTRETIEN (Figure 44)

12. ENTRETIEN (icône rouge)

BATTERIE FAIBLE (Figure 45).

13. PILE (icône rouge)

BATTERIE VIDE (Figure 46)

14. PILE (icône rouge)

13. REMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDÉ

Remplacez le support de la sonde tous les douze mois. Changez la sonde, remplacez ou nettoyez le support de la sonde si le témoin d'entretien clignote.

Instructions pour le remplacement du support de la sonde :

- Éteignez le tonomètre.
- Dévissez le collier et placez-le dans un endroit sûr.
- Après avoir légèrement incliné le tonomètre vers le bas, retirez le support du tonomètre avec les doigts.
- Introduisez un autre support dans le tonomètre.
- Revissez le collier pour fixer le support.

14. NETTOYAGE DU SUPPORT DE LA SONDÉ

Après un nettoyage soigneux, vous pouvez réutiliser le support de sonde. Nettoyez le support de la sonde tous les six mois. Changez la sonde, nettoyez ou remplacez le support de la sonde si le témoin d'entretien clignote.

Instructions de nettoyage du support de la sonde :

- Remplissez le tube de nettoyage du support de sonde ou tout autre récipient propre d'alcool isopropylique 70-100%.
- Éteignez l'appareil
- Dévissez le collier du support de la sonde.
- Retournez le support de la sonde sur le récipient, faites tomber le support de la sonde dans le récipient et laissez tremper de 5 à 30 minutes.
- Enlevez le support de la sonde de l'alcool.
- Séchez le support de la sonde en soufflant de l'air en aérosol ou comprimé dans le trou du support de la sonde. Cela permettra en outre d'éliminer toute poussière résiduelle.
- Introduisez le nouveau support dans le tonomètre.
- Revissez le collier pour fixer le support.

15. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Désinfectez l'appui frontal et l'appui latéral avant chaque nouveau patient. Utilisez un chiffon imprégné d'une solution d'alcool isopropylique à 70-100%. Ne plongez jamais le tonomètre dans l'eau ou dans un autre liquide. Le tonomètre ne doit jamais être plongé dans l'eau ou nettoyé en utilisant trop d'eau.

16. ACCESSOIRES

Numéro de pièce	Description du produit	Poids	Dimensions
540	Support de la sonde	4g	7 mm x 38 mm
TA022-001	Collier du support de la sonde	2g	20 mm x 15 mm
560	Lanière	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
TA022-044	Une pochette de transport	210g	270 mm x 135 mm x 60 mm
7179	Couvercle des piles	3g	26 mm x 23 mm x 7 mm
TA022-035	Le guide du patient	33g	210 mm x 90 mm x 2 mm
571	Pile 3 V, CR123A	17g	17 mm x 35 mm

Número de pièce	Description du produit	Poids	Dimensions
TA022-037	Indicateurs de position d'appui	40g	70 mm x 41 mm x 13 mm
575	Câble USB	23g	1m
113	Boîte de sondes	55,14g	8,2 x 19,5 x 3,5 cm
543	Tube de nettoyage du support de sonde	3g	5,6 cm x 2 cm

17. DURÉE DE VIE

La durée de vie de l'appareil est estimée à 5 ans. L'entretien décrit dans les chapitres 12 à 15 doit être effectué tout au long de la durée de vie de l'appareil. Les sondes peuvent être conservées 3 ans dans leur emballage d'origine. Nous vous recommandons d'inspecter l'appareil chaque année/ tous les 12 mois pour vérifier qu'il ne présente aucun dommage mécanique ou fonctionnel et que les étiquettes de sécurité sont parfaitement lisibles.

Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES

Type : TA022

Dimensions : environ 11cm x 8cm x 3cm.

Poids : environ 150 g.

Alimentation : 2 piles CR123 non rechargeables (vérifiez que vous utilisez des piles équipées d'une protection PTC intégrée, des piles Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A) par exemple.

Plage de mesure : 5-50 mmHg

Précision (intervalle de tolérance de 95 % par rapport à la manométrie): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) et $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Répétabilité (coefficient de variation) : $< 8\%$.

Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles.

Le numéro de lot des sondes figure sur le côté de l'étui de la sonde et sur le blister.

Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient

Le tonomètre est doté d'une protection contre les chocs électriques de type BF.

Milieu d'utilisation

Température : entre +10 et +35 °C

Humidité relative : entre 30% et 90%

Pression atmosphérique : 800 hPa – 1060 hPa

Milieu de stockage :

Température : entre -10 °C et +55 °C

Humidité relative : entre 10% et 95%

Pression atmosphérique : 700 hPa – 1060 hPa

Milieu de transport :

Température : entre -40 °C et +70 °C

Humidité relative : entre 10% et 95%

Pression atmosphérique : 500 hPa – 1060 hPa

Les restrictions environnementales pour un usage professionnel incluent :

- Véhicules sanitaires ou similaires, où les vibrations et le bruit empêchent l'utilisateur d'entendre les signaux d'erreur.

Restrictions environnementales pour les utilisateurs non professionnels (patients) :

- Environnements où le niveau sonore est tel que l'utilisateur ne peut pas entendre les signaux sonores.

Mode de fonctionnement : continu

19. SYMBOLES



Attention



Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations



Appareil de type BF



À usage unique, jetable



Numéro de série



À utiliser avant le <date>



Fabricant

Class 1 LED product

Ce produit répond aux besoins en puissance d'un produit LED de Classe 1 conformément à la norme IEC/EN 60825-1 (2001) dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut.



Garder au sec



Date de fabrication



Numéro de lot



Stérilisé par radiation



Veille



Ne pas éliminer ce produit avec d'autres déchets ménagers. Transmettre à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage. Directive européenne WEEE (directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques)

IP22

Protégé contre l'insertion des doigts, ne sera pas endommagé ou ne devient pas dangereux lors d'un essai spécifiés dans lequel il est exposé à la verticale ou presque à la verticale aux gouttes d'eau

-10°C 55°C

10% 95%

700hPa 1060hPa

Milieu de stockage

-40°C 70°C

10% 95%

500hPa 1060hPa

Milieu de transport

Plages de température

Plages d'humidité

Plages de pression atmosphérique

20. DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Icare HOME est un équipement de classe B nécessitant des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique indiquées ci-dessous.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation et doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare HOME (TA022) fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Icare HOME (TA022) convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.

Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	La puissance de l'Icare HOME (TA022) est inférieure à la norme habituelle, les batteries ne sont pas rechargeables.
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	Les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation et doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare HOME (TA022) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe, les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables
Sur tension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare HOME (TA022) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe, les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle (1 phase) 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % UT pendant 250/300 cycles (50/60 Hz)	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare HOME (TA022) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe, les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.  AVERTISSEMENT : Les sources de champs magnétiques à fréquence du réseau doivent être utilisées au plus proche à 15 cm de toute partie de l'Icare HOME (TA022), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Elles pourraient en effet dégrader les performances de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation et doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie de l'Icare HOME (TA022), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Ils pourraient en effet dégrader les performances de cet appareil. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 
	6 V sur les bandes ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	6 V	
RF Rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m	
Champs de proximité émis par des appareils de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/ m ; PM 50% ; 18 Hz	27 V/m	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, onde sinusoïdale 1 kHz) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m ; PM 50% ; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m ; PM 50% ; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m ; PM 50% ; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m ; PM 50% ; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m ; PM 50% ; 217 Hz	9 V/m	

21. FORMATION

Avant d'effectuer une tonométrie, tous les professionnels de la santé, les patients et les soignants doivent s'entraîner à utiliser le tonomètre en s'aidant de ce mode d'emploi ou du guide du patient et d'une vidéo de formation. Ils peuvent également recevoir une formation dispensée par un professionnel ayant lui-même été formé.







icare
HOME

www.icaretonometer.com