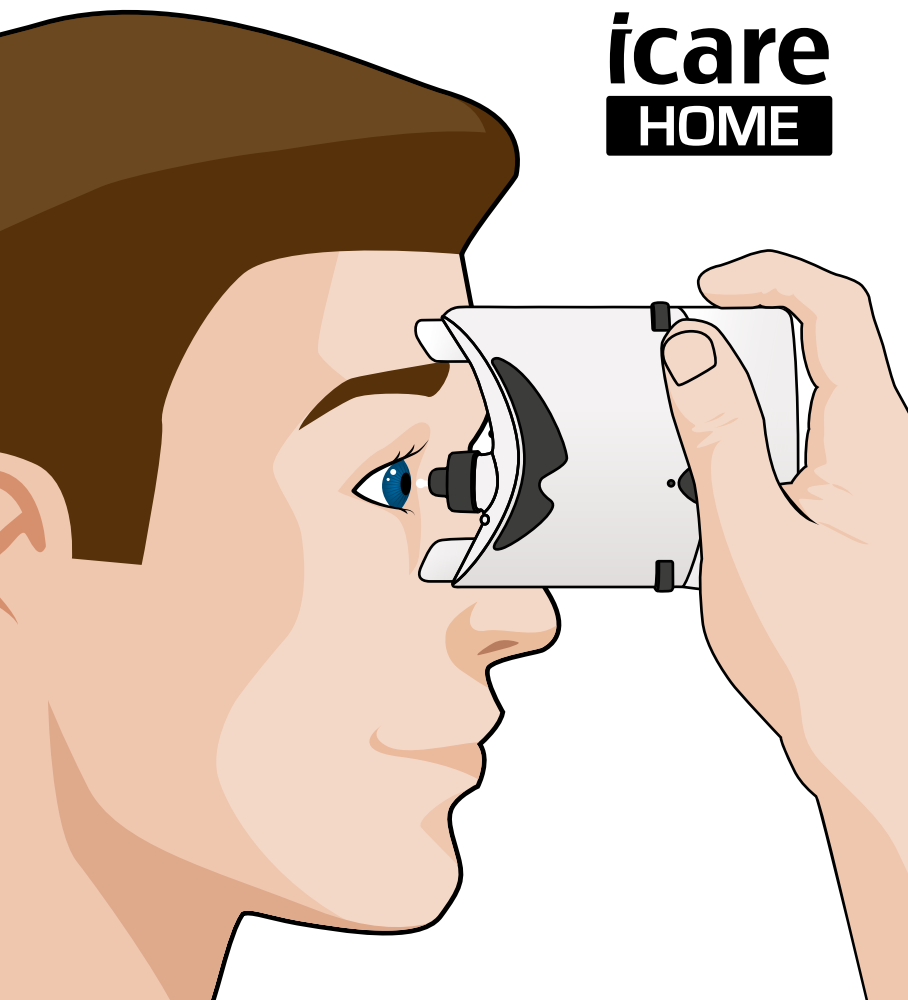
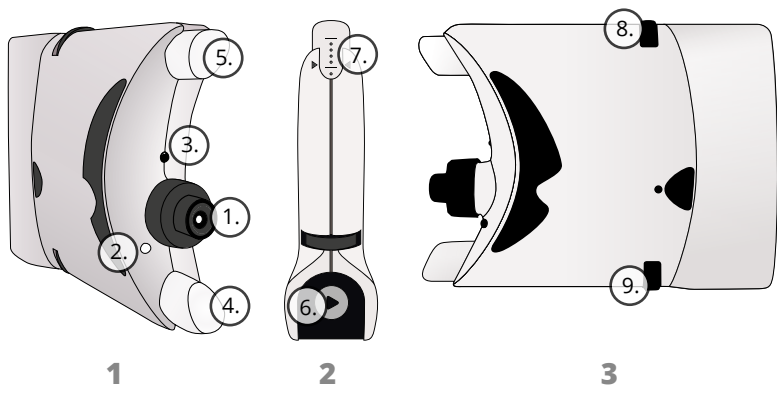


icare
HOME



TA022-088-3.1

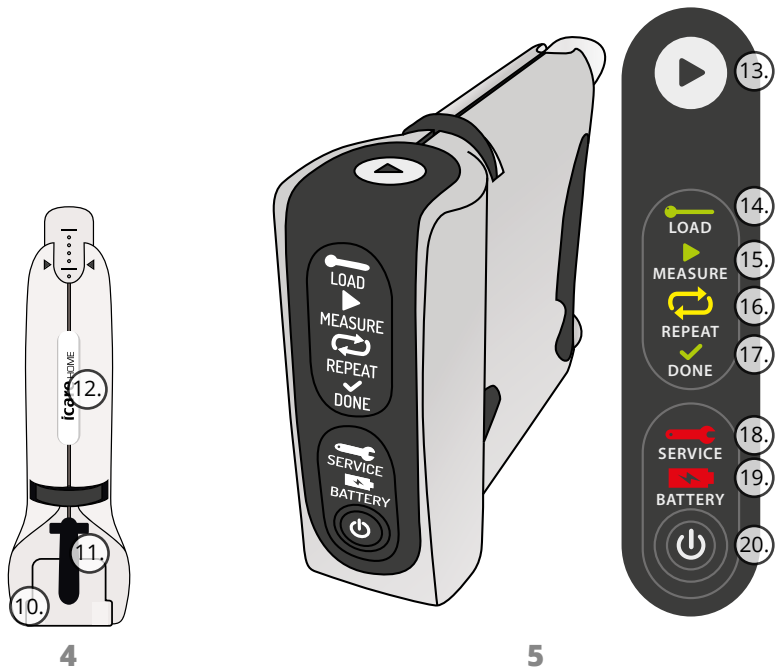
EN	INSTRUCTION MANUAL
DE	BEDIENUNGSANLEITUNG
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES
IT	MANUALE DI ISTRUZIONI
SV	ANVÄNDARHANDBOK
FI	KÄYTTÖOHJE
NO	BRUKSANVISNING
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI
DA	BRUGERMANUAL
PT	MANUAL DE INSTRUÇÕES
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
FR	MODE D'EMPLOI



1

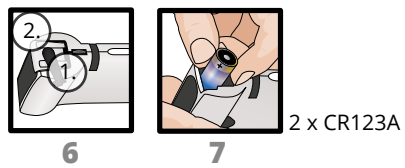
2

3



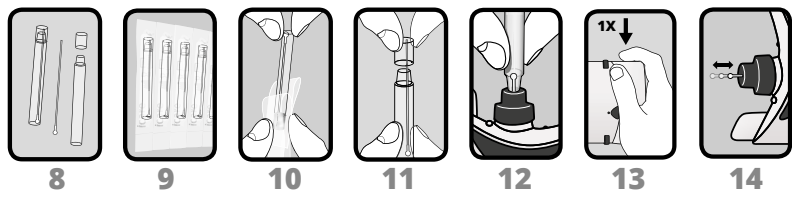
4

5



6

7



8

9

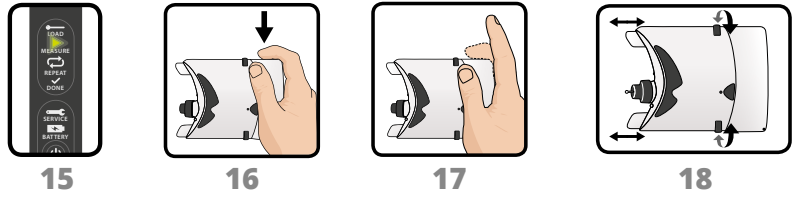
10

11

12

13

14

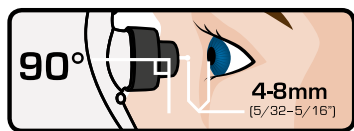


15

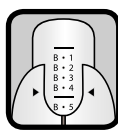
16

17

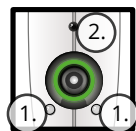
18



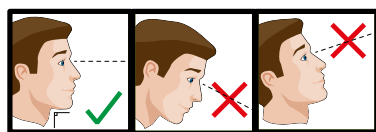
19



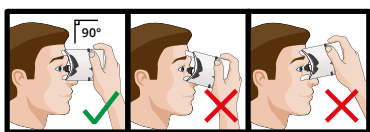
20



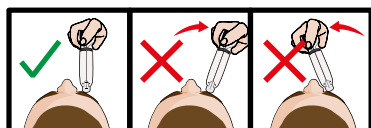
21



22



23



24



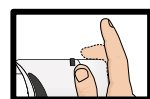
25



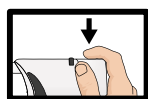
26



27



28



29



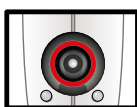
30



31



32



33



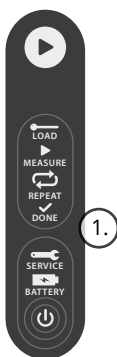
34



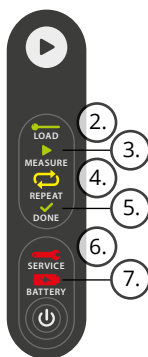
35



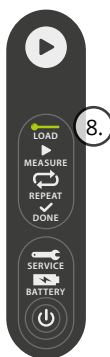
36



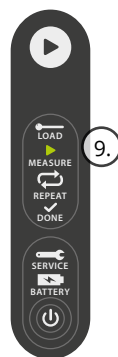
37



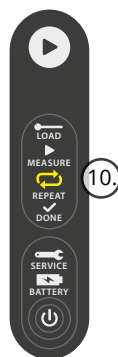
38



39



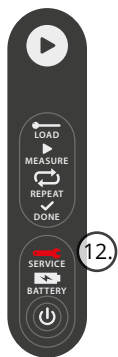
40



41



42



43



44



45

ENGLISH

1.	Safety instructions.....	1
2.	Glossary.....	3
3.	Indications for use.....	3
4.	How does the tonometer work	3
5.	Contraindications.....	4
6.	Risks.....	4
7.	Benefits.....	4
8.	Package contents	4
9.	Before you start.....	4
10.	Setting up the tonometer.....	5
	10.1 Installing or changing the battery	5
	10.2 Turning the tonometer on	5
	10.3 Loading the probe.....	5
11.	Using the tonometer.....	5
	11.1 Choosing the measurement mode	5
	11.2 Automatic eye recognition	6
	11.3 Adjusting the measurement position.....	6
	11.4 Taking the measurements	6
12.	Transferring the measurement data	7
13.	Troubleshooting.....	7
14.	Replacing the probe base.....	8
15.	Cleaning and disinfection.....	9
16.	Accessories, detachable parts and other supplies.....	9
17.	Lifetime.....	9
18.	Technical and performance data	9
19.	Symbols	10
20.	Electromagnetic declaration	11
21.	Training.....	13


ENGLISH

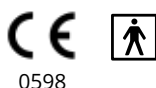
Icare® HOME (Model: TA022) INSTRUCTION MANUAL

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 © 2020 Icare Finland Oy
Made in Finland

 Icare Finland Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
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 4-8 mm, or 5/32-5/16", from the eye). Never use a probe that has no plastic tip.

WARNING!

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

WARNING!

The probes are for single-use only, and are packed 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!

Never immerse the Icare tonometer in liquid. Do not spray, pour or spill liquid onto the Icare tonometer, its accessories, connectors, switches or openings in the chassis. Remove any liquid appearing on the surface of the tonometer at once.

⚠ WARNING!

The tonometer should only be opened by qualified service personnel. It contains no user-serviceable parts, apart from the batteries and a probe base. The Icare tonometer requires no routine servicing or calibration other than changing the batteries at least every 12 months and the probe base every 6 months. If there is reason to believe servicing of the device is necessary, contact qualified service personnel or your local Icare representative.

⚠ WARNING!

In the event of battery short circuit, the batteries and the device handle could get hot and there is a possible risk of a burn if touched. In such case the device handle could heat up to 60 °C and batteries up to 90 °C and the device should not be used.

⚠ WARNING!

When reading the measurement data in a clinic or hospital environment make sure the tonometer and the PC/mobile device are located a minimum of 1.5 m from the patient.

⚠ WARNING!

Do not use the tonometer in the restricted environments defined in Chapter 18 of this manual.

⚠ WARNING!

Do not connect anything to the USB port but the USB cable supplied with the tonometer.

⚠ WARNING!

For assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the tonometer or to report unexpected operation or events, contact the manufacturer or the manufacturer's representative.

⚠ 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.

⚠ 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.

i 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 (<1 m) 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 mixed waste bin).
- 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 12. Reading the measurement data.
- Check that the silicone lid covers the USB port during the measurement.
- The measurement method of the Icare HOME tonometer is based on magnetic induction and therefore an external magnetic field in line with the probe may prevent the measurement. In such case the tonometer will continuously ask to repeat the measurement. Situation can be solved either by removing the source of interference from the vicinity of the device or by performing the measurement in different location with no such interference.

2. GLOSSARY

Tonometer = a device for measuring your IOP

mmHg = units of measurement for the pressure in your eye

Position tag = support positions for your eyes are written on it

Probe = tonometer's single-use item that lightly touches your eye

Probe base light = light ring that assists you to position the probe

Shelf life = the time the probe remains sterile in its intact packing

Cornea = the eye's outermost dome shaped clear layer

Forehead/cheek supports = tonometer's adjustable supports

Expected service life = expected life time before replacement

3. INDICATIONS FOR USE

The Icare HOME tonometer is 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.

4. HOW DOES THE TONOMETER WORK

The tonometer measures your eye pressure using a disposable probe that gently contacts your eye during the measurement. You may need a mirror to help you determine the correct measurement position. The recommended frequency of measurements is according to the healthcare professional's instruction or 3-6 times per day.

A complete measurement is a series of six very rapid measurements. It may take from several seconds to a minute to take the measurement. The probe moves to the cornea and back during each of the six rapid measurement. After the series of six measurements, the tonometer calculates your final eye pressure and stores it in the tonometer's memory.

The probe is disposable. You can use the same probe for both eyes if the health care professional instructed you to measure both eyes. After you have taken the measurements for both eyes place the probe back in its container and dispose of it in a mixed waste bin.

The tonometer includes infra-red eye recognition sensors to identify which eye, right or left, you are measuring. It is important not to cover these sensors with your fingers, hand, hair etc., because covering the sensors causes an error. It is also important to keep objects such as pillows away from the temple side of your eye, as they produce an infrared reflection that causes an error.

Do not take the device into use before you have been trained in its use. Do not modify or discontinue your treatment plan without receiving guidance from a health care professional.

The Essential Performance of the Icare HOME (TA022) tonometer is to measure the intraocular pressure (IOP) with specified accuracy (section 18) and transfer the data (section 12).

5. CONTRAINDICATIONS

You should not use the HOME tonometer if you:

1. Have an active ocular infection (for example, pink eye)
2. Had recent trauma to your eye
3. Have disabling arthritis or difficulty handling the Icare tonometer
4. Have a severe difficulty in opening your eyes including abnormal contractions or twitches of the eyelid
5. Have involuntary, rapid and repetitive movement of the eyes

6. RISKS

You may not be eligible for use of the HOME tonometer if you:

1. Have poor uncorrected near vision
2. Have only one working eye
3. Have poor or off-center visual fixation
4. Have poor hearing without an aid and/or communicate using sign language
5. Use contact lens
6. Have dry eyes
7. Have Keratoconus (a corneal disorder)
8. Have a congenitally (from birth) small eye
9. Have an enlarged eye from childhood glaucoma

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

1. High corneal astigmatism
2. History of prior invasive glaucoma surgery or corneal surgery including corneal laser surgery (for example, LASIK)
3. Corneal scarring
4. Very thick or very thin corneas
5. Patients for whom there is already difficulty in obtaining clinical IOP measurements (for example, due to eyelid squeezing or tremor)

7. BENEFITS

You can take measurements of your eye pressure at various times during the day and night with the Icare HOME tonometer. These measurements taken outside your office visits may help your doctor better understand your eye pressure, especially if you already have a glaucoma diagnosis.

8. PACKAGE CONTENTS

The package contains:

- Icare HOME tonometer
- 10 sterilized single-use probes
- 2 batteries
- USB memory stick including the instruction manual
- USB cables
- Support position tags
- Warranty card
- Carrying case
- Wrist strap
- Spare probe base

9. 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)

1. Probe base incorporating indicator light
2. Eye recognition transmitter
3. Eye recognition sensor
4. Cheek support
5. Forehead support

TOP PARTS (Figure 2)

6. Measurement button
7. Forehead support position indicator

SIDE PARTS (Figure 3)

8. Forehead support adjustment wheel
9. Cheek support adjustment wheel

BOTTOM PARTS (Figure 4)

10. Battery cover
11. Silicone lid (USB cover)
12. Type label

BACK PANEL (Figure 5)

13. Measurement button
14. LOAD light
15. MEASURE light
16. REPEAT light
17. DONE light
18. SERVICE light
19. BATTERY light
20. POWER button

10. SETTING UP THE TONOMETER

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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).

11. USING THE TONOMETER**11.1 CHOOSING THE MEASUREMENT MODE**

The tonometer can operate in two modes:

Series mode

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).

11.2 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, as described in the section 11. Do not cover the eye recognition sensors, because covering the sensors causes an error.

EYE RECOGNITION COMPONENTS (Figure 21)

1. Left and right infrared transmitter
2. Infrared sensor

11.3 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:

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 4-8 mm (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 a reference if the setting is changed. The support position tag is found in the Icare tonometer carrying case.
5. Do the same for the other eye unless only one eye needs monitoring.
6. Regularly verify that the support positions are correct. If the distances are incorrect during measurement, there will be error indications (section 13).

11.4 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. 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 your 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 5).

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 an error occurs, press the Measure button briefly (1 second) and continue the measurement. See also section 13 Troubleshooting.
7. If both eyes are measured repeat above steps under 11.3 and 11.4 using your other eye.
8. Press the power button for three seconds to turn the tonometer off. The probe slides out of the probe base. Note that the tonometer will power off automatically if unused for 3 minutes.
9. Remove and discard the used probe properly.

12. TRANSFERRING 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 software in your mobile device or PC (Figure 30).
2. Connect the tonometer to the mobile device or 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 mobile device's or PC's time by the Icare software at this point (Figure 31).

More information about **Icare software**

<http://www.icaretonometer.com>

13. 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. All the back panel indicator lights are presented in the list after the table.

Error light	Error sound	Reason	Action
Battery (Figure 32)	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 33)	No	Too much vertical tilt.	1. Press the measurement button again to clear the error message. 2. 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 34)	Two long beeps	Tonometer is not correctly aligned or probe hit eyelid or eyelash.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the measurement button again to clear the error message. 2. Set the probe perpendicular to the center of the cornea. 3. Adjust the forehead/cheek supports for correct distance. 4. Repeat measurement.
	Three long beeps	Tonometer is too far from eye.	
	Five short beeps	Tonometer is too close to eye.	
Repeat light is flashing and Probe base light is flashing red (Figure 35)	Two long beeps	<ol style="list-style-type: none"> a) Too much IOP deviation during the measurement, because the user did not keep the tonometer stable. b) Eye was not recognized. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Press the measurement button again to clear the error message. 2. Repeat the measurement. 3. 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 36)	Two long beeps	Damaged or dirty probe or probe base.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Change the probe and/or probe base. 2. Contact provider of the tonometer or a certified service center.

The indicator lights on the back panel:

OFF (Figure 37)

1. Lights off

INITIALIZE (Figure 38)

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 39)

8. LOAD (green icon)

MEASURE (Figure 40)

9. MEASURE (green icon)

REPEAT (Figure 41)

10. REPEAT (yellow icon)

DONE (Figure 42)

11. DONE (green icon)

SERVICE (Figure 43)

12. SERVICE (red icon)

LOW BATTERY (Figure 44)

13. BATTERY (red icon)

EMPTY BATTERY (Figure 45)

14. BATTERY (red icon)

14. REPLACING THE PROBE BASE

Conditions during the use or transport of the tonometer can include lint, dust, heat, moisture, hair, grease or other debris that can get to the probe base and impair the probe movement. To resolve these conditions replace the probe base at least every 6 months. Change the probe, replace 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

15. CLEANING AND DISINFECTION

The forehead and cheek supports must be cleaned for each new patient. The health care professionals should use a wipe dampened with a 70-100% isopropyl alcohol solution. The patients should use a cloth or paper towel dampened with water. Do not immerse the tonometer in water or other liquid. The tonometer must not be immersed or cleaned using too much water.

16. ACCESSORIES, DETACHABLE PARTS AND OTHER SUPPLIES

Part number	Product Description	Weight	Dimensions
540	Probe base	4g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 narrow collar	2g	20 mm × 13 mm
560	Wrist strap	3g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Carrying case	210g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Battery cover	3g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Battery 3 V, CR123A	17g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Support position tags	40g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB cable	23g	1 m
113	Probe Icare TP022, 50 pcs/box	55,14g	195 mm × 82 mm × 35 mm

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. Please check the shelf life (expiry date) from the probe label. We recommend that you inspect the device for mechanical and functional damage and the safety labels for legibility annually/every 12 months. The life time of the batteries is about 5000 measurements.

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

18. TECHNICAL AND PERFORMANCE DATA

Type: TA022

Dimensions: approximately 11 cm x 8 cm x 3 cm

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. All the parts of the tonometer are applied parts and the tonometer has BF-type electric shock protection.

Operation environment:

Temperature: +10 °C to +35 °C
 Relative humidity: 30% to 90%
 Atmospheric pressure: 800 hPa - 1060 hPa

Storage environment:

Temperature: -10 °C to +55 °C
 Relative humidity: 10% to 95%
 Atmospheric pressure: 700 hPa - 1060 hPa
 It is recommended to cool the tonometer for an hour from the maximum storage temperature or to warm the tonometer for an hour from the minimum storage temperature before use.

Transport environment:

Temperature: -40 °C to +70 °C
 Relative humidity: 10% to 95%
 Atmospheric pressure: 500 hPa - 1060 hPa

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



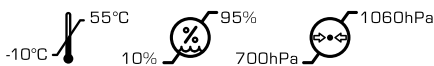
Sterilized using irradiation



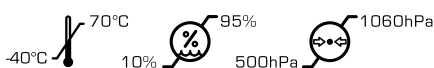
Stand by



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)



Storage environment



Transport environment

Temperature limits

Humidity limits


Atmospheric pressure limits



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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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.

<p>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p> <p> 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.</p> <p>The measurement method of the Icare HOME tonometer is based on magnetic induction and therefore an external magnetic field in line with the probe may prevent the measurement. In such case the tonometer will continuously ask to repeat the measurement. Situation can be solved either by removing the source of interference from the vicinity of the device or by performing the measurement in different location with no such interference.</p>
--	---------------	---------------	---

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. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	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	
	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.....	15
2.	Glossar	17
3.	Verwendungszweck	17
4.	Funktionsweise des Tonometers	17
5.	Kontraindikationen	18
6.	Risiken	18
7.	Nutzen	18
8.	Lieferumfang	19
9.	Vor dem Beginn.....	19
10.	Einrichten des Tonometers.....	19
	10.1 Einsetzen oder Auswechseln der Batterie	19
	10.2 Einschalten des Tonometers	19
	10.3 Einsetzen des Messgebers.....	20
11.	Nutzung des Tonometers.....	20
	11.1 Auswahl des Messmodus.....	20
	11.2 Automatische Augenerkennung.....	20
	11.3 Einstellen der messposition.....	20
	11.4 Durchführung der Messung:	21
12.	Übertragung der Messdaten	21
13.	Fehlersuche.....	22
14.	Austausch des Messgebereinsatzes	23
15.	Reinigung und Desinfektion.....	23
16.	Zubehör, abnehmbare teile und sonstige betriebsstoffe	23
17.	Laufzeit.....	24
18.	Technische und Leistungsdaten.....	24
19.	Symbole.....	25
20.	Elektromagnetische Angaben.....	25
21.	Schulung.....	27

DEUTSCH

Icare® HOME (Modell: TA022) GEBRAUCHSANWEISUNG

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-Richtlinie 2011/65/EU

Copyright © 2020 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). Verwenden Sie keinesfalls einen Messkopf ohne Kunststoffspitze.



WARNUNG!

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



WARNUNG!

Die Messgeber sollen nur ein Mal verwendet werden und sind steril verpackt.



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!

Nutzen Sie den USB-Anschluss aus Gründen der Cybersicherheit nur zum Hochladen von Patientenmessdaten. 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!

Tauchen Sie das Icare Tonometer niemals in Flüssigkeit. Lassen Sie keine Flüssigkeiten an das Icare Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Gehäuseöffnungen gelangen. Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der Oberfläche des Tonometers sofort ab.

⚠️ WARNUNG!

Das Tonometer darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal geöffnet werden. Es enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterien und des austauschbaren Messgebereinsatzes. Das Icare Tonometer erfordert keine routinemäßigen Wartungs- oder Kalibrierungsmaßnahmen außer dem Batteriewechsel mindestens alle 12 Monate und dem Auswechseln des Messgebereinsatzes alle 6 Monate. Sollten anderweitige Wartungsmaßnahmen erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Icare Finland oder an Ihren örtlichen Fachhändler.

⚠️ WARNUNG!

Im Fall eines Batteriekurzschluss könnten die Batterien und das Gerät heiß werden. Bei Berührung besteht dann eine mögliche Verbrennungsgefahr. Das Gerät kann in diesem Fall eine Temperatur bis zu 60 °C und die Batterien bis zu 90 °C erreichen, weshalb das Gerät nicht verwendet werden sollte.

⚠️ WARNUNG!

Achten Sie beim Ablesen der Messdaten in Kliniken oder Krankenhäusern darauf, dass sich Tonometer und PC/Mobilgerät in einem Abstand von mindestens 1,5 m zum Patienten befinden.

⚠️ WARNUNG!

Verwenden Sie das Tonometer nicht in eingeschränkten Umgebungen wie in Kapitel 18 dieser Anleitung beschrieben.

⚠️ WARNUNG!

Schließen Sie ausschließlich nur das mit dem Tonometer mitgelieferte USB-Kabel an den USB-Anschluss an.

⚠️ WARNUNG!

Um bei Bedarf Unterstützung bei der Einstellung, Verwendung oder Wartung des Tonometers zu erhalten oder um unerwünschte Betriebsverläufe oder Zwischenfälle zu melden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

⚠️ 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.

⚠️ WARNUNG!

Magnetfeldquellen mit Netzfrequenz dürfen nicht näher als 15 cm (6 Zoll) an irgendeinem Teil des Icare HOME (TA022) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls droht ein Leistungsabfall.

i 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 Behälter für Mischabfälle).
- 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 12 ausführen. Ablesen der Messdaten.
- Stellen Sie sicher, dass der Silikondeckel den USB-Anschluss während der Messung abdeckt.
- Das Messverfahren des Icare HOME Tonometers basiert auf magnetischer Induktion, weshalb ein externes Magnetfeld im Bereich des Messgebers die Messung verhindern kann. In diesem Fall wird das Tonometer kontinuierlich zur Wiederholung der Messung auffordern. Um das Problem zu lösen, kann entweder die Störquelle aus der Umgebung des Geräts entfernt oder die Messung an einem anderen Ort ohne entsprechende Störquellen durchgeführt werden.

2. GLOSSAR

Tonometer = Gerät zum Messen des IOD

mmHg = Maßeinheit für den Augeninnendruck

Positionsschild = enthält Angaben zur Stützenposition für die Augen

Messgeber = Einwegartikel des Tonometers, der Ihr Auge leicht berührt

Messgebereinsatzleuchte = Lichtring zur Unterstützung der Positionierung des Messgebers

Haltbarkeit = Dauer, in der der Messgeber in einer intakten Verpackung steril bleibt

Hornhaut = äußerste Schicht des Auges, gewölbt und durchsichtig

Stirn-/Wangenstütze = verstellbare Stützen des Tonometers

Erwartete Nutzungsdauer = voraussichtliche Lebensdauer des Geräts, nach deren Ablauf ein Ersatzgerät einzusetzen ist

3. 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.

4. FUNKTIONSWEISE DES TONOMETERS

Das Tonometer misst Ihren Augendruck mit einem Einweg-Messgeber, der während der Messung sanft Ihr Auge berührt. Sie benötigen u. U. einen Spiegel, um die richtige Messposition zu bestimmen. Die empfohlene Anzahl an Messungen richtet sich nach den Anweisungen medizinischer Fachkräfte und falls durch diese nicht genauer indiziert 3 – 6 Mal pro Tag.

Eine vollständige Messsequenz besteht aus sechs schnellen Messungen. Die Messung kann zwischen einigen Sekunden und einer Minute dauern. Der Messgeber berührt bei jeder der sechs schnellen Messungen kurz die Hornhaut und prallt wieder zurück. Nach den sechs Messungen berechnet das Tonometer den endgültigen Augeninnendruck und speichert diesen ab.

Der Messgeber ist zur Einmalverwendung bestimmt. Der gleiche Messgeber kann für beide Augen verwendet werden, wenn durch medizinische Fachkräfte angegeben wurde, beide Augen zu messen. Nachdem Sie die Messungen für beide Augen vorgenommen haben, legen Sie den Messgeber zurück in den dafür vorgesehenen Behälter und entsorgen Sie diesen mit den Mischabfällen.

Das Tonometer enthält Infrarotsensoren zur Augenerkennung, die feststellen, welches Auge, links oder rechts, Sie messen. Es ist wichtig, die Sensoren nicht mit Fingern, Händen, Haaren usw. abzudecken, da das Abdecken der Sensoren zu Fehlern führt. Außerdem sind Objekte wie Kissen von der Schläfenseite des Auges fernzuhalten, da sie eine Infrarotreflexion hervorrufen, die Fehler verursacht.

Nutzen Sie das Gerät nur, wenn Sie in deren Anwendung geschult worden sind. Der Behandlungsplan darf nicht ohne entsprechende Begleitung durch das medizinische Personal geändert oder abgebrochen werden.

Die wichtigste Aufgabe des Tonometers Icare HOME (TA022) besteht darin, den Augeninnendruck (IOD) mit der angegebenen Genauigkeit zu messen (Abschnitt 18) und die Messdaten zu übertragen (Abschnitt 12).

5. KONTRAINDIKATIONEN

Das HOME Tonometer sollte nicht verwendet werden, bei:

1. aktiven Augeninfektionen (z. B.: Bindehautentzündung)
2. kürzlich vorgefallenem Trauma am Auge
3. invalidisierende Arthritis oder Schwierigkeiten bei der Handhabung des Tonometers
4. akuten Schwierigkeiten beim Öffnen der Augen, einschließlich abnormaler Kontraktionen des Lids oder Lidzuckungen
5. ungewollten, schnellen und sich wiederholenden Augenbewegungen

6. RISIKEN

Eine Nutzung des HOME Tonometers ist nicht zulässig, wenn:

1. Sie an unkorrigierter schlechter Nahsicht leiden
2. Sie nur ein funktionierendes Auge haben
3. Sie schlechte oder exzentrische visuelle Fixierung haben
4. Sie ohne Hilfsmittel schlecht hören und/oder mit Gebärdensprache kommunizieren
5. Sie Kontaktlinsen verwenden
6. Sie trockene Augen haben
7. Sie Keratokonus (eine Hornhauterkrankung) haben
8. Sie ein angeborenes (von Geburt an) kleines Auge haben
9. Sie ein vergrößertes Auge aufgrund eines Glaukoms im Kindesalter haben

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
2. Anamnese früherer invasiver Glaukomoperationen oder Hornhautoperationen einschließlich Hornhautlaseroperationen (z. B. LASIK)
3. Hornhautvernarbung
4. Sehr dicke oder sehr dünne Hornhaut
5. Patienten, bei denen es bereits Schwierigkeiten gibt, klinische IOD-Messungen zu erhalten (z. B. aufgrund von Lidquetschungen oder Tremor)

7. NUTZEN

Mit dem Icare HOME-Tonometer können Sie zu verschiedenen Tages- und Nachtzeiten Messungen Ihres Augeninnendrucks vornehmen. Diese Messungen außerhalb der Praxisbesuche können Ihrem Arzt helfen, Ihren Augeninnendruck besser zu verstehen, insbesondere, wenn bei Ihnen bereits ein Glaukom diagnostiziert wurde.

8. LIEFERUMFANG

Die Verkaufspackung enthält:

- Icare HOME-Tonometer
- 10 sterile Einweg-Messgeber
- 2 Batterien
- USB-Stick mit Gebrauchsanweisung
- USB-Kabel
- Schilder für Stützenposition
- Garantiekarte
- Tragekoffer
- Armband
- Ersatz-Messgebereinsatz

9. VOR DEM BEGINN

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

VORDERE TEILE (Abbildung 1)

1. Messgebereinsatz mit Anzeigen
2. Augenerkennungsfühler
3. Augenerkennungssensor
4. Wangenstütze
5. Stirnstütze

OBERE TEILE (Abbildung 2)

6. Messtaste
7. Anzeige für Stirnstützenposition

SEITENTEILE (Abbildung 3)

8. Einstellrad für Stirnstütze
9. Einstellrad für Wangenstütze

UNTERE TEILE (Abbildung 4)

10. Batteriefachdeckel
11. Silikondeckel (USB-Abdeckung)
12. Typenschild

GEHÄUSERÜCKSEITE (Abbildung 5)

13. Messtaste
14. Leuchte LOAD (Laden)
15. Leuchte MEASURE (Messen)
16. Leuchte REPEAT (Wiederholen)
17. Leuchte DONE (fertig)
18. Leuchte SERVICE (Wartung)
19. Leuchte BATTERY (Batterie)
20. Taste POWER (an/aus)

10. EINRICHTEN DES TONOMETERS

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

10.1 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.

10.2 EINSCHALTEN DES TONOMETERS

Drücken Sie die Power-Taste (20), um das Tonometer einzuschalten. Die Leuchten (14-19) werden kurz eingeschaltet. Nach einer kurzen Pause blinkt die Load-Leuchte auf der Rückseite, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass vor der Messung ein Einweg-Messgeber eingesetzt werden muss.

10.3 EINSETZEN DES MESSGEBERS

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

So setzen Sie einen Messgeber 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).

11. NUTZUNG DES TONOMETERS

11.1 AUSWAHL DES MESSMODUS

Das Tonometer kann in zwei verschiedenen Modi betrieben werden:

Serien-Modus

Im Serien-Modus wird durch das Gedrückthalten der Taste (siehe Abbildung 16) die Messfunktion ausgelöst, und das Tonometer führt nacheinander sechs schnelle Messungen durch, um den endgültigen IOD-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 IOD-Wert zu ermitteln (Abbildung 17).

11.2 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 übertragen können. Decken Sie die Sensoren zur Augenerkennung nicht ab, da das Abdecken der Sensoren zu Fehlern führt.

AUGENERKENNUNGSBAUTEILE (Abbildung 21)

1. Linker und rechter Infrarot-Impulsgeber
2. Infrarotsensor

11.3 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.

Zur Einstellung der Messposition:

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 bei geänderter Einstellung auf. Das Stützenpositionsschild finden Sie im Tragekoffer des Icare Tonometer.

5. Wiederholen Sie das für das andere Auge, wenn nicht nur ein Auge überwacht werden muss.
6. Überprüfen Sie die korrekte Position der Stützen regelmäßig. Inkorrekte Abstände bei der Messung werden durch Fehleranzeigen angegeben (Abschnitt 13).

11.4 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. Schauen Sie geradeaus auf einen bestimmten Punkt und halten Sie dabei die Augen weit geöffnet, 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 Ihres Gesichtsfelds 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 5).

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 ein Fehler auftritt, drücken Sie kurz (1 Sekunde) die Measurement-Taste und fahren Sie dann mit der Messung fort. Siehe auch Abschnitt 13, Fehlersuche.
7. Wenn beide Augen gemessen werden, wiederholen Sie die oben genannten Schritte 11.3 und 11.4 für Ihr anderes Auge.
8. Drücken Sie die Power-Taste drei Sekunden lang, um das Tonometer auszuschalten. Der Messgeber rutscht aus dem Messgebereinsatz. Beachten Sie, dass das Tonometer sich automatisch ausschaltet, wenn es 3 Minuten lang nicht benutzt wird.
9. Entfernen und entsorgen Sie den benutzten Messgeber ordnungsgemäß.

12. ÜBERTRAGUNG DER MESSDATEN

Das Tonometer speichert Informationen zu jeder vollständigen Messesequenz 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-Software auf Ihrem Mobilgerät oder PC (Abbildung 30).
2. Schließen Sie das Tonometer mittels USB-Kabel an den PC an. 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-Software automatisch auf die Zeit des PCs oder Mobilgeräts aktualisiert (Abbildung 31).

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

13. 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. In der Liste, die der Tabelle folgt, sind alle Anzeigen der Gehäuserückseite aufgeführt.

Fehlerlichtsignal	Fehlerton-signal	Ursache	Maßnahme
Batterie (Abbildung 32)	Nein	Batterie ist fast leer.	Bereiten Sie sich darauf vor, die Batterie auszuwechseln.
Battery-Leuchte blinkt	Nein	Batterie ist leer.	Wechseln Sie die Batterie.
Messgeber-einsatzleuchte ist durchgehend rot (Abbildung 33)	Nein	Zu starke vertikale Neigung.	1. Drücken Sie die Measurement-Taste erneut, um die Fehlermeldung zu löschen. 2. Positionieren Sie das Tonometer horizontal, so dass die Messgebereinsatzleuchte grün wird.
Die Messgebereinsatzleuchte blinkt rot, und die Measure-Leuchte schaltet sich aus (Abbildung 34).	Zwei lange Töne	Das Tonometer ist falsch ausgerichtet oder der Messgeber hat den Wimper oder das Augenlid berührt.	1. Drücken Sie die Measurement-Taste erneut, um die Fehlermeldung zu löschen. 2. Positionieren Sie den Messkopf im rechten Winkel zur Hornhautmitte. 3. Stellen Sie die Stirn-/Wangenstützen auf den richtigen Abstand ein. 4. Wiederholen Sie die Messung.
	Drei lange Töne	Das Tonometer befindet sich in zu großem Abstand vom Auge.	
	Fünf kurze Töne	Das Tonometer befindet sich in zu geringem Abstand zum Auge.	
Repeat-Leuchte blinkt und Messgebereinsatzleuchte blinkt rot (Abbildung 35).	Zwei lange Töne	a) Zu große IOD-Abweichungen während der Messung, weil der Anwender das Tonometer nicht stabil gehalten hat. b) Auge wurde nicht erkannt.	1. Drücken Sie die Measurement-Taste erneut, um die Fehlermeldung zu löschen. 2. Wiederholen Sie die Messung. 3. 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 36).	Zwei lange Töne	Beschädigter oder verschmutzter Messgeber oder Messgebereinsatz.	1. Wechseln Sie den Messgeber und/oder den Messgebereinsatz aus. 2. Wenden Sie sich an den Anbieter des Tonometers oder an ein zertifiziertes Kundendienstzentrum.

Anzeigen an der Gehäuserückseite:

AUS (Abbildung 37)

1. Lichter aus

INITIALISIEREN (Abbildung 38)

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 39)

8. LADEN (grünes Symbol)

MESSEN (Abbildung 40)

9. MESSEN (grünes Symbol)

WIEDERHOLEN (Abbildung 41)

10. WIEDERHOLEN (gelbes Symbol)

FERTIG (Abbildung 42)

11. FERTIG (grünes Symbol)

WARTUNG (Abbildung 43)

12. WARTUNG (rotes Symbol)

NIEDRIGER BATTERIESTAND (Abbildung 44)

13. BATTERIE (rotes Symbol)

LEERE BATTERIE (Abbildung 45)

14. BATTERIE (rotes Symbol)

14. AUSTAUSCH DES MESSGEBEREINSATZES

Während des Transports und der Verwendung kann das Tonometer Fusseln, Staub, Hitze, Feuchtigkeit, Haaren, Fett oder anderen Verschmutzungen ausgesetzt sein, die mit dem Messgebereinsatz in Berührung kommen und dessen Bewegung beeinträchtigen können. Um dem vorzubeugen, sollte der Messgebereinsatz mindestens alle sechs Monate ausgetauscht werden. Wechseln Sie den Messgeber und 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 den Fingern aus dem Tonometer herausziehen.
- Schieben Sie einen neuen Einsatz 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. Medizinische Fachkräfte sollten ein mit einer 70 - 100 % Isopropyl-Alkohollösung befeuchtetes Tuch verwenden. Die Patienten sollten ein mit Wasser befeuchtetes Tuch oder Papierhandtuch verwenden. Tauchen Sie das Tonometer nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Das Tonometer darf nicht untergetaucht oder mit zu viel Wasser gereinigt werden.

16. ZUBEHÖR, ABNEHMBARE TEILE UND SONSTIGE BETRIEBSSTOFFE

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Gewicht	Abmessungen
540	Messgebereinsatz	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 Manschette, schmal	2 g	20 mm × 13 mm
560	Armband	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Tragekoffer	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Batteriefachdeckel	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Batterie 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Schilder für Stützenposition	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB-Kabel	23 g	1m
113	Messgeber Icare TP022, 50 Stück/Schachtel	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

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 ihrer intakten Originalverpackung beträgt 3 Jahre. Bitte überprüfen Sie die Haltbarkeit (das Verfallsdatum) auf dem Messgeberetikett. Wir empfehlen, das Instrument alle 12 Monate auf mechanische und funktionelle Schäden zu überprüfen und dabei auch die Lesbarkeit der Warnaufkleber zu kontrollieren. Die Lebensdauer der Batterien beträgt ca. 5000 Messungen.

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) und $\pm 2,2$ 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.

Alle Teile des Tonometers sind Anwendungsteile. 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

Es wird empfohlen, das Tonometer vor Gebrauch eine Stunde von der maximalen

Lagertemperatur abzukühlen oder eine Stunde von der minimalen Lagertemperatur zu erwärmen.

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 der Gebrauchsanweisung



Gerät des Typs BF



Zur Einmalverwendung



Seriennummer



Zu verwenden bis <Datum>



Hersteller

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.

LED-Produkt der Klasse 1

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



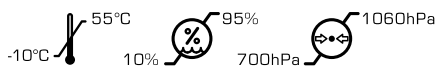
Sterilisiert durch Strahlung



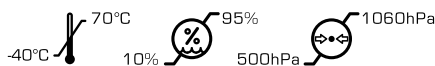
Standby



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)



Lagerbedingungen



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.		
HF-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 Wohngebäuden und jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellen- emissionen IEC 61000-3-2	ENTFÄLLT	Die Leistungsstufe von Icare HOME (TA022) liegt unter den Standardanforderungen, Batterien sind nicht wiederaufladbar.
Spannungs- schwankungen/ Flicker 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 - Leitlinien
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 Wiederhol- frequenz	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 IEC61000-4-11	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 Netzfrequenzmagnetfelder 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. Andernfalls droht ein Leistungsabfall. Das Messverfahren des Icare HOME Tonometers basiert auf magnetischer Induktion, weshalb ein externes Magnetfeld im Bereich des Messgebers die Messung verhindern kann. In diesem Fall wird das Tonometer kontinuierlich zur Wiederholung der Messung auffordern. Um das Problem zu lösen, kann entweder die Störquelle aus der Umgebung des Geräts entfernt oder die Messung an einem anderen Ort ohne entsprechende Störquellen durchgeführt werden.

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. Andernfalls droht ein Leistungsabfall. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten: 
	6 V in ISM- und Amateurfunkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	6 V	
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m	
Näherungsfelder von drahtlosen HF-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

Medizinisches Fachpersonal, Patienten und Betreuer sollten den Umgang mit dem Tonometer anhand der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder dem Handbuch für Patienten sowie dem Trainingsvideo erlernen oder sich vor der Messung von einer geschulten Fachkraft einweisen lassen.

ESPAÑOL

1.	Instrucciones de seguridad.....	29
2.	Glosario	31
3.	Indicaciones de uso	31
4.	Cómo funciona el tonómetro	31
5.	Contraindicaciones	32
6.	Riesgos.....	32
7.	Ventajas	32
8.	Contenido del paquete.....	32
9.	Antes de comenzar	32
10.	Preparación del tonómetro	33
	10.1 Instalación o cambio de la pila	33
	10.2 Encendido del tonómetro	33
	10.3 Carga de la sonda.....	33
11.	Utilización del tonómetro.....	33
	11.1 Selección del modo de medición	33
	11.2 Detección automática de ojo.....	34
	11.3 Corrección de la postura de medición	34
	11.4 Realización de mediciones.....	34
12.	Transferencia de los datos de mediciones	35
13.	Solución de problemas.....	35
14.	Sustitución de la base para sonda	36
15.	Limpieza y desinfección	37
16.	Accesorios, partes desmontables y otros suministros.....	37
17.	Vida útil.....	37
18.	Datos técnicos y de rendimiento	37
19.	Símbolos.....	38
20.	Declaración electromagnética	39
21.	Formación	41

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 equipos médicos

Directiva 2011/65/UE RUSP

Copyright © 2020 Icare Finland Oy

Fabricado en Finlandia



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

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). No utilice nunca una sonda sin punta de plástico.



¡ADVERTENCIA!

Mantenga el tonómetro fuera del alcance de niños y mascotas, 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 sondas son de un solo uso y están empaquetadas 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 cuestiones de ciberseguridad, no conecte nada al puerto USB salvo cuando cargue datos de mediciones del paciente. 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 de medición incorrectos, 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!

Nunca sumerja el tonómetro de Icare en líquido. No pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa. Retire de inmediato cualquier líquido que aparezca en la superficie del tonómetro.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

El tonómetro debe ser abierto solo por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere servicio de rutina o calibración, aparte de cambiar las baterías al menos cada 12 meses y la base de la sonda cada 6 meses. Si hay motivo para creer que es necesario realizar el mantenimiento del dispositivo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

En caso de cortocircuito de la batería, las pilas y el mango del dispositivo podrían calentarse y existe riesgo de quemaduras por contacto. En tal caso, el mango del dispositivo podría llegar a alcanzar una temperatura de hasta 60 °C y las pilas de hasta 90 °C, y el dispositivo no debe utilizarse.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Al leer los datos de mediciones en un entorno clínico u hospitalario, asegúrese de que el tonómetro y el dispositivo móvil/PC se encuentren a un mínimo de 1,5 m de distancia del paciente.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

No utilice el tonómetro en los entornos restringidos que se definen en el Capítulo 18 de este manual.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

No conecte nada al puerto USB salvo el cable USB suministrado con el tonómetro.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Para obtener ayuda, en caso necesario, para el ajuste, uso o mantenimiento del tonómetro o para notificar eventos o un funcionamiento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o el representante del mismo.

⚠ ¡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.

⚠ ¡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.

i ¡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 mixtos).
- 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 12. Lectura de los datos de mediciones.
- Compruebe que la tapa de silicona cubra el puerto USB durante la medición.
- El método de medición del tonómetro Icare HOME se basa en la inducción magnética y, por lo tanto, un campo magnético externo en línea con la sonda podría impedir la medición. En tal caso el tonómetro solicitará continuamente repetir la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del dispositivo o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia.

2. GLOSARIO

Tonómetro = dispositivo para medir la PIO

mmHg = unidades de medición para la presión ocular

Etiqueta de posición = las posiciones de los apoyos para los ojos están escritas en la misma

Sonda = pieza de un solo uso del tonómetro que toca ligeramente el ojo

Luz de la base para sonda = anillo de luz que le ayuda a posicionar la sonda

Período de validez = tiempo que la sonda permanece estéril en su envase intacto

Córnea = la capa en forma de cúpula transparente más externa del ojo

Apoyos para frente/mejilla = apoyos ajustables del tonómetro

Vida útil esperada = vida útil esperada antes del reemplazo

3. INDICACIONES DE USO

El tonómetro Icare HOME es 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.

4. CÓMO FUNCIONA EL TONÓMETRO

El tonómetro mide la presión ocular con una sonda desechable que entra ligeramente en contacto con el ojo durante la medición. Es posible que necesite de la ayuda de un espejo para determinar la posición de medición correcta. La frecuencia recomendada de las mediciones viene determinada por las instrucciones del profesional de la salud o bien puede ser de 3-6 veces al día.

Una medición completa es una serie de seis mediciones muy rápidas. En realizar una medición se tarda de varios segundos a un minuto. La sonda avanza hacia la córnea y retrocede durante cada una de las seis mediciones rápidas. Después de la serie de seis mediciones, el tonómetro calcula la presión intraocular final y la almacena en la memoria del tonómetro.

La sonda es desechable. Puede utilizar la misma sonda para ambos ojos si el profesional de la salud le ha indicado que realice la medición de ambos ojos. Después de haber tomado las mediciones de ambos ojos, vuelva a insertar la sonda en su recipiente y deséchela en un contenedor para residuos mixtos.

El tonómetro dispone de sensores de detección de ojo por infrarrojos para identificar qué ojo, derecho o izquierdo, está midiendo. Es importante no cubrir estos sensores con los dedos, la mano, el cabello, etc., ya que cubrir los sensores provoca un error. También es importante mantener cualquier objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen un reflejo infrarrojo que provoca un error.

No utilice el dispositivo antes de haber recibido formación sobre su uso. No modifique ni interrumpa su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones de un profesional de la salud.

El funcionamiento básico del tonómetro Icare HOME (TA022) es medir la presión intraocular (PIO) con la precisión especificada (sección 18) y transferir los datos (sección 12).

5. CONTRAINDICACIONES

No debe utilizar el tonómetro HOME si:

1. Presenta una infección ocular activa (por ejemplo, ojo enrojecido)
2. Recientemente ha sufrido un traumatismo ocular
3. Presenta artritis incapacitante o dificultad para manejar el tonómetro Icare
4. Tiene serias dificultades para abrir los ojos, lo que incluye contracciones o espasmos anómalos del párpado
5. Presenta un movimiento involuntario, rápido y repetitivo de los ojos

6. RIESGOS

Es posible que no pueda utilizar el tonómetro HOME si:

1. Tiene una mala visión de cerca sin corregir
2. Solo puede ver por un ojo
3. Tiene una fijación visual deficiente o descentrada
4. Tiene problemas auditivos sin dispositivos de ayuda y/o se comunica mediante lenguaje de signos
5. Utiliza lentes de contacto
6. Tiene sequedad de ojos
7. Tiene queratocono (trastorno de la córnea)
8. Tiene un ojo pequeño congénito (de nacimiento)
9. Tiene un ojo agrandado por glaucoma infantil

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

1. Astigmatismo corneal elevado
2. Antecedentes de cirugía invasiva para tratamiento de glaucoma o cirugía corneal, incluida cirugía láser corneal (por ejemplo, LASIK)
3. Cicatrices corneales
4. Córneas muy gruesas o muy delgadas
5. Pacientes en los cuales ya resulta difícil obtener mediciones clínicas de la PIO (por ejemplo, debido a apretamiento o temblor de párpado)

7. VENTAJAS

Puede tomarse mediciones de la presión ocular varias veces durante el día y la noche con el tonómetro Icare HOME. Estas mediciones tomadas fuera de las visitas al consultorio pueden ayudar a su oftalmólogo a comprender mejor su presión ocular, especialmente si ya le han diagnosticado un glaucoma.

8. CONTENIDO DEL PAQUETE

El paquete contiene:

- Tonómetro Icare HOME
- 10 sondas esterilizadas desechables
- 2 pilas
- Memoria USB con el manual de instrucciones
- Cables USB
- Etiquetas de posiciones de apoyo
- Tarjeta de garantía
- Estuche de transporte
- Muñequera
- Base para sonda de repuesto

9. 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)

1. Base para sonda con luz indicadora
2. Transmisor de detección de ojo
3. Sensor de detección de ojo
4. Apoyo para mejilla
5. Apoyo para la frente

PARTES SUPERIORES (Figura 2)

6. Botón de medición
7. Indicador de posición del apoyo para frente

PARTES LATERALES (Figura 3)

8. Rueda de ajuste del apoyo para frente
9. Rueda de ajuste del apoyo para mejilla

PARTES INFERIORES (Figura 4)

10. Cubierta de las pilas
11. Tapa de silicona (cubierta de USB)
12. Adhesivo de tipo

PANEL POSTERIOR (Figura 5)

13. Botón de medición
14. Luz LOAD (Carga)
15. Luz MEASURE (Medir)
16. Luz REPEAT (Repetir)
17. Luz DONE (Hecho)
18. Luz SERVICE (Servicio)
19. Luz BATTERY (Pila)
20. Botón de encendido

10. PREPARACIÓN DEL TONÓMETRO

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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).

11. UTILIZACIÓN DEL TONÓMETRO**11.1 SELECCIÓN DEL MODO DE MEDICIÓN**

El tonómetro puede funcionar en dos modos:

Modo de serie

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).

11.2 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, tal como se describe en la sección 11. No cubra los sensores de detección de ojo, ya que ello provoca un error.

COMPONENTES DE DETECCIÓN DE OJO (Figura 21)

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

11.3 CORRECCIÓN DE LA POSTURA 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:

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 anótelos en una etiqueta de posiciones de apoyo para tenerlo como referencia si el ajuste se modifica. Encontrará la etiqueta de posiciones de apoyo en la caja de transporte del tonómetro Icare.
5. Haga lo mismo con el otro ojo, a no ser que solo necesite monitorizar un ojo.
6. Compruebe regularmente que las posiciones de los apoyos sean correctas. Si las distancias son incorrectas durante la medición, habrá indicaciones de error (sección 13).

11.4 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. Mire 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 es verde y aparece simétricamente en el centro de su campo de visión. 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 pitido; repita esta acción para tomar una medición cada vez hasta que escuche un pitido largo; verá la luz Done (Hecho) (17) iluminada en el panel posterior (Figura 5).

Modo de serie:

Mantenga pulsado el botón de medición para obtener una secuencia de seis mediciones hasta que escuche un pitido 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 se produce un error, pulse brevemente (1 segundo) el botón Measure (Medir) y continúe con la medición. Consulte también la sección 13, Solución de problemas.
7. Si desea medir ambos ojos, repita los pasos 11.3 y 11.4 anteriores con el otro ojo.
8. Pulse el botón de encendido durante tres segundos para apagar el tonómetro. La sonda se sale de la base para sonda. Tenga en cuenta que el tonómetro se apagará automáticamente si no se utiliza durante 3 minutos.
9. Retire y deseche la sonda usada de manera adecuada.

12. TRANSFERENCIA 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 en su dispositivo móvil o PC (Figura 30).
2. Conecte el tonómetro al dispositivo móvil o PC por medio del 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), vuelva a conectar el cable USB.
3. En este punto, el software de Icare actualiza automáticamente el reloj interno del tonómetro a la hora del dispositivo móvil o PC (Figura 31).

Más información acerca del software **Icare**

<http://www.icaretonometer.com>

13. 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. Todos los indicadores luminosos del panel posterior se recogen en la lista después de la tabla.

Luz de error	Sonido de error	Motivo	Acción
Pila (Figura 32)	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 33)	No	Demasiada inclinación vertical.	1. Vuelva a pulsar el botón de medición para borrar el mensaje de error. 2. Posicione el tonómetro horizontalmente de modo que la luz de la base para sonda esté en verde.

Luz de error	Sonido de error	Motivo	Acción
La luz de la base para sonda parpadea en rojo y la luz Measure (Medir) se apaga (Figura 34)	Dos pitidos largos	El tonómetro no está alineado correctamente o la sonda golpeó el párpado o la pestaña.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a pulsar el botón de medición para borrar el mensaje de error. 2. Sitúe la sonda perpendicular con respecto al centro de la córnea. 3. Ajuste los apoyos para la frente/mejilla a la distancia correcta. 4. Repita la medición.
	Tres pitidos largos	El tonómetro está demasiado lejos del ojo.	
	Cinco pitidos breves	El tonómetro está demasiado cerca del ojo.	
La luz Repeat (Repetir) parpadea y la luz de la base para sonda parpadea en rojo (Figura 35)	Dos pitidos largos	<ol style="list-style-type: none"> a) Desviación demasiado grande de la PIO durante la medición, debido a que el usuario no mantuvo estable el tonómetro. b) Ojo no detectado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a pulsar el botón de medición para borrar el mensaje de error. 2. Repita la medición. 3. 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 36)	Dos pitidos largos	Sonda o base para sonda dañada o sucia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la sonda y/o la base para sonda. 2. Póngase en contacto con el proveedor del tonómetro o un centro de servicio certificado.

El indicador se ilumina en el panel posterior:

OFF (Figura 37)

1. Luces apagadas

INICIALIZACIÓN (Figura 38)

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 39)

8. CARGAR (icono verde)

MEDIR (Figura 40)

9. MEDIR (icono verde)

REPETIR (Figura 41)

10. REPETIR (icono amarillo)

HECHO (Figura 42)

11. HECHO (icono verde)

SERVICIO (Figura 43)

12. SERVICIO (icono rojo)

POCA CARGA EN LA PILA (Figura 44)

13. PILA (icono rojo)

PILA DESCARGADA (Figura 45)

14. PILA (icono rojo)

14. SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA

Las condiciones durante el uso o transporte del tonómetro pueden incluir pelusa, polvo, calor, humedad, pelos, grasa u otros residuos que pueden adherirse a la base para sonda e impedir el movimiento de la sonda. Para resolver estas condiciones, reemplace la base para sonda al menos cada 6 meses. Cambie la sonda, sustituya 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

15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los apoyos para frente y mejilla deben limpiarse con cada nuevo paciente. Los profesionales de la salud deben utilizar una toallita humedecida en una solución de alcohol isopropílico al 70-100%. Los pacientes deben utilizar un paño o toallita de papel humedecida en agua. No sumerja el tonómetro en agua ni ningún otro líquido. El tonómetro no debe sumergirse ni limpiarse con demasiada agua.

16. ACCESORIOS, PARTES DESMONTABLES Y OTROS SUMINISTROS

Referencia	Descripción de producto	Peso	Dimensiones
540	Base para sonda	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 collarín estrecho	2 g	20 mm × 13 mm
560	Muñequera	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Estuche de transporte	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Cubierta de las pilas	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Pila 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Etiquetas de posiciones de apoyo	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	Cables USB	23 g	1 m
113	Sonda Icare TP022, 50 ud./caja	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

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 dentro de su envase original intacto es de 3 años. Compruebe la vida útil (fecha de caducidad) en la etiqueta de la sonda. Recomendamos inspeccionar el dispositivo para detectar cualquier daño mecánico y funcional y la legibilidad de los adhesivos de seguridad anualmente/cada 12 meses. La vida útil de las pilas es de aproximadamente 5 000 mediciones.

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 ±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. Todas las piezas del tonómetro son piezas aplicadas y el tonómetro tiene protección frente a descargas eléctricas tipo BF.

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
 Se recomienda enfriar el tonómetro durante una hora desde la temperatura de almacenamiento máxima o calentar el tonómetro durante una hora desde la temperatura de almacenamiento mínima antes de usarlo.

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



Desechable, para un solo uso



Número de serie



Utilizar antes de <fecha>



Fabricante

IP22

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

Producto LED de clase 1

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



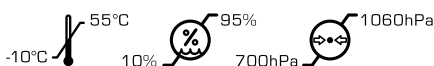
Esterilizado por radiación



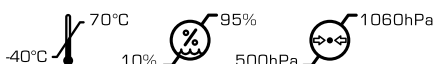
En espera



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)



Condiciones ambientales 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 del 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 una computadora externa; 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 una computadora externa; 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 una computadora externa; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.

<p>Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>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.</p> <p> 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. El método de medición del tonómetro Icare HOME se basa en la inducción magnética y, por lo tanto, un campo magnético externo en línea con la sonda podría impedir la medición. En tal caso el tonómetro solicitará continuamente repetir la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del dispositivo o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia.</p>
---	---------------	---------------	---

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. Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo: 
	6 V en las bandas de radio ISM y amateur entre 0,15 MHz 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	
	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.....	43
2.	Glossario.....	45
3.	Indicazioni per l'uso	45
4.	Funzionamento del tonometro	45
5.	Controindicazioni	46
6.	Rischi.....	46
7.	Benefici.....	46
8.	Contenuto della confezione.....	46
9.	Prima di iniziare.....	47
10.	Configurazione del tonometro	47
	10.1 Installazione o sostituzione delle pile.....	47
	10.2 Accensione del tonometro	47
	10.3 Caricamento della sonda	47
11.	Uso del tonometro.....	48
	11.1 Scelta della modalità di misurazione	48
	11.2 Riconoscimento oculare automatico	48
	11.3 Regolazione della posizione di misurazione.....	48
	11.4 Esecuzione delle misurazioni.....	48
12.	Trasferimento dei dati di misurazione	49
13.	Risoluzione dei problemi.....	49
14.	Sostituzione della base della sonda.....	51
15.	Pulizia e disinfezione	51
16.	Accessori, parti rimovibili e altre componenti	51
17.	Durata.....	51
18.	Specifiche tecniche e dati relativi alle prestazioni.....	51
19.	Simboli.....	52
20.	Dichiarazione elettromagnetica	53
21.	Formazione	55

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
Direttiva RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2020 Icare Finland Oy

Prodotto in Finlandia



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA



AVVERTENZA!

Non spingere il tonometro nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 4-8 mm dall'occhio). Non usare mai una sonda che non abbia una punta di plastica.



AVVERTENZA!

Tenere il tonometro lontano dalla portata di bambini e animali domestici, 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 o un animale domestico.



AVVERTENZA!

Le sonde sono monouso e sono in un pacco sterile.



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 cibersecurity, non connettere alcunché 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 cibersecurity 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!

Non immergere mai il tonometro Icare in un liquido. Non utilizzare spray o altri detergenti liquidi sul tonometro Icare e su accessori, connettori, interruttori o fessure del corpo del tonometro. Rimuovere immediatamente eventuali liquidi presenti sulla superficie del tonometro.

⚠ AVVERTENZA!

Il tonometro può essere aperto soltanto da un addetto all'assistenza qualificato. L'apparecchio non contiene componenti sostituibili dall'utente, fatta eccezione per le batterie e la base della sonda. Il tonometro Icare non richiede alcuna operazione di manutenzione o di taratura di routine a parte la sostituzione delle batterie da effettuarsi almeno una volta ogni dodici mesi, oppure la sostituzione della base della sonda ogni sei mesi. Se si ritiene che siano necessari interventi di manutenzione del dispositivo, contattare sempre il personale di assistenza qualificato o il proprio rappresentante di riferimento.

⚠ AVVERTENZA!

Nel caso in cui si verifichi un cortocircuito della batteria, le batterie e la maniglia del dispositivo potrebbero diventare bollenti, con il rischio di causare bruciature qualora venissero toccate. In tal caso, la maniglia del dispositivo potrebbe riscaldarsi fino a 60 °C e le batterie fino a 90 °C: il dispositivo non deve essere utilizzato.

⚠ AVVERTENZA!

Durante la lettura dei dati di misurazione in una clinica o in un ambiente ospedaliero, assicurarsi che il tonometro e il PC/dispositivo mobile si trovino come minimo a 1,5 m di distanza dal paziente.

⚠ AVVERTENZA!

Non utilizzare il tonometro in ambienti che presentino le limitazioni definite nel Capitolo 18 del presente manuale.

⚠ AVVERTENZA!

Non collegare alcunché alla porta USB ad eccezione del cavo USB in dotazione con il tonometro.

⚠ AVVERTENZA!

Nel caso in cui sia necessaria assistenza nella configurazione, nell'utilizzo o nella manutenzione del tonometro oppure per segnalare un funzionamento o eventi imprevisti, contattare il produttore o il rappresentante del produttore.

⚠ 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 tenuti sott'occhio, al fine di verificarne il corretto funzionamento.

⚠ 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.

i 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 cestino per la raccolta di rifiuti indifferenziati).
- Le pile, 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 12. Lettura dei dati di misurazione.
- Verificare che la linguetta di silicone copra la porta USB durante la misurazione.
- Il metodo di misurazione del tonometro Icare HOME si basa sull'induzione magnetica, pertanto un campo magnetico esterno allineato alla sonda potrebbe impedire la misurazione. In questo caso, il tonometro chiederà continuamente di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del dispositivo, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non è presente l'interferenza.

2. GLOSSARIO

Tonometro: il dispositivo per la misurazione della PIO

mmHg: l'unità di misura della pressione oculare

Scheda per le posizioni: scheda su cui sono scritte le posizioni di supporto per gli occhi

Sonda: l'elemento monouso del tonometro che tocca leggermente l'occhio

Spia sulla base della sonda: l'anello luminoso che aiuta a posizionare la sonda

Durata: il periodo di tempo per il quale la sonda rimane sterile nella sua confezione intatta

Cornea: lo strato chiaro più esterno dell'occhio, a forma di cupola

Supporti per la fronte e la guancia: i supporti regolabili del tonometro

Durata in servizio prevista: durata prevista prima della sostituzione

3. INDICAZIONI PER L'USO

Il tonometro Icare HOME è 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.

4. FUNZIONAMENTO DEL TONOMETRO

Il tonometro misura la pressione oculare utilizzando una sonda monouso che viene delicatamente a contatto con l'occhio durante la misurazione. Potrebbe essere necessario l'uso di uno specchio come ausilio per determinare la posizione corretta di misurazione. La frequenza raccomandata delle misurazioni è indicata dal professionista sanitario oppure, mancando tale indicazione, di 3-6 volte al giorno.

Una misurazione completa è costituita da una serie di sei misurazioni molto rapide. La misurazione potrebbe richiedere da alcuni secondi fino a un minuto. Durante ciascuna delle sei rapide misurazioni, la sonda si sposta sulla cornea e torna indietro. Dopo la serie di sei misurazioni, il tonometro calcola la pressione oculare finale e la memorizza nella memoria del tonometro.

La sonda è monouso. È possibile utilizzare la stessa sonda per entrambi gli occhi se il professionista sanitario ha fornito istruzioni in tale senso. Dopo aver eseguito le misurazioni per entrambi gli occhi, reinserire la sonda nel suo contenitore e smaltirla in un cestino per la raccolta di rifiuti indifferenziati.

Il tonometro include sensori di riconoscimento oculare a infrarossi per identificare quale occhio (destro o sinistro) si sta misurando. È importante non coprire tali sensori con dita, mani, capelli ecc. in quanto la copertura dei sensori provoca un errore. È inoltre importante mantenere oggetti quali i cuscini distanti dalla tempia sul lato dell'occhio, in quanto producono un riflesso infrarosso che provoca un errore.

Non utilizzare il dispositivo prima di essere addestrati a sufficienza al suo uso. Non modificare né interrompere il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto istruzioni da parte di un professionista sanitario.

La funzione essenziale del tonometro Icare HOME (TA022) è quella di misurare la pressione intraoculare (PIO) con la precisione specificata (sezione 18) e trasferire i dati di misurazione (sezione 12).

5. CONTROINDICAZIONI

Il paziente non deve utilizzare il tonometro HOME se:

1. Ha un'infezione oculare attiva (ad esempio, congiuntivite acuta contagiosa)
2. Ha subito di recente un trauma all'occhio
3. È affetto da artrite disabilitante o ha difficoltà a manipolare il tonometro Icare
4. Ha gravi difficoltà ad aprire gli occhi, inclusi i casi di contrazioni anomale o spasmi della palpebra
5. Sbatte gli occhi in modo involontario, rapido e ripetitivo

6. RISCHI

Il paziente potrebbe non essere idoneo per l'uso del tonometro HOME se:

1. Non vede bene da vicino, senza correzioni
2. Ha un unico occhio funzionante
3. Ha un fissaggio scarso o eccentrico
4. Ha un udito scarso senza l'aiuto di un apparecchio acustico e/o comunica utilizzando il linguaggio dei segni
5. Usa lenti a contatto
6. Ha gli occhi asciutti
7. È affetto da cheratoconi (un disturbo corneale)
8. È affetto da microftalmia congenita (dalla nascita)
9. Ha un occhio ingrandito da glaucoma infantile

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

1. Astigmatismo corneale elevato
2. Anamnesi d'intervento chirurgico corneale o invasivo per glaucoma, incluso l'intervento corneale con laser (ad esempio, LASIK)
3. Cicatrice corneale
4. Cornee molto spesse o molto sottili
5. Difficoltà conosciuta nell'ottenimento di misurazioni cliniche della PIO (ad esempio, a causa di blefarospasmo o tremore delle palpebre)

7. BENEFICI

Con il tonometro Icare HOME è possibile eseguire misurazioni della pressione oculare in vari momenti durante il giorno e la notte. Queste misurazioni eseguite al di fuori delle visite in ambulatorio possono aiutare il medico a capire meglio la pressione oculare, soprattutto se è già presente una diagnosi di glaucoma.

8. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene:

- Tonometro Icare HOME
- 10 sonde monouso sterilizzate
- 2 pile
- Scheda di memoria USB con il manuale di istruzioni
- Cavi USB
- Schede per le posizioni dei supporti
- Scheda della garanzia

- Custodia per il trasporto
- Cinturino da polso
- Base della sonda di scorta

9. 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)

1. Base della sonda con spia incorporata
2. Trasmettitore di riconoscimento oculare
3. Sensore di riconoscimento oculare
4. Supporto per la guancia
5. Supporto per la fronte

PARTI SUPERIORI (Figura 2)

6. Pulsante di misurazione
7. Indicatore di posizione del supporto per la fronte

PARTI LATERALI (Figura 3)

8. Rotellina di regolazione del supporto per la fronte
9. Rotellina di regolazione del supporto per la guancia

PARTI INFERIORI (Figura 4)

10. Coperchio del vano batterie
11. Linguetta di silicone (copri-USB)
12. Etichetta del tipo

PANNELLO POSTERIORE (Figura 5)

13. Pulsante di misurazione
14. Spia LOAD (Caricamento)
15. Spia MEASURE (Misurazione)
16. Spia REPEAT (Ripetizione)
17. Spia DONE (Operazione eseguita)
18. Spia SERVICE (Manutenzione)
19. Spia BATTERY (Batteria)
20. Spia POWER (Alimentazione)

10. CONFIGURAZIONE DEL TONOMETRO

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

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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).

11. USO DEL TONOMETRO

11.1 SCELTA DELLA MODALITÀ DI MISURAZIONE

Il tonometro può funzionare in due modalità:

Modalità in serie

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).

11.2 RICONOSCIMENTO OCULARE AUTOMATICO

Il tonometro include un sistema di riconoscimento oculare automatico che identifica quale occhio (destra o sinistra) 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 trasferibili, come descritto nella sezione 11. Non coprire i sensori di riconoscimento oculare, in quanto la copertura dei sensori provoca un errore.

COMPONENTI PER IL RICONOSCIMENTO OCULARE (Figura 21)

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

11.3 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:

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 20) e registrarla come riferimento su una scheda delle posizioni dei supporti se l'impostazione è cambiata. La scheda per le posizioni dei supporti si trova nella custodia per il trasporto del tonometro Icare.
5. Eseguire la stessa operazione per l'altro occhio, tranne i casi in cui debba essere monitorato un solo occhio.
6. Verificare a intervalli regolari che le posizioni di supporto siano corrette. Se le distanze sono errate durante la misurazione, verranno segnalati degli errori (sezione 13).

11.4 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 (Misurazione) stia ancora lampeggiando sul pannello posteriore.
2. Se la spia MEASURE (Misurazione) non lampeggia, premere il pulsante di alimentazione e attendere finché tale spia non si riaccende.
3. Fissare un punto preciso in avanti, 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 di colore verde e appare simmetricamente al centro del proprio campo visivo. 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 5).

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 (Operazione eseguita) sul pannello posteriore. Il pulsante deve essere premuto per almeno 3 secondi (Figura 29).

6. Se si verifica un errore, premere brevemente (1 secondo) il pulsante di misurazione e continuare la misurazione. Consultare anche la sezione 13, Risoluzione dei problemi.
7. In caso di misurazione di entrambi gli occhi, ripetere le operazioni descritte ai punti 11.3 e 11.4 per l'altro occhio.
8. Premere il pulsante di alimentazione per tre secondi per spegnere il tonometro. La sonda scivola fuori dalla propria base. Si noti che il tonometro, se non viene utilizzato, si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.
9. Rimuovere e smaltire correttamente la sonda usata.

12. TRASFERIMENTO 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 (destra o sinistra) e il livello qualitativo della misurazione. Lo scaricamento è semplice:

1. Lanciare il software Icare nel dispositivo mobile o nel PC (Figura 30).
2. Collegare il tonometro al dispositivo mobile o 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 aggiorna automaticamente l'orologio interno del tonometro all'orario presente sul dispositivo mobile o sul PC (Figura 31).

Ulteriori informazioni sul **software Icare**
<http://www.icaretonometer.com>

13. 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. Tutte le spie presenti sul pannello posteriore sono presentate nell'elenco dopo la tabella.

Spia di errore	Suono di errore	Motivo	Azione
Batteria (Figura 32)	No	La batteria sarà presto esaurita.	Prepararsi a sostituire le pile.
La spia BATTERY (Batteria) lampeggia	No	La batteria è esaurita.	Sostituire le pile.
La spia sulla base della sonda è di colore rosso fisso (Figura 33)	No	Inclinazione verticale eccessiva.	1. Premere nuovamente il pulsante di misurazione per cancellare il messaggio di errore. 2. Posizionare il tonometro orizzontalmente in modo che la spia sulla base della sonda diventi di colore verde.
La spia sulla base della sonda è di colore rosso lampeggiante e la spia MEASURE (Misurazione) si spegne (Figura 34)	Due segnali acustici prolungati	Il tonometro non è stato allineato correttamente o la sonda ha toccato la palpebra o il ciglio.	1. Premere nuovamente il pulsante di misurazione per cancellare il messaggio di errore. 2. Posizionare la sonda perpendicolare rispetto al centro della cornea. 3. Regolare i supporti per la fronte/la guancia in modo da ottenere la distanza corretta. 4. Ripetere la misurazione.
	Tre segnali acustici prolungati	Il tonometro è troppo lontano dall'occhio.	
	Cinque segnali acustici brevi	Il tonometro è troppo vicino all'occhio.	
La spia REPEAT (Ripetizione) lampeggia e la spia sulla base della sonda è di colore rosso lampeggiante (Figura 35)	Due segnali acustici prolungati	a) Deviazione PIO eccessiva durante la misurazione, perché l'utente non ha mantenuto stabile il tonometro. b) L'occhio non è stato riconosciuto.	1. Premere nuovamente il pulsante di misurazione per cancellare il messaggio di errore. 2. Ripetere la misurazione. 3. 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 di colore rosso lampeggiante (Figura 36)	Due segnali acustici prolungati	La sonda o la base della sonda sono danneggiate o sporche.	1. Sostituire la sonda e/o la base della sonda. 2. Contattare il fornitore del tonometro oppure un centro di assistenza certificato.

Le spie sul pannello posteriore:

OFF (Figura 37)

1. Luci spente

INITIALIZE (Inizializzazione - Figura 38)

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 39)

8. LOAD (Caricamento - icona verde)

MEASURE (Misurazione - Figura 40)

9. MEASURE (Misurazione - icona verde)

REPEAT (Ripetizione - Figura 41)

10. REPEAT (Ripetizione - icona gialla)

DONE (Operazione eseguita - Figura 42)

11. DONE (Operazione eseguita - icona verde)

SERVICE (Manutenzione - Figura 43)

12. SERVICE (Manutenzione - icona rossa)

LOW BATTERY (Batteria scarsa - Figura 44)

13. BATTERY (Batteria - icona rossa)

EMPTY BATTERY (Batteria esaurita - Figura 45)

14. BATTERY (Batteria - icona rossa)

14. SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA

Durante l'uso o il trasporto del tonometro possono verificarsi condizioni in cui lanugine, polvere, calore, umidità, capelli, grasso o altri detriti possono depositarsi sulla base della sonda, compromettendone il movimento. Per risolvere queste condizioni, sostituire la base della sonda almeno ogni 6 mesi. Cambiare la sonda, sostituire la base della sonda se la spia SERVICE (Manutenzione) lampeggia.

Istruzioni per la sostituzione della base della sonda:

- Spegnerne il tonometro
- Svitare il colletto della base della sonda e sistemarlo in un 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

15. PULIZIA E DISINFEZIONE

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

16. ACCESSORI, PARTI RIMOVIBILI E ALTRE COMPONENTI

Codice pezzo	Descrizione prodotto	Peso	Dimensioni
540	Base della sonda	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	Colletto stretto TA022	2 g	20 mm × 13 mm
560	Cinturino da polso	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Custodia per il trasporto	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Coperchio del vano batterie	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Batteria 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Schede per le posizioni dei supporti	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	Cavo USB	23 g	1 m
113	Sonda Icare TP022, 50 pezzi/confezione	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

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 di conservazione delle sonde nella loro confezione originale intatta è di 3 anni. Controllare la durata (data di scadenza) sull'etichetta della sonda. 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. La durata delle pile è di circa 5000 misurazioni.

Applicabile soltanto in Germania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

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 3 V CR123A)

Intervallo di misurazione: da 5 a 50 mmHg

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

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

Tutte le parti del tonometro sono parti applicate e il tonometro dispone di una protezione dalle scosse elettriche di tipo BF.

Ambiente di esercizio:

Temperatura: da $+10$ °C a $+35$ °C

Umidità relativa: dal 30% al 90%

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa

Ambiente di conservazione:

Temperatura: da -10 °C a $+55$ °C

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Prima dell'uso, si raccomanda di raffreddare il tonometro per un'ora dalla temperatura di conservazione massima, oppure di riscaldarlo per un'ora dalla temperatura di conservazione minima.

Ambiente di trasporto:

Temperatura: da -40 °C a $+70$ °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 udire i segnali di errore.


Limitazioni ambientali per operatori poco competenti (pazienti):


- Ambienti in cui il rumore è così elevato che l'utente non può udire 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.


Prodotto a LED di classe 1

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


 Mantenere asciutto

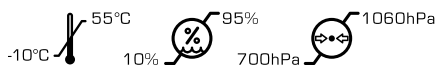
 Data di fabbricazione

 Numero di lotto

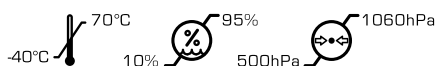
 Sterilizzato mediante irradiazione

 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)



Ambiente di
conservazione



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 a un computer esterno, le pile 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 a un computer esterno, le pile di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili.

<p>Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11</p>	<p>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)</p>	<p>NON APPLICABILE</p>	<p>Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato a un computer esterno, le pile di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili.</p>
<p>Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>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.</p> <p> 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. Il metodo di misurazione del tonometro Icare HOME si basa sull'induzione magnetica, pertanto un campo magnetico esterno allineato alla sonda potrebbe impedire la misurazione. In questo caso, il tonometro chiederà continuamente di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del dispositivo, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non è presente l'interferenza.</p>

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	Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
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	57
2.	Ordlista	59
3.	Användningsområde	59
4.	Så här fungerar tonometern.....	59
5.	Kontraindikationer	60
6.	Risker	60
7.	Fördelar	60
8.	Förpackningens innehåll	60
9.	Innan du börjar.....	60
10.	Förbereda tonometern.....	61
	10.1 Sätta i eller byta batteri	61
	10.2 Starta tonometern	61
	10.3 Montera sonden.....	61
11.	Använda tonometern.....	61
	11.1 Välja mätläge	61
	11.2 Automatisk ögonavläsning.....	62
	11.3 Justera mätpositionen	62
	11.4 Göra mätningar	62
12.	Överföring av mätdata	63
13.	Felsökning	63
14.	Byta sondbas	64
15.	Rengöring och desinfektion	64
16.	Tillbehör, avtagbara delar och andra delar.....	65
17.	Livslängd.....	65
18.	Tekniska data och prestandadata	65
19.	Symboler	66
20.	Elektromagnetisk försäkran.....	67
21.	Utbildning.....	69

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.

Enheten överensstämmer med: Medicintekniska direktivet 93/42/EEG

Canadian Medical Device Regulations

RoHS-direktivet 2011/65/EU

Upphovsrätt © 2020 Icare Finland Oy

Tillverkad i Finland



Icare Finland Oy

Örevägen 22, 01510 Vanda

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

1. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

VARNING!

Tryck inte in tonometern i ögat (sondspetsen bör vara 4–8 mm från ögat). Använd aldrig sond utan plastspets.

VARNING!

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

VARNING!

Sondaerna är endast avsedda för engångsbruk och är sterilt förpackade.

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!

För cybersäkerhet, anslut inte till USB-porten förutom när du laddar upp patientens mätdata. Det går inte heller att göra några mätningar med tonometern när USB-kabeln är ansluten. Alla andra sedvanliga nätsäkerhetskontroller (antivirusprogram, program mot fiendlig 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 batterierna eller sondbasen när USB-kabeln är ansluten.

VARNING!

Inga ändringar av instrumentet är tillåtna.

VARNING!

Använd endast originalsonder och godkända sonder från tillverkaren. Sondaerna 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!

Sänk aldrig ned Icare-tonometern i vätska. Spruta, håll eller spill inte vätska på Icare-tonometern, dess tillbehör, anslutningar, strömbrytare eller öppningar i chassit. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometers yta.

⚠ VARNING!

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och en sondbas innehåller den inga delar som kan underhållas av användaren. Icare tonometern kräver ingen rutinmässig service eller kalibrering annan än att byta batterier minst var 12:e månad och sondbas var 6:e månad. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala Icare-representant när du är i behov av service.

⚠ VARNING!

Vid kortslutning i batterierna kan dessa och enheten bli varma, och det finns risk för brännskador om de vidrörs. Handtaget kan i så fall värmas upp till 60 °C och batterierna upp till 90 °C. Enheten får inte användas om det skulle hända.

⚠ VARNING!

Vid avläsning av mätdata på klinik eller sjukhus, se till att patientens avstånd från tonometer och dator/mobilenhet är minst 1,5 m.

⚠ VARNING!

Använd aldrig tonometern i de förbjudna miljöer som definieras i handbokens kapitel 18.

⚠ VARNING!

Anslut ingenting till USB-porten förutom medföljande USB-kabel.

⚠ VARNING!

Om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla tonometern, eller vill rapportera oväntad funktion eller oväntade händelser, kontakta tillverkaren eller dennes ombud.

⚠ 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 ska utrustningarna övervakas för att bekräfta normal funktion.

⚠ VARNING!

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.

i FÖRSIKTIGHET!

- När förpackningen öppnats, 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 bedövningsmedel.
- 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 tonometers 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 blandat avfall).
- Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser ska avfallshanteras 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 tonometers tid till din lokala tid. Det görs automatiskt genom att utföra stegen 1 och 2 i avsnitt 12. Läs av mätvärdena.
- Se till att silikonlocket täcker USB-porten under pågående mätning.
- Mätmetoden för Icare HOME-tonometern är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådant fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om. Situationen kan antingen lösas genom att man avlägsnar störningskällan från enhetens närmiljö eller genom att mätningen utförs på annan plats utan en sådan störning.

2. ORDLISTA

Tonometer = enhet för mätning av IOP

mmHg = måttenhet för trycket i ögat

Stödpositionsmärke = visar stödpositionerna för dina ögon

Sond = den del av tonometern som vidrör ditt öga och är för engångsbruk

Sondbasens indikatorlampa = ljusring som hjälper dig att placera sonden

Hållbarhetstid = den tid som sonden förblir steril i oöppnad förpackning

Hornhinna = ögats yttersta kupolformade klara skikt

Pannstöd/Kindstöd = tonometers justerbara stöd

Förväntad livslängd = förväntad livslängd innan enheten bör bytas

3. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

4. SÅ HÄR FUNGERAR TONOMETERN

Tonometern mäter ditt ögontryck med en sond för engångsbruk som försiktigt nuddar vid ditt öga under mätningen. Du kan behöva en spegel som hjälp för att hitta rätt mätposition. Rekommenderat antal mätningar är enligt vårdpersonalens anvisning eller 3–6 gånger per dag.

En komplett mätning är en serie av sex mycket snabba mätningar. Det kan ta flera sekunder upp till en minut att göra mätningen. Under mätningarna rör sig sonden mot hornhinnan fram och tillbaka. När de sex mätningarna har gjorts beräknar sedan tonometern det slutgiltiga ögontrycket och sparar det i tonometers minne.

Sonden är för engångsbruk. Du kan använda samma sond för båda ögonen om ögonspecialisten har instruerat dig att mäta båda ögonen. När du har mätt båda ögonen, lägg tillbaka sonden i sin behållare och kassera som blandat avfall.

Tonometern använder infraröd sensor för att läsa av om det är höger eller vänster öga du mäter. Det är viktigt att inte täcka över dessa sensorer med fingrar, hand, hår etc., eftersom övertäckning av sensorerna orsakar fel. Det är också viktigt att hålla 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.

Börja inte använda enheten innan du har blivit instruerad i hur den ska användas. Ändra eller avbryt inte din behandlingsplan utan att först få handledning av vårdpersonal.

Väsentlig prestanda för Icare HOME-tonometern (TA022) är att mäta det intraokulära trycket (IOP) med angiven noggrannhet (avsnitt 18) och föra över informationen (avsnitt 12).

5. KONTRAINDIKATIONER

Du bör inte använda HOME-tonometern om du

1. har en pågående ögoninflammation
2. nyligen har haft en skada i ögat
3. har invalidiserande artrit eller svårigheter att hantera Icare-tonometern
4. har svårt att öppna ögonen eller har onormala sammandragningar eller ryckningar i ögonlocket
5. har ofrivilliga, snabba och upprepade ögonrörelser

6. RISKER

Du är kanske inte lämpad att använda HOME-tonometern om du

1. är mycket närsynt
2. endast har ett fungerande öga
3. har svårt att fokusera blicken
4. hör dåligt utan hjälpmedel och/eller kommunicerar med teckenspråk
5. använder kontaktlinser
6. har torra ögon
7. har keratokonus (toppig hornhinna)
8. är född med litet öga
9. har ett förstorat öga på grund av glaukom i barndomen

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

1. kraftig astigmatism hos hornhinnan
2. tidigare glaukomoperation eller hornhinneoperation, även laser-operation i hornhinnan (till exempel LASIK)
3. ärrbildning i hornhinnan
4. mycket tjocka eller mycket tunna hornhinnor
5. svårigheter att få IOP-mätningar utförda på en ögonklinik (till exempel på grund av ögonlockskontraktion eller skakningar)

7. FÖRDELAR

Du kan mäta ögontrycket vid olika tider under dagen och natten med Icare HOME-tonometern. Mätningar utanför vårdbesöken hjälper läkaren att förstå ditt ögontryck, särskilt om du redan diagnostiserats med glaukom.

8. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller:

- Icare HOME tonometer
- 10 sterila engångssonder
- 2 batterier
- USB-minne med användarhandbok
- USB-kablar
- Stödpositionsmärken
- Garantikort
- Bärväska
- Handledsrem
- Extra sondbas

9. INNAN DU Börjar

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

FRAMSIDA (figur 1)

1. Sondbas med inbyggd indikatorlampa
2. Sändare för ögonavläsning
3. Sensor för ögonavläsning
4. Kindstöd
5. Pannstöd

ÖVERSIDA (figur 2)

6. Mätknapp
7. Indikator för pannstödet position

SIDA (figur 3)

8. Inställningsratt för pannstöd
9. Inställningsratt för kindstöd

UNDERSIDA (figur 4)

10. Batterilucka
11. Silikonlock (över USB-ingång)
12. Märkning

BAKRE PANEL (figur 5)

13. Mätknapp
14. Lampan LOAD (montera)
15. Lampan MEASURE (mätning)
16. Lampan REPEAT (upprepa)
17. Lampan DONE (klar)
18. SERVICE-lampa
19. BATTERI-lampa
20. START-knapp

10. FÖRBEREDA TONOMETERN

Du förbereder enkelt Icare HOME-tonometern i några få steg. Hur du kommer igång beskrivs i de följande avsnitten.

10.1 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 in 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.

10.2 STARTA TONOMETERN

Tryck på strömknappen (20) för att starta tonometern. 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.

10.3 MONTERA 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. Sondens 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).

11. ANVÄNDA TONOMETERN**11.1 VÄLJA MÄTLÄGE**

Tonometern kan användas i två lägen:

Serieläge

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).

11.2 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 som sedan kan överföras, se beskrivningen i avsnitt 11. Täck inte över ögonavläsningssensorerna eftersom det orsakar fel.

KOMPONENTER FÖR ÖGONAVLÄSNING (figur 21)

1. Vänster och höger infraröd sändare
2. Infraröd sensor

11.3 JUSTERA MÄTPOSITIONEN

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:

1. Ställ in stöden med hjälp av inställningsrattarna enligt figur 18.
2. Håll sonden vågrätt och vinkelrätt mot hornhinnans mitt.
3. Avståndet mellan sondens spets och hornhinnans mitt måste vara 4–8 mm, 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 stödpositionsmärke för att ha som referens om inställningarna ändras. Stödpositionsmärket finns i bärväskan till Icare-tonometern.
5. Gör samma sak med det andra ögat om även det ska mätas.
6. Kontrollera alltid att stödpositionerna är korrekta. Om du mäter med felaktiga avstånd kommer du få ett felmeddelande (avsnitt 13).

11.4 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 MEASURE tänds igen.
3. Titta rakt fram mot en specifik punkt. Ögonen ska vara helt öppna som 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 mitt i ditt synfält. Se figur 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 5).

Serielläge:

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 något blir fel trycker du snabbt på mätknappen (1 sekund) och fortsätter mätningen. Se även avsnitt 13, Felsökning.
7. Om båda ögonen ska mätas upprepar du stegen under 11.3 och 11.4 ovan med det andra ögat.
8. Håll strömknappen intryckt i tre sekunder för att stänga av tonometern. Sonden skjuts ut ur sondbasen. Notera att tonometern stängs av automatiskt om den inte används på 3 minuter.
9. Ta bort och kassera den använda sonden på lämpligt sätt.

12. ÖVERFÖRING AV MÄTDATA

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 Icare-programmet på din mobila enhet eller dator (figur 30).
2. Anslut tonometern till mobilenheten eller datorn med USB-kabeln. Lamporna Load (montera) och Measure (mätning) blinkar. Anslut USB-kabeln på nytt om de lamporna inte blinkar eller om lamporna SERVICE och BATTERY (batteri) blinkar.
3. Tonometerens interna klocka ställs nu in automatiskt på mobilenhetens eller datorns tid av Icare-programmet (figur 31).

Mer information om **Icare-programmet**
<http://www.icaretonometer.com>

13. 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 på baksidan presenteras i listan som kommer efter tabellen.

Ljussignal	Ljudsignal	Beror på	Åtgärd
Batteri (figur 32)	Nej	Batteriet är snart slut.	Förbered batteribyte.
Batterilampan blinkar	Nej	Batteriet är slut.	Byt batteri.
Lampan på sondbasen lyser med fast rött sken (figur 33)	Nej	För kraftig vertikal lutning.	1. Tryck på mätknappen igen för att ta bort felmeddelandet. 2. Placera tonometern horisontellt så att lampan på sondbasen lyser grönt.
Lampan på sondbasen blinkar rött och lampan Measure (mätning) släcks (figur 34)	Två långa pipsignaler hörs	Tonometeren är inte korrekt inriktad eller sonden rör vid ögonlocket eller ögonfransen.	1. Tryck på mätknappen igen för att ta bort felmeddelandet. 2. Rikta sonden vinkelrätt mot hornhinnans mitt. 3. Justera pann-/kindstöden så att avståndet blir rätt. 4. Gör om mätningen.
	Tre långa pipsignaler hörs	För långt avstånd till ögat.	
	Fem korta pipsignaler hörs	För kort avstånd till ögat.	

Ljussignal	Ljudsignal	Beror på	Åtgärd
Lampan Repeat (upprepa) blinkar och sondbasen blinkar rött (figur 35)	Två långa pipsignaler hörs	a) För stor IOP-variation under mätningen eftersom användaren inte höll tonometern stilla. b) Ögat kunde inte avläsas.	1. Tryck på mätknappen igen för att ta bort felmeddelandet. 2. Gör om mätningen. 3. 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.
Servicelampan blinkar och sondbasen blinkar rött (figur 36)	Två långa pipsignaler hörs	Skadad eller smutsig sond eller sondbas.	1. Byt ut sonden och/eller sondbasen. 2. Kontakta leverantör eller behörig serviceverkstad.

Indikatorlamporna på baksidan:

OFF (figur 37)

1. Lamporna släckta

INITIERA (figur 38)

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 39)

8. MONTERA (grön symbol)

MÄTA (figur 40)

9. MÄT (grön symbol)

UPPREPA (figur 41)

10. UPPREPA (gul symbol)

KLAR (figur 42)

11. KLAR (grön symbol)

SERVICE (figur 43)

12. SERVICE (röd symbol)

SVAGT BATTERI (figur 44)

13. BATTERI (röd symbol)

TOMT BATTERI (figur 45)

14. BATTERI (röd symbol)

14. BYTA SONDBAS

Under användning och transport kan tonometern utsättas för ludd, damm, värme, fukt, hår, fett eller annan smuts som kommer in i sondbasen och då försämrar sondens rörelser. Undvik dessa problem genom att byta sondbas minst var 6:e månad. Byt ut sonden och byt sondbasen om lampan SERVICE blinkar.

Så här byter man 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

15. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Pann- och kindstöd måste rengöras för varje ny patient. Vårdpersonalen bör torka av dessa med en trasa fuktad med lösning av 70-100 % isopropylalkohol. Patienterna kan använda en trasa eller servett fuktad med vatten. Sänk inte ned tonometern i vatten eller andra vätskor. Tonometern får inte sänkas ner i eller rengöras med en stor mängd vatten.

16. TILLBEHÖR, AVTAGBARA DELAR OCH ANDRA DELAR

Artikelnummer	Produktbeskrivning	Vikt	Mått
540	Sondbas	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 smal hylsa	2 g	20 mm × 13 mm
560	Handledsbrem	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Bärväska	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Batterilucka	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Battery 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Stödpositionsmärken	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB-kablar	23 g	1 m
113	Sond Icare TP022, 50 st/ask	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

17. LIVSLÄNGD

Enhetens förväntade livslängd är 5 år. De underhållsåtgärder som beskrivs i kapitlen 12-15 måste utföras under hela den förväntade livslängden. Sönderna har hållbarhetstid 3 år i oöppnad originalförpackning. Kontrollera hållbarhetstid (utgångsdatum) på etiketten. Vi rekommenderar årliga kontroller av instrumentet avseende mekaniska skador och funktionella skador. Kontrollera även att säkerhetsmärkningen fortfarande går att läsa. Batteriernas livslängd är ungefär 5000 mätningar.

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 g

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): ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) och ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Repetierbarhet (variationskoefficient): < 8 %

Serienumret finns på insidan av batteriluckan.

Söndernas partinummer finns på sidan av sondkartongen och blisterförpackningen.

Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten.

Alla delar av tonometern är monterade och tonometern har ett elektriskt stötskydd av typ BF.

Driftmiljö:

Temperatur: +10 °C till +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %

Luftryck: 800hPa-1060hPa

Förvaringsmiljö:

Temperatur: +10 °C till +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 700hPa-1060hPa

Vi rekommenderar att tonometern får svalna i en timme från maximal förvaringstemperatur eller värmas i en timme från minimal förvaringstemperatur före användning.

Transportmiljö:

Temperatur: -40 °C till +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 500hPa-1060hPa

Miljömessiga begränsningar för professionellt bruk:

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

Miljömessiga 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

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.

LED-produkt av klass 1

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



Förvaras torrt



Tillverkningsdatum



Partinummer



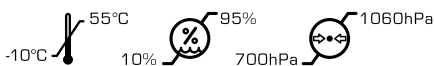
Steriliserad med strålning



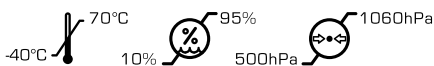
Stand by



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)



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 försäkrans - 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.
Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2	EJ TILL-LÄMPLIGT	Effektnivån för Icare HOME (TA022) ligger under standardkraven, batterierna är inte återuppladdningsbara.
Spänningsvariationer och flimmar IEC 61000-3-3	EJ TILL-LÄMPLIGT	Batterierna till Icare HOME (TA022) är inte återuppladdningsbara.

Riktlinjer och tillverkarens försäkrans - 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) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror 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.
Överspänning 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	<p>Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.</p> <p> VARNING: 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. Mätmetoden för Icare HOME-tonometern är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådana fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om. Situationen kan antingen lösas genom att man avlägsnar störningskällan från enhetens närmiljö eller genom att mätningen utförs på annan plats utan en sådan störning.</p>
--	--------	--------	---

Riktlinjer och tillverkarens förklaring - elektromagnetisk immunitet			
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	 VARNING: 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 försämrade prestanda hos denna utrustning. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
	6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	6 V	
Utstrålad radiofrekvens 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	
	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

Vårdpersonal, patienter och vårdgivare ska öva på att använda tonometern utifrån användarhandbok eller patientguide och utbildningsvideo, eller instrueras av utbildad personal innan de utför tonometri.

SUOMI

1.	Turvallisuusohjeet.....	71
2.	Sanasto.....	73
3.	Käyttötarkoitukset.....	73
4.	Silmänpainemittarin toimintaperiaate.....	73
5.	Kontraindikaatiot.....	74
6.	Riskit.....	74
7.	Hyödyt.....	74
8.	Pakkauksen sisältö.....	74
9.	Ennen kuin alat käyttää silmänpainemittaria.....	74
10.	Mittausta edeltävät valmistelut.....	75
	10.1 Paristojen asettaminen ja vaihtaminen.....	75
	10.2 Silmänpainemittarin käynnistäminen.....	75
	10.3 Anturin asettaminen paikalleen.....	75
11.	Silmänpainemittarin käyttö.....	75
	11.1 Mittaustilan valitseminen.....	75
	11.2 Automaattinen silmän tunnistus.....	76
	11.3 Mittausasennon säätäminen.....	76
	11.4 Mittaaminen.....	76
12.	Mittaustulosten siirtäminen.....	77
13.	Toiminta virhetilanteissa.....	77
14.	Anturipesän vaihtaminen.....	78
15.	Puhdistus ja desinfiointi.....	79
16.	Lisävarusteet, kulutustarvikkeet ja muut tarvikkeet.....	79
17.	Käyttöikä.....	79
18.	Tekniset tiedot ja tiedot suorituskyvystä.....	79
19.	Symbolit.....	80
20.	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (emc).....	81
21.	Harjoitukset.....	83

SUOMI

Icare® HOME (Malli: TA022) -KÄYTTÖOHJE

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

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-direktiivi 2011/65/EU

Copyright © 2020 Icare Finland Oy

Valmistettu Suomessa



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

Puh. 09 8775 1150, faksi 09 728 6670

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

1. TURVALLISUUSOHJEET



VAROITUS!

Älä työnnä silmänpainemittaria silmään (anturin kärjen tulee olla 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä). Älä koskaan käytä anturia, jossa ei ole muovikärkeä.



VAROITUS!

Anturipesä, paristolokeron kansi ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi tai lemmikki voi nielaista ne. Pidä silmänpainemittari poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta.



VAROITUS!

Anturit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on pakattu steriilisti.



VAROITUS!

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



VAROITUS!

Terveystieteiden ammattilaisten pitää kertoa potilaille, etteivät nämä saa muuttaa eivätkä lopettaa hoitosuunnitelmaansa ilman terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja.



VAROITUS!

Tietoturvasuoritus USB-porttiin ei saa kytkeä mitään muulloin kuin ladattaessa potilaan mittaustuloksia. Silmänpainemittari ei myöskään salli mittamista, kun USB-kaapeli on kytketty. Muita tietoturvatavoimia (kuten ohjelmia virusten tai haittaohjelmien havaitsemiseksi, erillistä verkkoa laitteelle tms.) ei tarvita silmänpainemittaria käyttäessä, koska laite toimii itsenäisesti, sitä ei yhdistetä verkkoon eikä siinä ole käyttöjärjestelmäohjelmistoa.



VAROITUS!

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



VAROITUS!

Laitetta ei saa modifioida.



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, rikkoutua, 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!

Icare-silmänpainemittaria ei saa upottaa nesteeseen. Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä Icare-silmänpainemittarille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai rungossa oleviin aukkoihin. Jos silmänpainemittarin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.

⚠ VAROITUS!

Silmänpainemittarin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän vaihdettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturipesää. Vaihda paristot vähintään kerran vuodessa ja anturipesä vähintään puolen vuoden välein. Muuta säännöllistä huoltoa tai kalibrointia ei vaadita. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai Icaren paikalliseen jälleenmyyjään.

⚠ VAROITUS!

Jos paristoissa syntyy oikosulku, paristot ja laitteen takaosa saattavat kuumentua ja aiheuttaa palovamman niitä koskettaessa. Oikosulkutilanteessa laitteen takaosa voi kuumentua 60 °C:seen ja paristot jopa 90 °C:seen eikä laitetta tällöin saa käyttää.

⚠ VAROITUS!

Kun mittaustuloksia luetaan klinikka- tai sairaalaympäristössä, varmista, että silmänpainemittari ja PC/mobiililaitte ovat vähintään 1,5 metrin päässä potilaasta.

⚠ VAROITUS!

Älä käytä silmänpainemittaria tämän käyttöohjeen luvussa 18 määritellyissä rajoitetuissa ympäristöissä.

⚠ VAROITUS!

Älä kytke USB-porttiin mitään muuta kuin silmänpainemittarin mukana toimitettu USB-kaapeli.

⚠ VAROITUS!

Jos tarvitset apua silmänpainemittarin käyttöönotossa, käytössä tai kunnossapidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomasta toiminnasta tai häiriöistä, ota yhteyttä valmistajaan tai valmistajan edustajaan.

⚠ 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.

⚠ VAROITUS!

Verkkovirran taajuisen magneettikentän lähteitä ei saa käyttää alle 15 cm:n päässä mistään Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen.

i HUOM!

- Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, näkykö laitteessa ja etenkin sen kotelossa ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että silmänpainemittarissa on jotain vikaa, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Käytä silmänpainemittaria vain silmänpaineen mittaukseen. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.
- Älä koskaan pura silmänpainemittarin runkoa. Vain paristolokeron kannen saa avata.
- Silmänpainemittari ei saa kastua.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähettyvillä, mukaan lukien tulenarat anestesia-aineet.
- Otsa- tai poskituen puhdistamalla otsatuki ja poskituki desinfiointiaineella aina potilaiden välissä. Lisätietoja on luvussa Puhdistus ja desinfiointi.
- Silmänpainemittari 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 silmänpainemittarin aiheuttama sähkömagneettinen säteily on huomattavasti sitä koskevissa standardeissa sallittua vähäisempää, se voi kuitenkin häiritä lähellä olevia laitteita, esimerkiksi herkkiä antureita.

- Jos silmänpainemittari on pidemmän aikaa käyttämättömänä, poista paristot, sillä ne saattavat vuotaa.
- Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esim. sekajäteastiaan).
- Paristot, pakkausmateriaalit ja anturipesät on hävitettävä paikallisten sää-dösten mukaisesti.
- Varmista, että käytät paristoja, joissa on sisäänrakennettu PTC-suojaus (esimerkiksi Energizer Lithium Photo 123 3 V CR123A).
- Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tyyntyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittauksia.
- Jos silmänpainemittaria ei käytetä, se sammuu automaattisesti 3 minuutin kuluttua.
- Aseta silmänpainemittarin kello näyttämään paikallista aikaa. Kellonaika päivittyy automaattisesti, kun suoritat kohdan 12 vaiheet 1 ja 2. Mittaustulosten tarkastaminen.
- Varmista, että silikonisuojaus peittää USB-portin mittauksen aikana.
- Icare HOME -silmänpainemittarin mittausmenetelmä perustuu magneettiseen induktioon, ja siksi anturin tunnistama ulkoinen magneetikenttä saattaa estää mittauksen tekemisen. Tällaisessa tilanteessa silmänpainemittari kehottaa käyttäjää toistamaan mittauksen aina uudelleen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.

2. SANASTO

Silmänpainemittari = silmänpaineen (IOP) mittaukseen käytettävä laite

mmHg = silmänpaineen mittauksessa käytettävä mittayksikkö

Tukien asentokortti = korttiin on merkitty otsatuen ja poskituen oikea asento

Anturi = silmänpainemittariin asetettava kertakäyttöinen anturi, joka koskettaa silmää nopeasti mittauksen aikana

Anturipesän valo = anturipesän juuressa sijaitseva valorengas, joka avustaa laitteen kohdistamisessa mittauksia varten

Säilyvyys = aika, jonka anturi säilyy steriilinä ehjässä pakkauksessa

Sarveiskalvo = silmän läpinäkyvä ja muodoltaan kaareva uloin kerros

Otsatuki/poskituki = silmänpainemittarin säädettävät tuet

Odotettu käyttöikä = odotettavissa oleva käyttöaika, ennen kuin laite on vaihdettava uuteen

3. KÄYTTÖTARKOITUKSET

Icare HOME -silmänpainemittarilla mitataan ihmisen silmänpaine (IOP) lääkärin määräyksestä. Icare HOME -silmänpainemittari soveltuu potilaan itsensä tai hänen hoitajansa käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa.

4. SILMÄNPAINEMITTARIN TOIMINTAPERIAATE

Silmänpainemittari mittaa silmänpaineen kertakäyttöisellä anturilla, joka koskettaa silmää kevyesti mittauksen aikana. Saatat tarvita peiliä, kun asetat silmänpainemittarin silmän kohdalle mittauksen suorittamista varten. Mittaukset suositellaan ottamaan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaan tai 3-6 kertaa päivässä.

Lopullinen mittaustulos lasketaan kuuden, nopeasti peräkkäin suoritettujen mittauksen perusteella. Mittauksen tekeminen kestää muutamasta sekunnista minuuttiin. Anturi koskettaa silmän sarveiskalvoa ja kimpoaa takaisin jokaisella mittauksella. Kun kuuden mittauksen sarja on tehty, silmänpainemittari laskee lopullisen silmänpaineen ja tallentaa sen laitteen muistiin.

Anturi on kertakäyttöinen. Samaa anturia voi käyttää kummankin silmän mittaukseen, jos terveydenhuollon ammattilainen on ohjeistanut sinua tekemään mittaukset kummastakin silmästä. Kun olet tehnyt mittaukset kummallekin silmälle, aseta anturi takaisin muoviputkeensa ja hävitä se sekajäteastiaan.

Silmänpainemittarin infrapuna-anturit tunnistavat, kumpaa silmää mitataan (oikeaa vai vasenta). Huolehdi, etteivät esimerkiksi sormi, käsi tai hiukset peitä näitä antureita. Jos anturi on peitetty, laite ilmoittaa virheestä. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle esimerkiksi tyyntyä, koska siitä aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittauksia.

Älä ota laitetta käyttöön ennen laitteen käyttökoulutusta. Älä muuta tai lopeta hoitoa ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.

Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarilla mitataan silmänpainetta (IOP) määritetyllä tarkkuudella (kohta 18) ja siirretään tiedot (kohta 12).

5. KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä HOME-silmänpainemittaria, jos

1. sinulla on silmäinfektio (esimerkiksi sidekalvotulehdus)
2. sinulle on äskettäin sattunut silmävamma
3. sinulla on toimintakykyä heikentävä niveltulehdus tai Icare-silmänpainemittarin käsittely on ongelmallista jostain muusta syystä
4. sinun on erittäin vaikea pitää silmiä auki esimerkiksi voimakkaasti nykivien tai supistelevien silmäluomien takia
5. silmäsi tekevät nopeita, tahattomia liikkeitä toistuvasti.

6. RISKIT

HOME-silmänpainemittari ei välttämättä ole sinulle sopiva laite, jos

1. sinulla on huono lähinäkö eikä sitä ole korjattu laseilla
2. näet vain toisella silmällä
3. sinulla on ongelmia katseen kohdistamisessa
4. et kuule hyvin ilman kuulolaitetta tai viestit käyttämällä viittomia
5. käytät piilolinssijä
6. sinulla on kuivat silmät
7. sinulla on keratokonus (sarveiskalvon kartiopullistuma)
8. sinulla on synnyinäinen mikroftalmia (pienisilmäisyys)
9. sinulla on lapsuusiän glaukooman aiheuttama buftalmia (mulkosilmäisyys)

Icare HOME -silmänpainemittarin käyttöturvallisuutta ja tehoa ei ole testattu seuraavissa tapauksissa:

1. Potilaalla on merkittävää sarveiskalvon hajataittoa
2. Potilaalle on aikaisemmin tehty invasiivinen glaukoomaleikkaus tai sarveiskalvoleikkaus (esimerkiksi sarveiskalvon laserleikkaus, LASIK)
3. Potilaan sarveiskalvo on arpeutunut
4. Potilaan sarveiskalvot ovat erittäin paksut tai poikkeuksellisen ohuet
5. Potilaan silmänpaineen mittaaminen on ongelmallista klinikkaolosuhteissa (esimerkiksi silmäluomien voimakkaan nykimisen takia)

7. HYÖDYT

Icare HOME -silmänpainemittarilla voit mitata silmänpaineesi eri vuorokaudenaikoina. Vastaanoton ulkopuolella tehdyt mittaukset voivat antaa lääkärille paremman käsityksen silmänpaineestasi, varsinkin jos sinulla on jo glaukoomadiagnoosi.

8. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö:

- Icare HOME -silmänpainemittari
- 10 steriloitua kertakäyttöistä anturia
- 2 paristoa
- USB-muistitikku, johon on tallennettu käyttöohje
- USB-kaapelit
- Kortti, johon tukien oikeat asennot merkitään
- Takuukortti
- Laukku
- Rannehihna
- Vara-anturipesä

9. ENNEN KUIN ALAT KÄYTTÄÄ SILMÄNPAINEMITTARIA

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

ETUOSAT (Kuva 1)

1. Anturipesä ja valorengas
2. Silmän tunnistava lähetin
3. Silmän tunnistava anturi
4. Poskituki
5. Otsatuki

YLÄOSAT (Kuva 2)

6. Mittauspainike
7. Otsatuen asennon ilmainen

SIVUOSAT (Kuva 3)

8. Otsatuen säätöpyörä
9. Poskituen säätöpyörä

ALAOSAT (Kuva 4)

10. Paristolokeron kansi
11. Silikonisuojaus (USB-liitäntä)
12. Tyypimerkintä

TAKAPANEELI (Kuva 5)

13. Mittauspainike
14. Anturin asettamisen merkkivalo (LOAD)
15. Mittauksen merkkivalo (MEASURE)
16. Mittauksen toiston merkkivalo (REPEAT)
17. Merkkivalo, joka osoittaa, että mittaus on suoritettu (DONE)
18. Huollon merkkivalo (SERVICE)
19. Paristojen merkkivalo (BATTERY)
20. Virtapainike

10. MITTAUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

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

10.1 PARISTOJEN ASETTAMINEN JA VAIHTAMINEN

Nosta USB-liitännän silikonisuojaus, joka pitää myös paristolokeron kantta paikallaan. Avaa paristolokeron kansi painamalla silikonikantta kevyesti ja työntämällä paristolokeron kantta 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.

10.2 SILMÄNPAINEMITTARIN KÄYNNISTÄMINEN

Käynnistä silmänpainemittari painamalla virtapainiketta (20). Kaikki merkkivalot (14–19) syttyvät hetkeksi. Paneelissa oleva anturin asettamisen merkkivalo (LOAD) alkaa vilkkua lyhyen tauon jälkeen merkiksi siitä, että kertakäyttöinen anturi on asetettava paikoilleen.

10.3 ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

Icare HOME -silmänpainemittarissa käytetään kertakäyttöisiä antureita, jotka on yksittäispakattu muoviputkiin. Anturiputket on pakattu läpipainopakkauseseen (kuten kuvissa 8 ja 9).

Anturin asettaminen:

1. Poista anturiputki pakkauksesta (Kuva 10).
2. Avaa anturiputken korkki kuvan 11 osoittamalla tavalla. Käännä silmänpainemittari pystyyn.
3. Pudota anturi anturipesään kääntämällä anturiputki 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 silmänpainemittariin oikein ja laite on valmis mittauksia varten (kuva 15).

11. SILMÄNPAINEMITTARIN KÄYTTÖ**11.1 MITTAUSTILAN VALITSEMINEN**

Laitetta voidaan käyttää kahdessa eri tilassa:

Sarjamittaus

Sarjamittaus tila käynnistyy, kun mittauspainiketta pidetään painettuna (katso kuva 16). Silmänpainemittari tekee automaattisesti kuusi peräkkäistä mittausta, joiden perusteella se laskee lopullisen silmänpaineen. Painiketta tulee pitää painettuna vähintään 3 sekuntia.

Yksittäiset mittaukset

Yksittäisten mittausten tilassa mittaukset tehdään yksi kerrallaan. Tätä mitaustilaa 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).

11.2 AUTOMAATTINEN SILMÄN TUNNISTUS

Silmänpainemittari tunnistaa automaattisesti, kumpaa silmää mitataan (oikeaa vai vasenta). Anturipesän alapuolella on kaksi infrapunalähetintä ja yläpuolella yksi infrapuna-anturi (katso kuva 21). Oikeanpuoleinen lähetin lähettää näkymätöntä 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 luvussa 11 kuvatulla tavalla. Älä peitä silmäntunnistusantureita. Jos anturi on peitetty, laite ilmoittaa virheestä.

SILMÄN TUNNISTUSJÄRJESTELMÄT OSAT (kuva 21)

1. Vasen ja oikea infrapunalähetin
2. Infrapuna-anturi

11.3 MITTAUSASENNON SÄÄTÄMINEN

Silmänpainemittarissa on kaksi säädettävää tukea (katso kohdat 4 ja 5 kuvassa 1), toinen otsaa ja toinen poskea varten kuvan 18 osoittamalla tavalla. Tukien avulla silmänpainemittari voidaan kohdistaa oikein ja oikealle etäisyydelle silmästä.

Mittausasennon säätäminen:

1. Säädä silmänpainemittarin asentoa käyttämällä otsa- ja poskitukien säätöpyöriä kuvan 18 mukaisesti.
2. Varmista, että anturi on vaakasuorassa ja osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä.
3. Anturin tulee olla 4-8 mm etäisyydellä sarveiskalvon keskustasta (Kuten kuvassa 19).
4. Kun silmänpainemittarin tuet ovat oikeissa asennoissa, lue niiden säätöasetukset tukien (katso kuva 20) asteikoilta (katso kohta 7 kuvasta 2) nuolien välistä (otsatuki A1, A2 jne., poskituki B1, B2 jne.) ja merkitse tiedot korttiin siltä varalta, että asetusta muutetaan. Kortti on Icare-silmänpainemittarin laukussa.
5. Säädä silmänpainemittarin asento samalla tavalla myös toiselle silmälle, mikäli paine mitataan molemmista silmistä.
6. Varmista säännöllisesti, että tuet ovat oikeassa asennossa. Laite ilmoittaa virheestä, mikäli mittausetäisyys on väärä (kohta 13).

11.4 MITTAAMINEN

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

Silmänpaineen mittaaminen:

1. Tarkista, että takapaneelissa oleva mittauksen merkkivalo (MEASURE) vilkkuu.
2. Mikäli MEASURE-merkkivalo ei vilku, paina virtapainiketta uudelleen ja odota, että MEASURE-merkkivalo syttyy.
3. Katso suoraan eteenpäin tiettyyn pisteeseen ja pidä silmät kunnolla auki (katso kuva 22).
4. Vie silmänpainemittari silmän lähelle. Aseta anturi osoittamaan kohtisuoraan sarveiskalvon keskustaa kohti. Älä kallista anturia vaaka- tai pystysuunnassa. Silmänpainemittari on oikeassa asennossa, kun anturipesässä palaa vihreä valo, joka ympäröi anturia symmetrisesti sinusta päin katsottuna. Katso kuvat 23 ja 24.
 - Oikein kohdistettu silmänpainemittari (katso kuva 25).
 - Virheellisesti kohdistettu silmänpainemittari (katso kuva 26).
 - Virheellisesti kohdistettu silmänpainemittari. Säädä silmänpainemittarin asentoa siten, että näet vain sen etuosan. Anturipesässä palaa vihreä valo, joka ympäröi anturia symmetrisesti sinusta päin katsottuna (katso kuva 27).

5. Paina mittauspainiketta:

Yksittäiset mittaukset:

Paina mittauspainiketta lyhyesti (yhden sekunnin ajan). Mittarista kuuluu lyhyt äänimerkki (piippaus). Toista, kunnes mittarista kuuluu pidempi, yhtäjaksoinen äänimerkki ja takapaneelin DONE-merkkivalo (17) syttyy (kuva 5).

Sarjamittaus:

Pidä mittauspainiketta painettuna. Silmänpainemittari 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).

- Virheen sattuessa voit painaa mittauspainiketta lyhyesti (yhden sekunnin ajan) ja jatkaa mittauksia. Lisätietoja on luvussa 13, Toiminta virhetilanteissa.
- Jos silmänpaine mitataan kummastakin silmästä, toista vaiheet 11.3 ja 11.4 toiselle silmälle.
- Sammuta silmänpainemittari painamalla virtapainiketta kolmen sekunnin ajan. Anturi liukuu ulos anturin kannasta. Jos silmänpainemittari on käyttämättömänä yli 3 minuuttia, se sammuu.
- Poista ja hävitä käytetty anturi oikein.

12. MITTAUSTULOSTEN SIIRTÄMINEN

Silmänpainemittari tallentaa jokaisen onnistuneen 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:

- Käynnistä Icare-ohjelmisto mobiililaitteessa tai tietokoneessa (kuva 30).
- Kytke silmänpainemittari mobiililaitteeseen tai tietokoneeseen USB-kaapelilla. Anturin asettamisen merkkivalo (LOAD) ja mittauksen merkkivalo (MEASURE) vilkkuvat. Mikäli mikään merkkivalo ei vilku tai huollon merkkivalo (SERVICE) ja paristojen merkkivalo (BATTERY) vilkkuvat, kytke USB-kaapeli uudelleen.
- Icare-ohjelmisto päivittää silmänpainemittarin kellonajan automaattisesti mobiililaitteen tai PC-tietokoneen kellonajan mukaan (kuva 31).

Lisätietoja **Icare-ohjelmistosta on osoitteessa**

<http://www.icaretonometer.com>

13. TOIMINTA VIRHETILANTEISSA

Silmänpainemittari valvoo automaattisesti mittausasentoa ja anturin liikkeen nopeutta ja ilmoittaa mahdollisista virheistä erilaisin signaalein (ääni- ja valo-merkit). Alla olevassa taulukossa on kuvattu erilaisia ongelmatilanteita ja selitetty, mitä valo- ja äänimerkit merkitsevät. Kaikki takapaneelin merkkivalot on esitetty luettelossa taulukon jälkeen.

Valomerkki	Äänimerkki	Selitys	Vaadittavat toimet
Paristojen merkkivalo (kuva 32)	Ei	Paristojen varaus on loppuillaan.	Valmistaudu vaihtamaan paristot.
Paristojen merkkivalo vilkkuu	Ei	Paristojen varaus on loppu.	Vaihda paristot.
Anturipesässä palaa punainen valo (kuva 33)	Ei	Silmänpainemittari ei ole vaakatasossa.	1. Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta uudelleen. 2. Aseta silmänpainemittari vaakasuoraan. Kun asento on oikea, anturipesässä palaa vihreä valo.

Valomerkki	Äänimerkki	Selitys	Vaadittavat toimet
Anturipesässä vilkkuu punainen valo ja MEASURE-merkkivalo sammuu (kuva 34)	Kaksi pitkää äänimerkkiä	Silmänpainemittaria ei ole kohdistettu oikein tai anturi on osunut silmäluomeen tai silmäripsiin.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta uudelleen. 2. Aseta anturi osoittamaan kohtisuoraan sarveiskalvon keskustaa kohti. 3. Säädä otsa- ja poskituki-asettoa. 4. Tee mittaus uudelleen.
	Kolme pitkää äänimerkkiä	Silmänpainemittari on liian kaukana silmästä.	
	Viisi lyhyttä äänimerkkiä	Silmänpainemittari on liian lähellä silmää.	
REPEAT-merkkivalo vilkkuu ja anturipesässä vilkkuu punainen valo (kuva 35)	Kaksi pitkää äänimerkkiä	<ol style="list-style-type: none"> a) Silmänpainemittauksen erot ovat liian suuria, mikä johtuu siitä, ettei silmänpainemittaria pidetty vakaasti paikallaan mittauksen aikana. b) Silmänpainemittari ei tunnistanut mitattavaa silmää (oikea/vasen). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta uudelleen. 2. Toista mittaus. 3. Älä liikuta silmänpainemittaria mittauksen aikana, siirrä käsi tai sormet pois infrapunalähetinten ja -anturin läheisyydestä ja siirrä potilaan hiukset pois silmän ohimon puoleiselta reunalta.
SERVICE-merkkivalo vilkkuu ja anturipesässä vilkkuu punainen valo (kuva 36)	Kaksi pitkää äänimerkkiä	Anturi tai anturipesä on vaurioitunut tai likainen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaihda anturi ja/tai anturipesä. 2. Ota yhteyttä silmänpainemittarin toimittajaan tai valtuutettuun huoltoon.

Takapaneelissa olevat merkkivalot:

POIS PÄÄLTÄ (kuva 37)

1. Valot eivät pala

KÄYNNISTÄMINEN (kuva 38)

2. LOAD (vihreä kuvake)
3. MEASURE (vihreä kuvake)
4. REPEAT (keltainen kuvake)
5. DONE (vihreä kuvake)
6. SERVICE (punainen kuvake)
7. BATTERY (punainen kuvake)

ASETA ANTURI (kuva 39)

8. LOAD (vihreä kuvake)

MITTAUS (kuva 40)

9. MEASURE (vihreä kuvake)

TOISTO (kuva 41)

10. REPEAT (keltainen kuvake)

VALMIS (kuva 42)

11. DONE (vihreä kuvake)

HUOLTO (kuva 43)

12. SERVICE (punainen kuvake)

PARISTOJEN VARAUS VÄHISSÄ (kuva 44)

13. BATTERY (punainen kuvake)

PARISTOJEN VARAUS LOPUSSA (kuva 45)

14. BATTERY (punainen kuvake)

14. ANTURIPESÄN VAIHTAMINEN

Silmänpainemittarin käytön tai kuljetuksen aikana voi esiintyä nukkaa, pölyä, lämpöä, kosteutta, karvoja, rasvaa tai muita epäpuhtauksia, jotka voivat päästä anturipesään ja heikentää anturin liikettä. Näiden olosuhteiden takia anturipesä kannattaa vaihtaa vähintään 6 kuukauden välein. Vaihda anturi tai vaihda anturipesä, jos SERVICE-merkkivalo vilkkuu.

Anturipesän vaihtaminen:

- Sammuta silmänpainemittari
- Kierrä anturipesän kaulus irti ja laita se talteen
- Kallista silmänpainemittaria alaspäin ja vedä anturipesä esiin silmänpainemittarista sormillasi
- Aseta silmänpainemittariin uusi anturipesä
- Lukitse anturipesä paikalleen kiertämällä kaulus takaisin kiinni

15. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Puhdista otsatuki ja poskituki aina potilaiden välissä. Terveysthuollon ammattilaisten pitäisi käyttää liinaa, joka on kostutettu 70–100-prosenttisella isopropyylialkoholiliuoksella. Potilaiden pitäisi käyttää vedellä kostutettua liinaa tai paperipyyhettä. Älä upota silmänpainemittaria veteen tai muuhun nesteeseen. Silmänpainemittaria ei saa upottaa eikä puhdistuksessa saa käyttää liikaa vettä.

16. LISÄVARUSTEET, KULUTUSTARVIKKEET JA MUUT TARVIKKEET

Osanumero	Tuotekuvaus	Paino	Mitat
540	Anturin kanta	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022:n kapea kaulus	2 g	20 mm × 13 mm
560	Rannehahna	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Laukku	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Paristolokeron kansi	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Paristo 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Kortti, johon tukien oikeat asennot merkitään	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB-kaapeli	23 g	1 m
113	Anturi, Icare TP022, 50 kpl/laatikko	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

17. KÄYTTÖIKÄ

Laitteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta. Kohdissa 12–15 kuvattua huoltamista vaaditaan laitteen odotetun käyttöiän aikana. Anturien säilyvyys ehjässä alkuperäisessä pakkauksessa on 3 vuotta. Tarkista säilyvyys (vanhenemispäivämäärä) anturin etiketistä. Laitteen toiminta ja mekaaniset osat sekä varoitusten luettavuus on suositeltavaa tarkastaa vuosittain (12 kuukauden välein). Paristojen käyttöikä on noin 5 000 mittausta.

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

18. TEKNISET TIEDOT JA TIEDOT SUORITUSKYVYSTÄ

Malli: TA022

Mitat: noin 11 cm × 8 cm × 3 cm

Paino: noin 150 g

Virtalähde: 2 kpl ei-ladattavia CR123-paristoja (varmistu, että paristoissa on sisäänrakennettu PTC-suojaus, esimerkiksi Energizer Lithium Photo 123 3 V CR123A.)

Mittausalue: 5–50 mmHg

Tarkkuus (95 %:n varmuudella) verrattuna todelliseen manometriseen paineeseen: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) ja ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Toistettavuus (vaihtelukerroin): alle 8 %

Sarjanumero on merkitty paristolokeron kannen sisäpuolelle.

Antureiden eränumero on merkitty anturilaatikon kylkeen ja läpipainopakkaukseen.

Silmänpainemittarin ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä.

Kaikki silmänpainemittarin osat ovat kosketuksissa potilaaseen. Silmänpainemittarissa on BF-luokan suojaus sähköiskuilta.

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila +10 °C...+35 °C

Suhteellinen kosteus: 30–90 %

Ilmanpaine: 800–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila -10 °C...+55 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

On suositeltavaa jäähdyttää silmänpainemittaria tunnin ajan varastoinnin enimmäislämpötilasta tai lämmittää silmänpainemittaria tunnin ajan varastoinnin vähimmäislämpötilasta ennen käyttöä.

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila -40 °C...+70 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 500–1 060 hPa

Käyttöä rajoittava ympäristö ammattilaiskäytössä:

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

Käyttöä rajoittava ympäristö yksityiskäytössä (potilaat):

- Ympäristö, jossa melua on niin paljon, ettei käyttäjä kuule laitteen äänimerkkejä.

Toiminta: jatkuva**19. SYMBOLIT**

Huomautus



Katso tarkemmat tiedot käyttöohjeista



BF-tyyppin laite



Kertakäyttöinen



Sarjanumero



Viimeinen käyttöpäivä <päivämäärä>



Valmistaja

IP22

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

Luokan 1 LED-tuote

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



Pidettävä kuivana



Valmistuspäivä



Eränumero



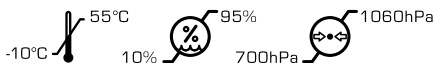
Steriloitu käyttämällä säteilyä



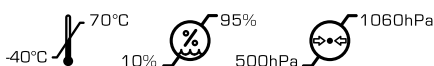
Valmiustila



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



Säilytysolosuhteet



Kuljetusolosuhteet

Lämpötila

Ilmankosteus

Ilmanpaineen rajat


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 kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.		
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuista säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama RF-säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähistöllä olevissa laitteissa.
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Luokka B	Icare HOME (TA022) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä muut tilat, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta kotitaloudet saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	EI SOVELLETTAVISSA	Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin tehotaso on vakiovaatimuksia alhaisempi. Paristot eivät ole ladattavia.
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	EI SOVELLETTAVISSA	Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin paristoja ei voi ladata.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisen säteilyn sieto			
Icare HOME (TA022) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601-standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staattisen sähkön purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 SOVELLETTAVISSA	Icare HOME (TA022) -silmänpainemittaria ei pysty käyttämään sen ollessa kytkettynä ulkoiseen tietokoneeseen. Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin paristot eivät ole ladattavia.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (linja-linja) ±2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTAVISSA	Icare HOME (TA022) -silmänpainemittaria ei pysty käyttämään sen ollessa kytkettynä ulkoiseen tietokoneeseen. Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin 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 SOVELLETTAVISSA	Icare HOME (TA022) -silmänpainemittaria ei pysty käyttämään sen ollessa kytkettynä ulkoiseen tietokoneeseen. Icare HOME (TA022) -silmänpainemittarin paristot eivät ole ladattavia.

<p>Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.</p> <p> VAROITUS: Verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei tule käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään Icare HOME (TA022) -silmapainemittarin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen. Icare HOME -silmapainemittarin mittausmenetelmä perustuu magneettiseen induktioon, ja siksi anturin tunnistama ulkoinen magneettikenttä saattaa estää mittausten tekemisen. Tällaisessa tilanteessa silmapainemittari kehottaa käyttäjää toistamaan mittauksen aina uudelleen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.</p>
---	---------------	---------------	--

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisen säteilyn sieto			
Icare HOME (TA022) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Yhteensopi- vuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz– 80 MHz	3 V	 VAROITUS: Kan- nettavia radiotaajuuk- sisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n päässä Icare HOME (TA022) -silmän- painemittarin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoi- tuksen noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteiston suorituskyvyn heikkenemiseen.
	6 V ISM- ja amatööriradio- taajuusalueilla 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM-taajuu- della, 1 kHz	6 V	
RF-säteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz– 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	10 V/m	
Lähikentät langattomista radiotaajuuksisista viestintälaitteista 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	
	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. HARJOITUKSET

Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja hoitajien tulisi harjoitella silmänpainemittarin käyttöä tämän käyttöohjeen tai potilasoppaan ja harjoitusvideon avulla tai osallistua koulutetun ammattilaisen antamaan koulutukseen ennen silmänpainemittausten tekemistä.

NORSK

1.	Sikkerhetsinstruksjoner.....	85
2.	Ordliste.....	87
3.	Indikasjoner for bruk.....	87
4.	Hvordan virker tonometeret.....	87
5.	Kontraindikasjoner.....	88
6.	Risiko.....	88
7.	Fordeler.....	88
8.	Innholdet i pakningen.....	88
9.	Før du starter.....	88
10.	Forberede tonometeret.....	89
	10.1 Installere eller bytte batteriet.....	89
	10.2 Slå på tonometeret.....	89
	10.3 Sette inn probe.....	89
11.	Bruke tonometeret.....	89
	11.1 Velge målemodus.....	89
	11.2 Automatisk øyegjenkjennelse.....	90
	11.3 Justere måleposisjonen.....	90
	11.4 Foreta målingen.....	90
12.	Overføre måledata.....	91
13.	Feilsøking.....	91
14.	Bytte ut probebasen.....	92
15.	Rengjøring og desinfeksjon.....	93
16.	Tilbehør, avtakbare deler og annet utstyr.....	93
17.	Levetid.....	93
18.	Tekniske data og ytelsesdata.....	93
19.	Symboler.....	94
20.	Elektromagnetisk erklæring.....	95
21.	Opplæring.....	97

NORSK

Icare® HOME (Modell: 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-direktivet 2011/65/EU

Copyright © 2020 Icare Finland Oy
Produsert i Finland

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER

ADVARSEL!

Ikke skyv tonometeret inn i øyet (probetuppen skal være 4–8 mm, eller 5/32–5/16", fra øyet). Bruk aldri en probe som ikke har plastspiss.

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

Probene er kun til engangsbruk og er sterilt pakket.

ADVARSEL!

For å unngå smitteoverføring må du ikke ta direkte på proben, og du skal heller ikke bruke proben dersom den har berørt en ikke-steril overflate som et bord eller gulvet.

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 utenom 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 engangsbruk (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, transdusere 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!

Icare-tonometeret skal aldri senkes ned i væske. Du må ikke sprute, helle eller søle væske på Icare-tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra overflaten på tonometeret.

⚠ ADVARSEL!

Tonometeret skal kun åpnes av godkjent servicepersonell. Det inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på, bortsett fra batterier og probebase. Icare tonometer krever ingen rutinemessig service eller kalibrering utover at batterier byttes hver 12 måned og at probebasen byttes hver 6 måned. Hvis det er grunn til å tro at det er nødvendig med service, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale Icare-representant.

⚠ ADVARSEL!

Dersom batteriet skulle kortslutte, kan batteriene og enhetens håndtak bli varme og utgjøre en risiko for brannskade. I så fall kan håndtaket bli opptil 60 °C og batteriene opptil 90 °C, og apparatet skal ikke brukes.

⚠ ADVARSEL!

Når du leser måledataene i en klinikk eller på et sykehus, må du sørge for at tonometeret og PC-en/mobilenheten er plassert minst 1,5 meter fra pasienten.

⚠ ADVARSEL!

Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel 18 i denne håndboken.

⚠ ADVARSEL!

Ikke koble noe annet til USB-porten enn USB-kabelen som følger med tonometeret.

⚠ ADVARSEL!

Hvis du trenger hjelp med å konfigurere, bruke eller vedlikeholde tonometeret eller rapportere uventede operasjoner eller hendelser, kan du kontakte produsenten eller produsentens representant.

⚠ 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 utstyret kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.

⚠ 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.

i FORSIKTIG!

- Når du har åpnet pakken, må du kontrollere om utstyret har eksterne skader eller feil, spesielt om det er skader på etuiet. 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, må du fjerne batteriene, siden disse kan lekke.
- Kasser engangsprober på riktig måte (for eksempel i en beholder for metallavfall).
- Batterier, emballasje og probebaser må avfallshåndteres 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 12. Avlese måleresultatet.
- Kontroller at silikonlokket dekker USB-porten under målingen.
- Målemetoden til Icare HOME-tonometeret er basert på magnetisk induksjon, noe som betyr at eventuelle eksterne magnetiske felter i nærheten av proben kan forhindre målingen. Hvis det skjer, vil tonometeret gjentatte ganger be om at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke finnes slik interferens.

2. ORDLISTE

Tonometer = en enhet for måling av IOP

mmHg = måleenheter for trykket i øyet

Posisjonskode = støtteposisjoner for øynene dine er skrevet på den

Probe = tonometerets engangsenhet som lett berører øyet

Lys på probebasen = lysringen som hjelper deg å plassere proben

Holdbarhet = tiden som proben forblir steril i den intakte pakningen

Hornhinne = øyets ytterste, kuppelformede klare lag

Panne-/kinnstøtte = tonometerets justerbare støtter

Forventet levetid = forventet levetid før utskifting

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Icare HOME-tonometeret 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.

4. HVORDAN VIRKER TONOMETERET

Tonometeret måler øyetrykket ved hjelp av en engangsprobe som forsiktig kommer i kontakt med øyet ditt under målingen. Du trenger kanskje et speil for å hjelpe deg med å bestemme riktig måleposisjon. Den anbefalte målefrekvensen av målinger er i henhold til helsepersonellens instruksjoner eller 3-6 ganger per dag.

En komplett måling er en serie på seks svært raske målinger. Det kan ta fra flere sekunder til et minutt å ta målingen. Proben beveger seg til hornhinnen og tilbake for hver av de seks raske målinger. Etter serien av seks målinger beregner tonometeret endelig øyetrykk og lagrer det i tonometerets minne.

Proben kan kastes. Du kan bruke samme probe til begge øynene hvis helsepersonellet ba deg om å måle begge øynene. Når du har foretatt målingene for begge øynene, kan du legge proben i beholderen og kaste den som restavfall.

Tonometeret har infrarøde gjenkjennelsessensorer som identifiserer om du måler høyre eller venstre øye. Det er viktig å ikke dekke disse sensorene med fingrene, hånden, håret eller lignende, fordi dette vil forårsake en feil. Det er også viktig å holde 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.

Ikke bruk enheten før du har fått opplæring i bruk av den. Du må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å få veiledning fra helsepersonell.

Det hovedsakelige formålet med Icare HOME (TA022)-tonometeret er å måle intraokulært trykk (IOP) med angitt nøyaktighet (avsnitt 18) og overføring av dataene (avsnitt 12).

5. KONTRAINDIKASJONER

Du skal ikke bruke HOME-tonometeret hvis du:

1. Har en aktiv okulær infeksjon (for eksempel konjunktivitt)
2. Har nylig hatt øyetrauma
3. Har invalidiserende leddgikt eller vansker med å håndtere Icare-tonometeret
4. Har store vansker med å åpne øynene, inkludert unormale sammentrekninger eller rykninger i øyelokket
5. Har ufrivillige, raske og repeterende øyebevegelser

6. RISIKO

Du er kanskje ikke kvalifisert for bruk av HOME-tonometeret hvis du:

1. Har dårlig ukorrigert nærsynthet
2. Har bare ett fungerende øye
3. Har dårlig eller usentrert visuell fiksering
4. Har dårlig hørsel uten høreapparat og/eller kommuniserer ved hjelp av tegnspråk
5. Bruker kontaktlinser
6. Har tørre øyne
7. Har keratokonus (en hornhinnelidelse)
8. Har et medfødt (fra fødselen) lite øye
9. Ha et forstørret øye på grunn av grønn stær i barndommen

Sikkerheten og effektiviteten til Icare HOME-tonometeret har ikke blitt evaluert for pasienter med:

1. Høy korneal astigmatisme
2. Tidligere invasiv grønn stær-kirurgi eller hornhinnekirurgi, herunder laseroperasjon av hornhinne (for eksempel LASIK)
3. Arr på hornhinnen
4. Svært tykke eller svært tynne hornhinner
5. Pasienter som det allerede er problemer med å skaffe kliniske IOP-målinger for (for eksempel på grunn av sammenklemming av øyelokkene eller skjelving)

7. FORDELER

Du kan foreta målinger av øyetrykket til forskjellige tider av døgnet med Icare HOME-tonometeret. Målingene som du tar utenom legebesøkene, kan hjelpe legen med å forstå øyetrykket ditt bedre, spesielt hvis du allerede har en grønn stær-diagnose.

8. INNHOLDET I PAKNINGEN

Pakningen inneholder

- Icare HOME tonometer
- 10 steriliserte engangsprober
- 2 batterier
- USB-minnepinne med bruksanvisning
- USB-kabler
- Markører for støtteplassering
- Garantikort
- Etui
- Stropp
- Ekstra probibase

9. FØR DU STARTER

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

FRONTDELER (figur 1)

1. Probibase med indikatorlampe
2. Sender for øyegjenkjennelse
3. Sensor for øyegjenkjennelse
4. Kinnstøtte
5. Pannestøtte

TOPPDELER (figur 2)

6. Måleknapp
7. Indikator for pannestøtteplassering

SIDEDELER (figur 3)

8. Justeringshjul for pannestøtte
9. Justeringshjul for kinnstøtte

BUNDELER (figur 4)

10. Deksel til batterirom
11. Silikonlokk (USB-lokk)
12. Enhetsetikett

BAKPANEL (figur 5)

13. Måleknapp
14. LOAD (sett i) -indikator
15. MEASURE (måle) -indikator
16. REPEAT (lampe) -indikator
17. DONE (klar) -indikator
18. SERVICE-indikator
19. BATTERY (batteri) -indikator
20. POWER (på) -knapp

10. FORBEREDE TONOMETERET

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

10.1 INSTALLERE ELLER BYTTE BATTERIET

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

1. Silikonlokk
2. Deksel til batterirom

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

10.2 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.

10.3 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).

11. BRUKE TONOMETERET**11.1 VELGE MÅLEMODUS**

Enheden kan brukes i to moduser:

Seriemodus

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 sekund) på Measure (måle)-knappen for hver av de seks målingene for å få endelig IOP-avlesning (figur 17).

11.2 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, slik det er beskrevet i avsnitt 11. Ikke dekk øyegjenkjenningssensorene, fordi dette vil føre til feil.

ØYEGJENKJENNINGSKOMPONENTER (figur 21)

1. Venstre og høyre infrarød sensor
2. Infrarød sensor

11.3 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.

Juster måleposisjonen:

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 avstandsinnstillingen (panne A•1, A•2, osv., kinn 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 markør for støtteposisjon som en referanse hvis innstillingen endres. Markeringen for støtteposisjoner finner du i etuiet til Icare-tonometeret.
5. Gjør tilsvarende for det andre øyet, med mindre bare ett øye behøver å måles.
6. Kontroller regelmessig at støtteposisjonene er riktige. Hvis avstandene er feil under målingen, vil det være feilindikasjoner (avsnitt 13).

11.4 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 på/av-knappen og venter til MEASURE (måle)-indikatoren lyser igjen.
3. 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 ditt. 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 (i 1 sekund), 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 (17) tennes på bakpanelet (figur 5).

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 det oppstår en feil, trykk lett på Measure (måle) -knappen (1 sekund) og fortsett målingen. Se også avsnitt 13, Feilsøking.
7. Hvis begge øynene skal måles, gjentar du trinnene under 11.3 og 11.4 for det andre øyet.
8. Trykk på Power (på) -knappen for å slå av tonometeret. Proben glir ut av probebasen. Tonometeret slår seg av automatisk etter 3 minutter hvis det ikke er i bruk.
9. Fjern og kasser den brukte proben på riktig måte.

12. OVERFØRE MÅLEDATA

Tonometeret lagrer informasjon for hver komplette målesekvens 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-programvaren på mobilenheten eller PC-en (figur 30).
2. Koble tonometeret til mobilenheten eller PC-en med USB-kabelen. Load (sett i) -indikatoren og Measure (måle) -indikatoren begynner å blinke. Dersom ingen indikatorer blinker eller SERVICE- og BATTERY-indikatorer blinker, må du koble til USB-kabelen på nytt.
3. Den interne klokken i tonometeret oppdaterer seg automatisk til tiden i den mobile enheten eller PC-en ved hjelp av Icare-programmet i dette trinnet (figur 31).

Mer informasjon om **Icare-programvare**
<http://www.icaretonometer.com>

13. 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. Alle indikatorlampene på bakpanelet vises i listen etter tabellen.

Feilsignal, lys	Feilsignal, lyd	Årsak	Løsning
Batteri (figur 32)	Nei	Batteriet er snart tomt.	Forbered å bytte batterier.
Batteriindikatoren blinker	Nei	Batteriet er tomt.	Bytt batterier.
Probaseindikatoren lyser rødt (figur 33).	Nei	For mye vertikal vipping.	1. Trykk på Measure (måle)-knappen igjen for å fjerne feilmeldingen. 2. Plasser tonometeret horisontalt slik at probaseindikatoren lyser grønt.
Probaseindikatoren blinker rødt, og Measure (måle)-indikatoren slår seg av (figur 34)	To lange pip	Tonometer er ikke korrekt sentrert eller probe traff øyelokk eller øyevipp.	1. Trykk på Measure (måle)-knappen igjen for å fjerne feilmeldingen. 2. Plasser proben vinkelrett mot midten av hornhinnen. 3. Juster panne-/kinnstøtten for å få riktig avstand. 4. Gjenta målingen.
	Tre lange pip	Tonometer er for langt fra øyet.	
	Fem korte pip	Tonometer er for nær øyet.	

Feilsignal, lys	Feilsignal, lyd	Årsak	Løsning
Repeat (Gjenta)-indikatoren blinker, og probebase-indikatoren blinker rødt (figur 35)	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.	1. Trykk på Measure (måle)-knappen igjen for å fjerne feilmeldingen. 2. Gjenta målingen. 3. 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 probebase-indikatoren blinker rødt (figur 36)	To lange pip	Ødelagt eller skitten probe eller probebase.	1. Bytt proben og/eller probebasen. 2. Kontakt leverandøren av tonometeret eller et sertifisert servicesenter.

Indikatorlampene på bakpanelet:

AV (figur 37)

1. Indikatorlamper av

INITIALISER (figur 38)

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 39)

8. SETT I (grønt ikon)

MÅLE (figur 40)

9. MÅLE (grønt ikon)

GJENTA (figur 41)

10. GJENTA (gult ikon)

FULLFØRT (figur 42)

11. FULLFØRT (grønt ikon)

SERVICE (figur 43)

12. SERVICE (rødt ikon)

LAVT BATTERINIVÅ (figur 44)

13. BATTERI (rødt ikon)

TOMT BATTERI (figur 45)

14. BATTERI (rødt ikon)

14. BYTTE UT PROBEASEN

Forhold under bruk eller transport av tonometeret kan omfatte lo, støv, varme, fuktighet, hår, fett eller annet rusk som kan komme til probebasen og svekke probebevegelsen. For å løse disse betingelsene må du skifte ut probebasen minst hver 6. måned. Bytt proben, og skift ut probebasen hvis SERVICE-indikatoren blinker.

Instruksjoner for utbytting av probebase:

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

15. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Panne- og kinnstøtten må vaskes med desinfiserende middel før hver pasient. Helsepersonell bør bruke en fille fuktet med en 70–100 % isopropylalkoholløsning. Pasientene bør bruke en klut eller papirtørk fuktet med vann. Ikke dypp tonometeret i vann eller annen væske. Tonometeret må ikke dypes i eller rengjøres med for mye vann.

16. TILBEHØR, AVTAKBARE DELER OG ANNET UTSTYR

Delenummer	Produktbeskrivelse	Vekt	Mål
540	Probebase	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 smal mansjett	2 g	20 mm × 13 mm
560	Stropp	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Etui	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Deksel til batterirom	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Batteri 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Markører for støtteplassering	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB-kabel	23 g	1 m
113	Probe Icare TP022, 50 stk/boks	55,14 g	19,5 mm × 8,2 mm × 3,5 mm

17. LEVETID

Apparatets forventede brukstid er 5 år. Vedlikeholdet beskrevet i kapittel 12–15 er nødvendig under den forventede brukstiden. Holdbarheten til probene i sin intakte originalemballasje er 3 år. Kontroller holdbarheten (utløpsdatoen) på probens etikett. Vi anbefaler at du årlig ser over enheten for å kontrollere om det har oppstått mekaniske eller funksjonelle skader og at sikkerhetsmerkingen fortsatt er lesbar. Levetiden til batteriene er cirka 5000 målinger.

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

18. TEKNISKE DATA OG YTELSESDATA

Type: TA022

Mål: ca. 11 cm x 8 cm x 3 cm

Vekt: cirka 150 g

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): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) og ±2,2 mmHg (>20 mmHg)

Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %

Serienummeret står på innsiden av dekselet til batterirommet.

Partinummer på probene står på siden på probeesken og blisterforpakningen. Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten.

Alle tonometerdelene er kontaktdeler, og tonometeret har beskyttelse mot elektrisk støt type BF.

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

Det anbefales å kjøle ned tonometeret i en time fra maksimal lagringstemperatur eller å varme tonometeret i en time fra minimum lagringstemperatur før bruk.

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



Du finner mer informasjon i bruksanvisningen



Apparat av BF-typen



Engangsartikkel



Serienummer



Best før <date>



Produsent

LED-produkt i klasse 1

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.



Må holdes tørt



Produksjonsdato



Partinummer



Sterilisert ved hjelp av stråling



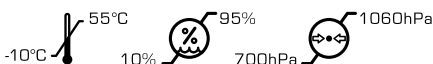
Hvilemodus



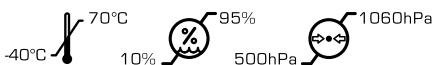
Ikke kast dette produktet sammen med annet husholdningsavfall. Skal sendes til egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. EU WEEE (EU-direktiv for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)

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-
hetsgrenserGrenser 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 AKTUELT	Strømnivået til Icare HOME (TA022) er under standardkravet, batteriene er ikke oppladbare.
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	IKKE AKTUELT	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.			
Immunitetstest	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 av tre, betong eller keramikfliser. Dersom gulvene er dekket med syntetmaterialer, må luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	IKKE AKTUELT	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 AKTUELT	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 AKTUELT	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	<p>Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.</p> <p> 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. Målemetoden til Icare HOME-tonometeret er basert på magnetisk induksjon, noe som betyr at eventuelle eksterne magnetiske felter i nærheten av proben kan forhindre målingen. Hvis det skjer, vil tonometeret gjentatte ganger be om at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke finnes slik interferens.</p>
--	--------	--------	---

Veiledning og produsentdeklarasjon – Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	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	Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Nærhetsfelter fra trådløst 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	
	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.....	99
2.	Słowniczek.....	101
3.	Instrukcja użycia.....	101
4.	Sposób działania tonometru	101
5.	Przeciwwskazania.....	102
6.	Ryzyko.....	102
7.	Korzyści.....	102
8.	Zawartość opakowania.....	102
9.	Informacje wstępne	103
10.	Konfiguracja tonometru	103
	10.1 Umieszczanie lub wymiana baterii.....	103
	10.2 Włączanie tonometru	103
	10.3 Umieszczanie sondy	103
11.	Używanie tonometru	104
	11.1 Wybór trybu pomiaru	104
	11.2 Automatyczne rozpoznawanie oka.....	104
	11.3 Dopasowywanie pozycji pomiarowej	104
	11.4 Wykonywanie pomiarów.....	105
12.	Przesyłanie danych pomiarowych.....	105
13.	Rozwiązywanie problemów	105
14.	Wymiana podstawy sondy	107
15.	Czyszczenie i dezynfekcja.....	107
16.	Akcesoria, odłączane elementy i inne części	107
17.	Okres przydatności	107
18.	Dane techniczne i dane dotyczące wydajności.....	107
19.	Oznaczenia.....	108
20.	Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej.....	109
21.	Szkolenie	111

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
 kanadyjskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych
 dyrektywą RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2020 Icare Finland Oy
 Wyprodukowano w Finlandii

 Icare Finland Oy
 Äyritie 22, 01510 Vantaa
 Tel. +358 9 8775 1150, faks +358 9 728 6670
 www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

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). Nigdy nie używać sondy bez końcówki z tworzywa.

OSTRZEŻENIE!

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

OSTRZEŻENIE!

Sondy są jednorazowego użytku i są pakowane sterylnie.

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!

Dla zachowania cyberbezpieczeństwa nie podłączać do gniazda 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 krzyżowe, a także zakażenie oka. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy zwalnia 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!

Nie należy nigdy zanurzać tonometru Icare w cieczy. Nie należy niczego rozpylać w pobliżu, wlewać ani rozlewać cieczy na powierzchnię tonometru, jego akcesoriów, złączy przełączników i otworów w korpusie. Wszelkie ciecz rozlane na powierzchni tonometru powinny zostać natychmiast usunięte.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Tonometr powinien być otwierany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. Urządzenie nie zawiera części mogących podlegać naprawie przez użytkownika z wyjątkiem baterii i podstawy sondy. Tonometr icare nie wymaga żadnych rutynowych czynności serwisowych i kalibracyjnych z wyjątkiem wymiany baterii przynajmniej raz na 12 miesięcy oraz wymiany podstawy sondy raz na 6 miesięcy. Jeśli użytkownik podejrzewa, że urządzenie wymaga naprawy, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Icare.

⚠ OSTRZEŻENIE!

W przypadku zwarcia baterii istnieje ryzyko nagrzewania się baterii oraz uchwytu urządzenia, a tym samym ryzyko poparzeń. Uchwyt urządzenia może nagrzewać się do 60 °C, a baterie – do 90 °C. Wówczas urządzenie nie powinno być używane.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Podczas odczytu danych pomiarowych w klinice lub środowisku szpitalnym upewnić się, że tonometr i komputer/urządzenie mobilne znajdują się w odległości min. 1,5 m od pacjenta.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Nie używać tonometru w warunkach środowiska zdefiniowanych w części 18 niniejszej instrukcji.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Nie podłączać niczego do gniazda USB, z wyjątkiem kabla USB dostarczanego z tonometrem.

⚠ OSTRZEŻENIE!

W razie potrzeby w celu uzyskania pomocy w zakresie konfigurowania, używania lub utrzymywania tonometru bądź celem zgłoszenia nieoczekiwanego działania lub zdarzenia należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta.

⚠ 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.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinny być stosowane nie bliżej niż 15 cm (6 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), włączając kable określone przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania.

i ŚRODKI 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 policzek. 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 mieszane).
- Baterie, opakowania oraz podstawy sond muszą być poddawane utylizacji 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 części 12. Odczytywanie danych pomiarowych.
- Sprawdzić, czy podczas pomiaru gniazdo USB jest zabezpieczone silikonową pokrywą.
- Metoda pomiarowa tonometru Icare HOME oparta jest na indukcji magnetycznej, dlatego wszelkie zewnętrzne pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu mogą uniemożliwić pomiar. Wówczas tonometr sygnalizować będzie konieczność powtórzenia pomiaru. Problem można rozwiązać, usuwając źródło zakłóceń z otoczenia urządzenia lub przeprowadzając pomiar w innym miejscu pozbawionym zakłóceń tego typu.

2. SŁOWNICZEK

Tonometr = urządzenie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego

mmHg = jednostka miary ciśnienia w oku

Wskaźnik położenia = wskaźnik z zapisaną informacją o prawidłowym położeniu względem oczu

Sonda = jednorazowy element tonometru, lekko stykający się z okiem

Kontrolka podstawy sondy = pierścień świetlny pomagający w pozycjonowaniu sondy

Okres przydatności = czas, przez który sonda pozostaje sterylna w nienaruszonym opakowaniu

Rogówka = zewnętrzna, przezroczysta warstwa gałki ocznej

Wsporniki na czoło/policzek = regulowane wsporniki tonometru

Przewidywany czas eksploatacji = przewidywany czas eksploatacji przed wymianą

3. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tonometr Icare HOME jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) w oku ludzkim. Urządzenie może być używane przez pacjentów lub ich opiekunów pod nadzorem okulisty.

4. SPOSÓB DZIAŁANIA TONOMETRU

Tonometr mierzy ciśnienie w oku za pomocą jednorazowej sondy, która delikatnie styka się z okiem podczas pomiaru. Do określenia prawidłowej pozycji pomiaru przydatne jest lustro. Zalecana częstotliwość pomiarów wynosi 3–6 razy dziennie lub zgodnie z zaleceniami pracownika opieki zdrowotnej.

Kompletny pomiar to seria sześciu bardzo szybkich impulsów pomiarowych. Pomiar może trwać od kilku sekund do minuty. Podczas każdego z sześciu impulsów pomiarowych sonda przybliża się do rogówki i oddala się od niej.

Po wykonaniu sześciu impulsów pomiarowych tonometr oblicza końcową wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego i zapisuje ją w pamięci urządzenia.

Sonda jest jednorazowa. Jeśli pracownik służby zdrowia zlecił pomiar ciśnienia w obu gałkach ocznych, można użyć tej samej sondy do obu gałek. Po wykonaniu pomiarów w obu oczach należy umieścić sondę z powrotem w pojemniku i wyrzucić do kosza na odpady mieszane.

Tonometr jest wyposażony w rozpoznające oko czujniki podczerwieni, pozwalające określić, czy pomiar jest przeprowadzany dla prawego, czy lewego oka. Ważne jest, aby nie zasłaniać tych czujników palcami, dłońią, włosami itp., ponieważ zakrycie czujników powoduje błąd urządzenia. Ważne jest również, aby przedmioty, takie jak poduszki, znajdowały się z dala od skroni, ponieważ mogą odbić promienie podczerwone, powodując wystąpienie błędów.

Nie należy używać urządzenia przed ukończeniem szkolenia z zakresu jego użytkowania. Nie wprowadzać zmian w planie leczenia ani nie przerywać leczenia bez zalecenia pracownika opieki zdrowotnej.

Zasadniczym działaniem tonometru Icare HOME (TA022) jest pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) z określoną dokładnością (rozdział 18) oraz przesyłanie danych (część 12).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać tonometru HOME w przypadku:

1. Czynnego zakażenia oka (np. zapalenia spojówek)
2. Niedawnego urazu oka
3. Artretyzmu uniemożliwiającego poruszanie się lub trudności z utrzymaniem tonometru Icare
4. Poważnych trudności z otwarciem oczu, w tym z powodu skurczy lub drgań powiek
5. Mimowolnych, szybkich i powtarzalnych ruchów oczu

6. RYZYKO

Użytkownik może nie kwalifikować się do korzystania z tonometru HOME, jeśli:

1. Ma słabe, nieskorygowane widzenie bliży
2. Widzi tylko na jedno oko
3. Ma słabą lub niecentralną fiksację wzrokową
4. Ma słaby słuch bez aparatu słuchowego i/lub komunikuje się za pomocą języka migowego
5. Używa soczewek kontaktowych
6. Cierpi na suche oko
7. Cierpi na stożek rogówki (chorobę rogówki)
8. Ma wrodzoną (od urodzenia) małowocność
9. Ma oko powiększone w wyniku jaskry dziecięcej

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

1. Silny astygmatyzm rogówkowy
2. Przebyta operacja usunięcia jaskry lub operacja rogówki, w tym z użyciem lasera (np. metodą LASIK)
3. Bliznowacenie rogówki
4. Bardzo gruba lub bardzo cienka rogówka
5. Trudności w uzyskaniu klinicznych pomiarów IOP (np. ze względu na zaciskanie lub drżenie powiek)

7. KORZYŚCI

Tonometr Icare HOME umożliwia przeprowadzanie pomiarów ciśnienia w oku w dowolnym momencie w ciągu dnia i nocy. Pomiaru wykonywane w domu mogą pomóc lekarzowi lepiej monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe pacjenta, zwłaszcza w przypadku zdiagnozowanej jaskry.

8. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Tonometr Icare HOME.
- 10 sterylnych sond jednorazowego użytku.
- 2 baterie.
- Nośnik pamięci USB zawierający instrukcję obsługi.

- Kable USB.
- Wskaźniki położenia wsporników.
- Karta gwarancyjna.
- Etui transportowe.
- Pasek zabezpieczający.
- Zapasowa podstawa sondy

9. INFORMACJE WSTĘPNE

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

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ Z PRZODU (rys. 1)

1. Podstawa sondy z kontrolką
2. Nadajnik rozpoznawania oka
3. Czujnik rozpoznawania oka
4. Wspornik na policzek
5. Wspornik na czoło

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ NA GÓRZE (rys. 2)

6. Przycisk pomiaru
7. Wskaźnik położenia wspornika na czoło

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ Z BOKU (rys. 3)

8. Pokrętko regulacyjne wspornika na czoło
9. Pokrętko regulacyjne wspornika na policzek

CZĘŚCI ZNAJDUJĄCE SIĘ NA DOLE (rys. 4)

10. Kłapka komory baterii
11. Silikonowa pokrywa (chroniąca port USB)
12. Oznaczenie typu

PANEL TYLNY (rys. 5)

13. Przycisk pomiaru
14. Kontrolka LOAD
15. Kontrolka MEASURE
16. Kontrolka REPEAT
17. Kontrolka DONE
18. Kontrolka SERVICE
19. Kontrolka BATTERY
20. Przycisk POWER

10. KONFIGURACJA TONOMETRU

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

10.1 UMIESZCZANIE LUB WYMIANA BATERII

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

1. Pokrywa silikonowa
2. Kłapka komory baterii

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

10.2 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.

10.3 UMIESZCZANIE SONDY

W tonometrze Icare HOME wykorzystywane są sondy jednorazowe pakowane w plastikowe fiolki łączone w blister, 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.

- Umieścić sondę w podstawie sondy, obracając pojemnik dnem do góry w sposób przedstawiony na rycinie 12.
- Nacisnąć przycisk pomiaru (przez 1 sekundę), aby aktywować sondę (rys. 13).
- Sonda będzie szybko poruszać się do tyłu i do przodu (rys. 14).
- Miganie zielonej kontrolki Measure oznacza, że sonda została umieszczona prawidłowo i jest gotowa do wykonania pomiaru (rys. 15).

11. UŻYWANIE TONOMETRU

11.1 WYBÓR TRYBU POMIARU

Tonometr może pracować w dwóch trybach:

Tryb sekwencji

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).

11.2 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 w sposób opisany w części 11. Nie zakrywać czujników rozpoznawania oka, ponieważ może to spowodować błąd.

ELEMENTY SYSTEMU ROZPOZNAWANIA OKA (rys. 21)

- Nadajniki podczerwieni, lewy i prawy
- Czujnik podczerwieni

11.3 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 służą do zapewnienia precyzyjnej odległości i ustawienia podczas pomiaru.

Regulacja pozycji pomiarowej:

- Dopasować wsporniki za pomocą pokręteł regulacyjnych w sposób przedstawiony na rysunku 18.
- Sonda powinna być ustawiona poziomo i dokładnie prostopadłe do centralnej części rogówki.
- Odległość między końcówką sondy a centralną częścią rogówki powinna wynosić 4–8 mm (5/32–5/16 cala), jak pokazano na rysunku 19.
- 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, jeśli uległy one zmianie. Wskaźnik znajduje się w etui transportowym tonometru Icare.
- Jeśli drugie oko wymaga monitorowania, wykonać powyższe czynności dla drugiego oka.
- Regularnie sprawdzać, czy pozycje wsporników są prawidłowe. Jeśli podczas pomiaru odległości będą nieprawidłowe, wynik pomiaru będzie błędny (część 13).

11.4 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. Spojrzeć przed siebie w określony punkt, jednocześnie szeroko otwierając oczy (rys. 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. 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. 5).

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 wystąpienia błędu nacisnąć krótko (przez 1 sekundę) przycisk pomiaru i kontynuować pomiar. Zob. także część 13. Rozwiązywanie problemów.
7. W przypadku wykonywania pomiaru dla obojga oczu, powtórzyć kroki opisane w punktach 11.3 i 11.4 dla drugiego oka.
8. Aby wyłączyć tonometr, przytrzymać przycisk zasilania przez trzy sekundy. Sonda wysunie się z podstawy sondy. Tonometr wyłączy się automatycznie, jeśli nie będzie używany przez 3 minuty.
9. Usunąć i zutylizować użytą sondę we właściwy sposób.

12. PRZESYŁANIE DANYCH POMIAROWYCH

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 na urządzeniu mobilnym lub komputerze (rys. 30).
2. Podłączyć tonometr do urządzenia mobilnego lub komputera za pomocą kabla USB. Zaświecą się kontrolki Load i Measure. Jeśli żadne kontrolki się nie zaświecą albo zaczną migać kontrolki SERVICE i BATTERY, ponownie podłączyć kabel USB.
3. Wbudowany zegar tonometru zostanie automatycznie zaktualizowany przez program Icare do czasu ustawionego na urządzeniu mobilnym lub komputerze (rys. 31).

Więcej informacji na temat **oprogramowania Icare**
<http://www.icaretonometer.com>

13. 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 znajdujące się na panelu przedstawiono na liście poniżej tabeli.

Kontrolka błędu	Dźwięk błędu	Przyczyna	Czynność
Baterie (rys. 32)	Nie	Baterie wkrótce rozładują się.	Przygotować się do wymiany baterii.
Kontrolka Battery miga	Nie	Baterie są rozładowane.	Wymienić baterie.
Kontrolka podstawy sondy świeci na czerwono (rys. 33)	Nie	Zbyt duży przechył w pionie.	1. Aby usunąć komunikat błędu, ponownie nacisnąć przycisk pomiaru. 2. Ustawić tonometr poziomo w taki sposób, aby kontrolka podstawy sondy świeciła na zielono.
Kontrolka podstawy miga na czerwono, a kontrolka Measure jest wyłączona (rys. 34)	Dwa długie sygnały dźwiękowe	Tonometr jest nieprawidłowo umiejscowiony lub sonda dotknęła powieki lub rzęsy.	1. Aby usunąć komunikat błędu, ponownie nacisnąć przycisk pomiaru. 2. Ustawić sondę prostopadle do centralnej części rogówki. 3. Wyregulować wsporniki na czoło/policzki w celu ustawienia prawidłowej odległości. 4. Powtórzyć pomiar.
	Trzy długie sygnały dźwiękowe	Tonometr znajduje się zbyt daleko od oka.	
	Pięć krótkich sygnałów dźwiękowych	Tonometr znajduje się zbyt blisko oka.	
Kontrolka Repeat miga, a kontrolka podstawy sondy miga na czerwono (rys. 35)	Dwa długie sygnały dźwiękowe	a) Zbyt duże odchylenie wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego, ponieważ tonometr nie był stabilny podczas pomiaru. b) Nie rozpoznano oka.	1. Aby usunąć komunikat błędu, ponownie nacisnąć przycisk pomiaru. 2. Powtórzyć pomiar. 3. Nie poruszać tonometrem podczas pomiaru, nie zasłaniać nadajników ani czujnika podczerwieni dłonią lub palcami, odsunąć włosy pacjenta ze skroni.
Kontrolka Service miga, a kontrolka podstawy sondy miga na czerwono (rys. 36)	Dwa długie sygnały dźwiękowe	Uszkodzona lub brudna sonda lub podstawa sondy.	1. Wymienić sondę i/lub podstawę sondy. 2. Skontaktować się z dostawcą tonometru lub autoryzowanym centrum serwisowym.

Kontrolki na panelu tylnym:

WYŁĄCZONE (rys. 37)

1. Kontrolki wyłączone

INICJALIZACJA (rys. 38)

2. LOAD (zielona ikona)
3. MEASURE (zielona ikona)
4. REPEAT (żółta ikona)
5. DONE (zielona ikona)
6. SERVICE (czerwona ikona)
7. BATTERY (czerwona ikona)

UMIEŚĆ SONDĘ (rys. 39)

8. LOAD (zielona ikona)

WYKONAJ POMIAR (rys. 40)

9. MEASURE (zielona ikona)

POWTÓRZ (rys. 41)

10. REPEAT (żółta ikona)

GOTOWE (rys. 42)

11. DONE (zielona ikona)

SERWIS (rys. 43)

12. SERVICE (czerwona ikona)

NISKI POZIOM BATERII (rys. 44)

13. BATTERY (czerwona ikona)

ROZŁADOWANE BATERIE (rys. 45)

14. BATTERY (czerwona ikona)

14. WYMIANA PODSTAWY SONDY

Podczas użytkowania lub transportu tonometru w jego otoczeniu mogą znajdować się kłaczki, kurz, ciepło, wilgoć, włosy, smary lub inne zanieczyszczenia, które mogą dostać się do podstawy sondy i wpływać na ruch sondy. Aby tego uniknąć, należy wymieniać podstawę sondy co najmniej co 6 miesięcy. Jeśli zaświeci się kontrolka Service, należy wymienić sondę albo podstawę sondy.

Instrukcje dotyczące wymiany podstawy sondy:

- Wyłączyć tonometr
- Odkręcić kołnierz podstawy sondy, a następnie 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

15. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Dla każdego nowego pacjenta należy wyczyścić wsporniki na czoło i policzek. Pracownicy służby zdrowia powinni użyć chusteczki zwilżonej roztworem alkoholu izopropylowego 70–100%. Pacjenci powinni używać ściereczki lub papierowego ręcznika zwilżonych wodą. Nie zanurzać tonometru w wodzie ani żadnej innej cieczy. Tonometru nie wolno zanurzać ani czyścić, używając zbyt dużej ilości wody.

16. AKCESORIA, ODŁĄCZANE ELEMENTY I INNE CZĘŚCI

Nr części	Opis produktu	Masa	Wymiary
540	Podstawa sondy	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	Wąski kołnierz TA022	2 g	20 mm × 13 mm
560	Pasek zabezpieczający	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Etui transportowe	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Kłapka komory baterii	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Bateria 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Wskaźniki położenia wsporników	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	Kabel USB	23 g	1 m
113	Sonda Icare TP022, 50 szt./opakowanie	55,14 g	19,5 mm × 8,2 mm × 3,5 mm

17. OKRES PRZYDATNOŚCI

Oczekiwany okres użytkowania urządzenia wynosi 5 lat. Konserwacja opisana w częściach 12–15 jest wymagana podczas przewidywanego okresu użytkowania. Okres przechowywania sond w nienaruszonym oryginalnym opakowaniu wynosi 3 lata. Sprawdzić okres przydatności (datę ważności) na etykiecie sondy. Zalecamy regularne kontrolowanie urządzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych, a etykiet – pod kątem czytelności co rok (12 miesięcy). Czas eksploatacji baterii wynosi około 5000 pomiarów.

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

18. DANE TECHNICZNE I DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI

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 kłapki komory baterii. Numer serii sond znajduje się na boku pudełka oraz na opakowaniu blistrowym. Brak połączeń elektrycznych tonometru z pacjentem.

Wszystkie części tonometru mają kontakt z pacjentem. Tonometr wyposażony jest w zabezpieczenie przeciwporażeniowe 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

Zaleca się, aby w przypadku przechowywania w maksymalnej temperaturze przed użyciem schładzać tonometr

przez godzinę, zaś w przypadku przechowywania w minimalnej temperaturze –

przed użyciem ogrzewać tonometr przez godzinę.

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



Uwaga



Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi



Urządzenie typu BF



Do jednorazowego użytku



Numer seryjny



Data ważności <data>



Producent

IP22

Chroniony przed włożeniem palców, nie zostanie uszkodzony ani nie stanie się niebezpieczny podczas określonych testów, w trakcie których jest wystawiony na działanie spadających pionowo lub prawie pionowo kropli wody.

Produkt LED klasy 1

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 warunkach po powstaniu awarii z pojedynczej przyczyny.



Chronić przed wilgocią



Data produkcji



Numer serii



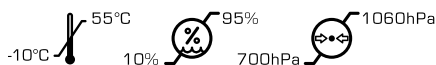
Wysterylizowano za pomocą promieniowania



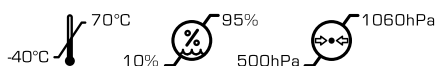
Czuwanie



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)



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 wg normy 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 normatywnych, 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 elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennoprzebiegiowe 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.

<p>Spięcia wg normy IEC 61000-4-5</p>	<p>±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem</p>	<p>NIE DOTYCZY</p>	<p>Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania.</p>
<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11</p>	<p>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)</p>	<p>NIE DOTYCZY</p>	<p>Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania.</p>
<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie charakterystycznym dla pomieszczeń handlowych lub szpitalnych.</p> <p>⚠ 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 przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania. Metoda pomiarowa tonometru Icare HOME oparta jest na indukcji magnetycznej, dlatego wszelkie zewnętrzne pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu mogą uniemożliwić pomiar. Wówczas tonometr sygnalizować będzie konieczność powtórzenia pomiaru. Problem można rozwiązać, usuwając źródło zakłóceń z otoczenia urządzenia lub przeprowadzając pomiar w innym miejscu pozbawionym zakłóceń tego typu.</p>

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	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
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 urządzenia.
	6 V dla pasma ISM i amatorskich pasm radiowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	6 V	
Promieniowanie fal radiowych wg normy IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m	
Bliskość pól od urządzeń komunikujących się bezprzewodowo 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	

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	113
2.	Ordliste	115
3.	Indikationer for brug	115
4.	Sådan virker tonometeret	115
5.	Kontraindikationer	115
6.	Risici	116
7.	Fordele.....	116
8.	Pakningens indhold	116
9.	Før du går i gang	116
10.	Opsætning af tonometeret	117
	10.1 Installere eller skifte batteri	117
	10.2 Sådan tændes tonometeret	117
	10.3 Isætning af proben.....	117
11.	Brug af tonometeret	117
	11.1 Valg af måletilstand.....	117
	11.2 Automatisk øjengenkendelse	117
	11.3 Justering af måleposition	118
	11.4 Foretag målingerne.....	118
12.	Overførsel af måledata.....	119
13.	Fejlfinding.....	119
14.	Udskiftning af probebasen	120
15.	Rengøring og desinfektion	120
16.	Tilbehør, aftagelige dele og andre forbrugsstoffer.....	120
17.	Levetid	121
18.	Tekniske specifikationer og ydeevnedata	121
19.	Symboler	122
20.	Elektromagnetisk erklæring.....	122
21.	Uddannelse.....	124

DANSK

Icare® HOME (Model: TA022) BRUGSVEJLEDNING

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 © 2020 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!

Tonometeret må ikke skubbes ikke ind i øjet (probespidsen skal være 4-8 mm fra øjet). Brug aldrig en sonde uden plastikspids.

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

Sterilt pakket engangsprober.

ADVARSEL!

For at forhindre kontaminering må den bare probe ikke berøres, anvend ikke en probe, 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 cybersikkerhed må du ikke tilslutte noget til USB-porten, undtagen når du uploader 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!

Nedsænk aldrig Icare tonometeret i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på Icare®-tonometeret, dets tilbehør, forbindelsesstykker, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.

⚠ ADVARSEL!

Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder det ingen dele, der kan serviceres af brugere. Icare tonometer skal ikke serviceres eller kalibreres. Batteri skiftes hver 12 måned og probe-basen hver 6 måned. Hvis der er grund til at tro, at service på enheden er nødvendig, skal du kontakte kvalificeret servicepersonale eller din lokale Icare-repræsentant.

⚠ ADVARSEL!

I det tilfælde at batterierne kortslyttes, kan batterierne og apparatets håndtag blive varme og der er en risiko for at blive forbrændt ved berøring. I sådanne tilfælde kan enhedens håndtag varme op til 60 °C og batterierne op til 90 °C, og enheden bør ikke bruges.

⚠ ADVARSEL!

Når du læser måledataene på en klinik eller i hospitalets miljø, skal du kontrollere, at tonometeret og PC/mobilenheden er placeret mindst 1,5 m fra patienten.

⚠ ADVARSEL!

Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit 18 i denne vejledning.

⚠ ADVARSEL!

Tilslut ikke noget til USB-porten ud over det USB-kabel, der fulgte med tonometeret.

⚠ ADVARSEL!

For hjælp, hvis nødvendigt, til opsætning, brug eller vedligeholdelse af tonometeret eller til at rapportere uventede handlinger eller begivenheder, skal du kontakte producenten eller producentens repræsentant.

⚠ 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.

⚠ 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.

i 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 anæstesi midler.
- 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 restaffald).
- 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 12. Aflæsning af måleresultater.
- Kontroller, at silikonelåget dækker USB-porten under målingen.
- Icare tonometerets målemetode er baseret på magnetisk induktion, og derfor kan et eksternt magnetfelt på linje med proben forhindre målingen. I et sådant tilfælde vil tonometeret konstant bede om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra apparatets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.

2. ORDLISTE

Tonometer = et apparat til måling af dit IOP

mmHg = måleenhed for trykket i dit øje

Positionsmærke = støttepositioner for dine øjne er skrevet på det

Probe = tonometerets engangsartikel, som let berører dit øje

Probebaselys = lysring, som hjælper dig med at placere proben

Holdbarhed = den tid som proben forbliver steril i sin intakte emballage

Hornhinde = øjets yderste, kuppelformede klare lag

Pande/kindstøtter = tonometerets justerbare støtter

Forventet levetid = forventet levetid inden udskiftning

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Icare HOME tonometer anvendes til 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.

4. SÅDAN VIRKER TONOMETERET

Tonometeret måler dit øjetryk ved hjælp af en engangsprobe, der forsigtigt kommer i kontakt med øjet under målingen. Du skal muligvis bruge et spejl for at hjælpe dig med at bestemme den korrekte måleposition. Den anbefalede målehyppighed er i henhold til sundhedspersonalets instruktion eller 3-6 gange om dagen.

En komplet måling er en serie på seks meget hurtige målinger. Det kan tage fra adskillige sekunder til et minut at tage målingen. Proben bevæger sig ind på hornhinden og tilbage under hver af de seks hurtige målinger. Efter serien på seks målinger, beregner tonometeret det endelige øjetryk og gemmer det i tonometerets hukommelse.

Proben er til engangsbrug. Du kan anvende den samme probe til begge øjne, hvis sundhedspersonalet har instrueret dig i at måle begge øjne. Når du har taget målingerne for begge øjne, puttes proben tilbage i beholderen, som du smider ud i en spand til restaffald.

Tonometeret indeholder infrarøde sensorer, som genkender øjnene, og dermed afgør, om du måler højre eller venstre øje. Det er vigtigt ikke at dække disse sensorer med dine fingre, hånd, hår osv., fordi tildækkede sensorer forårsager en fejl. Det er også vigtigt at holde genstande såsom puder væk fra dit øjes tindingsside, da de producerer en infrarød refleksion, der forårsager en fejl.

Tag ikke apparatet i brug, før du er blevet uddannet brugen af det. Du må ikke ændre eller afbryde din behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.

Icare HOME (TA022) tonometerets essentielle ydelse er at måle det intraokulære tryk (IOP) med en specificeret præcision (afsnit 18) og overføre data (afsnit 12).

5. KONTRAINDIKATIONER

Du bør ikke anvende HOME tonometeret hvis du:

1. Har en aktiv okular infektion (eksempelvis bindehindekatar)
2. For nyligt har haft skader på dit øje
3. Har invaliderende gigt eller problemer med at håndtere Icare tonometer
4. Har en alvorlig vanskelighed med at åbne øjnene, inklusive unormale sammentrækninger eller rynkninger af øjenlåget
5. Har ufrivillig, hurtig og gentagen bevægelse af øjnene

6. RISICI

Du er muligvis ikke berettiget til brug af HOME-tonometeret, hvis du:

1. Har dårligt, ukorrigeret nærsyn
2. Kun har ét fungerende øje
3. Har dårlig eller ikke lige centreret visuel fiksering
4. Har dårlig hørelse uden et høreapparat og/eller kommunikerer ved hjælp af tegnsprog
5. Bruger kontaktlinser
6. Har tørre øjne
7. Lider af Keratoconus (en hornhindsygdom)
8. Har et medfødt (fra fødslen) lille øje
9. Har et forstørret øje fra grøn stær i barndommen

Icare HOME tonometerets sikkerhed og effektivitet er ikke evalueret for patienter med:

1. Høj corneal astigmatisme
2. Historie med tidligere incisional glaukomoperation eller hornhindebetændelse inklusive korneal laseroperation (eksempelvis LASIK)
3. Ardannelser på cornea
4. Meget tykke eller meget tynde hornhinder
5. Patienter som allerede har problemer med at tage kliniske IOP-målinger (eksempelvis på grund af øjenlåg, der klemmes sammen eller ryster)

7. FORDELE

Du kan foretage målinger af dit øjetryk på forskellige tidspunkter i løbet af dagen og natten med Icare HOME tonometer. Målinger, der er taget uden for dine kontorbesøg, kan hjælpe din læge med at forstå dit øjetryk, især hvis du allerede har en diagnose for grøn stær.

8. PAKNINGENS INDHOLD

Pakningen indeholder:

- Icare HOME tonometer
- 10 sterile engangsprober
- 2 batterier
- USB hukommelsesnøgle med brugsvejledningen
- USB-kabler
- Støttepositionsmærker
- Garantibevis
- Bæretaske
- Ekstra probibase
- Ekstra sondebase

9. FØR DU GÅR I GANG

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

DELE PÅ FORSIDEN (Figur 1)

1. Probibase med indikatorlys
2. Transmitter til øjengenkendelse
3. Sensor til øjengenkendelse
4. Kindstøtte
5. Pandestøtte

DELE PÅ TOPPEN (Figur 2)

6. Måleknap
7. Indikator til pandestøttens position

DELE PÅ SIDEN (Figur 3)

8. Drejeknap til justering af pandestøtte
9. Drejeknap til justering af kindstøtte

DELE PÅ BUNDEN (Figur 4)

10. Batteridæksel
11. Silikonelåg (USB-dæksel)
12. Typemærkat

PANEL PÅ BAGSIDEN (Figur 5)

13. Måleknop
14. LOAD (Isæt)-lys
15. MEASURE (Mål)-lys
16. REPEAT (Gentag)-lys
17. DONE (Klar)-lys
18. SERVICE-lys
19. BATTERY (Batteri)-lys
20. Afbryderknop

10. OPSÆTNING AF TONOMETERET

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

10.1 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.

10.2 SÅDAN TÆNDES TONOMETERET

Tryk på afbryderknappen (20) for at tænde for tonometeret. 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 tonometeret, inden målingen foretages.

10.3 ISÆTNING AF PROBEN

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 probebeholderen som vist i figur 11. Hold tonometeret, 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 måleknappen (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).

11. BRUG AF TONOMETERET**11.1 VALG AF MÅLETILSTAND**

Tonometeret har to driftstilstande:

Serietilstand

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

Enkeltilstand

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

11.2 AUTOMATISK ØJGENKENDELSE

Tonometeret indeholder et system til automatisk øjgenkendelse, 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, som beskrevet i afsnit 11. Tildæk ikke øjenkendelsessensorerne, fordi tildækning af sensorerne forårsager en fejl.

ØJENGENKENDELSESKOMPONENTER (figur 21)

1. Venstre og højre infrarøde transmitter
2. Infrarød sensor

11.3 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.

Juster målepositionen:

1. Juster støtterne med justeringsknappen som vist i figur 18.
2. Hold proben vandret og pegende 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 skalaen (se punkt 7 på figur 2) på støtterne (se figur 20) og notér det på en støttepositionsmærkat som reference, hvis indstillingen ændres. Du finder støttepositionsmærkaten i bæretasken til Icare tonometeret.
5. Gentag proceduren for det andet øje, medmindre det kun er det ene øje, der skal overvåges.
6. Kontroller regelmæssigt, at støttepositionerne er korrekte. Hvis afstandene er forkerte under målingen, vil der være fejlindikationer (afsnit 13).

11.4 FORETAG MÅLINGERNE

Proben foretager en hurtig og nænsom kontakt med øjet, når du foretager målingen. 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) på bagpanelet stadig blinker.
2. Hvis MEASURE-lyset ikke blinker, skal du trykke på afbryderknappen og vente, til MEASURE lyser igen.
3. Se lige frem på et specifikt punkt og holde øjnene spærret op som vist i figur 22.
4. Før tonometeret tæt på øjet, mens proben peger lige ind mod centrum af hornhinden uden at pege hverken op, ned eller til siden. Positionen er korrekt, når probebasens lys er grønt og vises symmetrisk i centrum af dit synsfelt. Se figur 23 og 24.
 - Korrekt justering af tonometeret (se figur 25).
 - Ukorrekt justering af tonometeret (se figur 26).
 - Forkert justering af tonometeret. Juster igen, så du kun ser tonometerets 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 biip; gentag for at tage en måling ad gangen, indtil du hører et langt biip og ser lampen Done (Klar) (17) lyse på bagpanelet (figur 5).

Serietilstand:

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

6. Hvis der opstår en fejl, trykkes kort på knappen Measure (Mål) (1 sekund). Fortsæt målingen. Se også afsnit 13 Fejlfinding.
7. Hvis begge øjne skal måles, gentages ovennævnte trin 11.3 og 11.4, mens du bruger dit andet øje.

8. Tryk på afbryderknappen i tre sekunder for at slukke for tonometeret. Proben glider ud af probebasen. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke er i brug i tre minutter.
9. Fjern og bortskaf den brugte probe forsvarligt.

12. OVERFØRSEL AF MÅLEDATA

Tonometeret 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-softwaren på din mobilenhed eller PC (figur 30).
2. Tilslut tonometeret til mobilenheden eller 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-softwaren opdaterer nu automatisk tonometerets interne ur til mobilenhedens eller PC'ens klokkeslæt (figur 31).

Flere oplysninger om **Icare-softwaren**
<http://www.icaretonometer.com>

13. FEJLFINDING

Tonometeret 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. Alle baggrundspanelets indikatorlamper vises på listen efter tabellen.

Fejllys	Fejllyde	Årsag	Afhjælpning
Batteri (figur 32)	Nej	Lavt batteriniveau.	Forbered batteriskift.
Batterilyset blinker	Nej	Batteriet er tomt.	Skift batterier.
Probebasen lyser konstant rødt (figur 33)	Nej	For stor lodret hældning.	1. Tryk på måleknappen igen for at slette fejlmeddelelsen. 2. Placer tonometeret vandret, så probebasens lys bliver grønt.
Probebasens lys blinker rødt, og Measure (Måle)-lyset slukker (figur 34)	To lange biip	Tonometer er ikke placeret korrekt eller proben har ramt øjenlåg eller øjenvipper.	1. Tryk på måleknappen igen for at slette fejlmeddelelsen. 2. Placer proben vinkelret på centrum af hornhinden. 3. Juster pande/kindstøtterne til korrekt afstand. 4. Gentag målingen.
	Tre lange biip	Tonometer er for langt fra øjet.	
	Fem korte biip	Tonometer er for tæt på øjet.	
Gentagelseslyset blinker, og Probebasens lys blinker rødt (figur 35)	To lange biip	a) For stor IOP-afvigelse under målingen, fordi brugeren ikke holdt tonometeret stabilt. b) Øje blev ikke genkendt.	1. Tryk på måleknappen igen for at slette fejlmeddelelsen. 2. Gentag målingen. 3. Tonometeret 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 probebasen blinker rødt (figur 36)	To lange biip	Beskadiget eller snavset probe eller probebase.	1. Udskift proben og/eller probebasen. 2. Kontakt leverandøren af tonometeret eller et certificeret servicecenter.

Indikatoren lyser på bagpanelet:

FRA (figur 37)

1. Alle lys slukket

INITIALISER (figur 38)

2. ISÆT (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 39)

8. ISÆT (grønt ikon)

MÅL (figur 40)

9. MÅL (grønt ikon)

GENTAG (figur 41)

10. GENTAG (gult ikon)

FÆRDIG (figur 42)

11. FÆRDIG (grønt ikon)

SERVICE (figur 43)

12. SERVICE (rødt ikon)

LAVT BATTERI (figur 44)

13. BATTERI (rødt ikon)

TOMT BATTERI (figur 45)

14. BATTERI (rødt ikon)

14. UDSKIFTNING AF PROBEBASEN

Forholdene under brug eller transport af tonometeret kan omfatte fnug, støv, varme, fugt, hår, fedt eller andet snavs, der kan komme til sondebasen og forringe sondebevægelsen. For at løse disse forhold udskiftes probebasen mindst hver 6. 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 probebase i tonometeret
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast

15. RENGØRING OG DESINFEKTION

Pande- og kindstøtterne skal rengøres før hver ny patient. Sundhedspersonalet bør bruge en vådserviet, der er fugtet med en 70-100 % isopropylalkoholopløsning. Patienterne skal bruge en klud eller papirhåndklæde fugtet med vand. Undlad at nedsænke tonometret i vand eller en anden væske. Tonometeret må ikke nedsænkes i vand eller rengøres med store mængder vand.

16. TILBEHØR, AFTAGELIGE DELE OG ANDRE FORBRUGSSTOFFER

Artikel nummer	Produktbeskrivelse	Vægt	Mål
540	Probebase	4 gr	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 smal krave	2 gr	20 mm × 13 mm
560	Ekstra probebase	3 gr	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Bæretaske	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Batteridæksel	3 gr	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Batteri 3 V, CR123A	17 gr	35 mm × 17 mm
TA022-037	Støttepositionsmærker	40 gr	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB-kabler	23 g	1 m
113	Probe Icare TP022, 50 stk/æske	55,14 gr	195 × 82 × 35 mm

17. LEVETID

Apparatets forventede levetid er fem år. Vedligeholdelsen beskrevet i kapitel 12-15 er nødvendig i den forventede levetid. Probernes holdbarhed i deres intakte originale emballage er tre år. Kontroller holdbarheden (udløbsdato) på probeetiketten. Vi anbefaler, at du årligt/hver 12. måned kontrollerer udstyret for mekaniske og funktionelle skader og sikrer, at sikkerhedsmærkningen er læselig. Batteriernes levetid er omkring 5.000 målinger.

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

18. TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG YDEEVNEDATA

Type: TA022

Dimensioner: ca. 11 cm × 8 cm × 3 cm

Vægt: ca. 150 gr

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

Måleområde: 5-50 mmHg

Nøjagtighed (95 % toleranceinterval i forhold til manometri): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) og ±2,2 mmHg (>20 mmHg)

Repeterbarhed (variationskoefficient): <8 %

Serienummeret står på indersiden af batteridækslet.

Probernes batchnummer står på siden af probeæskens og blisterpakningen.

Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten.

Alle dele af tonometeret er påførte dele, og tonometeret har beskyttelse mod elektrisk stød af BF-typen.

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

Det anbefales at afkøle tonometeret i en time fra den højeste opbevaringstemperatur eller at opvarme tonometeret i en time fra den laveste opbevaringstemperatur før brug.

Transportmiljø:

Temperatur: +40 til +70 °C

Relativ fugtighed: 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 500 hPa–1.060 hPa

Miljørestriktioner til professionel brug inkluderer:

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

Miljømæssige restriktioner for lægmand (patienter):

- Omgivelser 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

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.

Klasse 1 LED-produkt

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



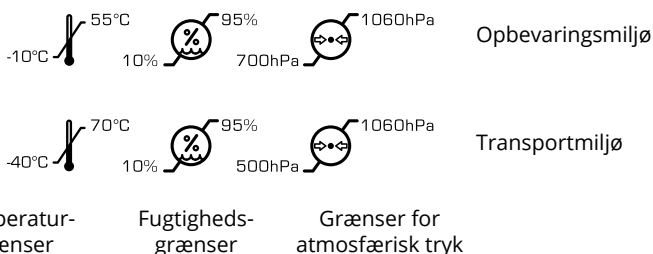
Steriliseret ved hjælp af bestråling



Stand by




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





20. ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING

Icare HOME er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til nedenstående EMC-information.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.		
RF udledninger CISPR 11	Gruppe 1	Icare HOME (TA022) er batteridrevet og benytter udelukkende RF-energi til intern drift. Det betyder, at RF-emissioner er lave og sandsynligvis ikke vil forårsage forstyrrelser i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF udledninger CISPR 11	Klasse B	Icare HOME (TA022) er egnet til anvendelse i alle bygninger inkl. boliger og lokaliteter, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges som boliger.
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	ANVENDES IKKE	Icare HOME (TA022)'s effektniveau ligger under standardudstyrs, batterierne er ikke genopladelige.
Spændingsafvigelse og udsendelse af flimmer IEC 61000-3-3	ANVENDES IKKE	Icare HOME (TA022) batterier er ikke genopladelige.

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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 spændingsafvigelse på elektriske forsyningslinjer 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	<p>Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.</p> <p> 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. Icare tonometerets målemetode er baseret på magnetisk induktion, og derfor kan et eksternt magnetfelt på linje med proben forhindre målingen. I et sådant tilfælde vil tonometeret konstant bede om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra apparatets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.</p>

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 amatørradiobånd 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 fratrådløst RF kommunikationsudstyr 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	
	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	
			Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol: 

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	127
2.	Glossário.....	129
3.	Instruções de utilização.....	129
4.	Como funciona o tonómetro	129
5.	Contraindicações.....	130
6.	Riscos.....	130
7.	Benefícios.....	130
8.	Conteúdos da embalagem.....	130
9.	Antes de começar.....	131
10.	Configurar o tonómetro	131
	10.1 Instalar ou substituir as pilhas	131
	10.2 Ligar o tonómetro	131
	10.3 Colocar a sonda.....	131
11.	Utilizar o tonómetro	132
	11.1 Selecionar o modo de medição.....	132
	11.2 Reconhecimento ocular automático.....	132
	11.3 Ajustar a posição de medição.....	132
	11.4 Realizar medições	132
12.	Transferência dos dados de medição	133
13.	Resolução de problemas.....	133
14.	Substituir a base da sonda.....	135
15.	Limpeza e desinfecção	135
16.	Acessórios, peças destacáveis e outros consumíveis.....	135
17.	Vida útil.....	135
18.	Dados técnicos e de desempenho.....	135
19.	Símbolos.....	136
20.	Declaração eletromagnética	137
21.	Formação	139

PORTUGUÊS

Icare® HOME (Modelo: TA022) MANUAL DE INSTRUÇÕES

As informações constantes deste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

No caso de existir algum conflito, deverá prevalecer a versão Inglesa.

Este dispositivo está em conformidade com: Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

Regulamentos de dispositivos médicos canadenses

Diretiva RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2020 Icare Finland Oy

Fabricado na Finlândia



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

AVISO!

Não empurre o tonómetro contra o olho (a ponta da sonda deve estar a uma distância de 4-8 mm ou a 5/32-5/16 polegadas, do olho). Nunca utilize uma sonda que não tenha ponta de plástico.

AVISO!

Mantenha o tonómetro fora do alcance de crianças e animais de estimação, uma vez que a base da sonda, a tampa do compartimento das pilhas e as sondas são tão pequenas que uma criança pode engoli-los.

AVISO!

As pontas da sonda destinam-se apenas a uma utilização e são embaladas esterilizadas.

AVISO!

Para evitar uma situação de contaminação, não toque na sonda, não utilize uma sonda se esta tocar numa superfície não esterilizada, como uma mesa ou o chão.

AVISO!

Os profissionais de saúde devem informar os pacientes para não modificarem nem descontinuarem o seu plano de tratamento sem receberem instruções do profissional de saúde.

AVISO!

Por motivos de segurança cibernética, não ligue nada à porta USB exceto no upload dos dados de medição do paciente. Além disso, o tonómetro não permite a realização de medições enquanto o USB estiver ligado. Todos os outros controlos tradicionais de segurança cibernética (software antivírus, software de malware, rede separada para o dispositivo, etc.) não se aplicam, uma vez que o dispositivo é autónomo, não está ligado em rede e não contém software do sistema operativo.

AVISO!

Não mude as pilhas ou a base da sonda quando o cabo USB estiver ligado.

AVISO!

Não são permitidas modificações a este equipamento.

AVISO!

Utilize apenas sondas certificadas e originais produzidas pelo fabricante. As sondas são apenas para uso único (par único para sequências de medição). Utilize apenas sondas retiradas de embalagens originais intactas. O fabricante não garante esterilidade da sonda se o selo da embalagem estiver comprometido. A reesterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos, na quebra da sonda, na contaminação cruzada de bactérias ou vírus e em infeções oculares. A reesterilização ou a reutilização irão anular todas as responsabilidades do fabricante relativamente à segurança e à eficácia do tonómetro.

⚠ AVISO!

A utilização de acessórios, transdutores e cabos para além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando num funcionamento inadequado.

⚠ AVISO!

Nunca mergulhe o tonómetro Icare em líquido. Não pulverize, entorne ou derrame líquido no tonómetro Icare, nos seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassis. Retire qualquer líquido que apareça na superfície do tonómetro imediatamente.

⚠ AVISO!

O tonómetro deve ser aberto apenas por pessoal de manutenção qualificado. Contém peças que não podem ser reparadas pelo utilizador, para além das pilhas e da base da sonda. O tonómetro Icare não necessita de manutenção ou calibração de rotina, além da substituição das pilhas pelo menos a cada 12 meses, e da substituição da base da sonda a cada 6 meses. Se existir um motivo para acreditar que é necessária a manutenção do dispositivo, contacte o pessoal de manutenção qualificado ou o seu representante Icare local.

⚠ AVISO!

Se houver um curto-circuito da pilha, as pilhas e a pega do dispositivo podem ficar quentes e existe um eventual risco de queimadura em caso de toque. Neste caso, a pega do dispositivo pode aquecer até 60 °C e as pilhas até 90 °C e o dispositivo não deve ser utilizado.

⚠ AVISO!

Ao ler os dados de medição num ambiente clínico ou hospitalar, certifique-se de que o tonómetro e o PC/dispositivo móvel estão localizados a 1,5 m de distância do paciente, no mínimo.

⚠ AVISO!

Não utilize o tonómetro nos ambientes restritos definidos no Capítulo 18 deste manual.

⚠ AVISO!

Não ligue nada à porta USB, além do cabo USB fornecido com o tonómetro.

⚠ AVISO!

Para obter assistência, se necessário, para a configuração, utilização ou manutenção do tonómetro ou para comunicar operações ou eventos inesperados, contacte o fabricante ou o representante do fabricante.

⚠ AVISO!

A utilização deste equipamento de modo adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento, e o outro equipamento, devem ser observados para confirmar se estão a funcionar normalmente.

⚠ AVISO!

As fontes de campos magnéticos de frequência de tensão devem ser utilizados, no mínimo, a 15 cm (6 polegadas) de distância de qualquer parte do Icare HOME (TA022), incluindo cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer degradação do desempenho.

i PRECAUÇÃO!

- Quando abrir a embalagem, verifique a existência de quaisquer danos ou falhas externas, em particular danos na cobertura do dispositivo. Se suspeitar da existência de algo errado com o tonómetro, contacte o revendedor a quem comprou o tonómetro.
- Utilize o tonómetro apenas para medição de pressão intra-ocular. Quaisquer outras utilizações são inadequadas e o fabricante não poderá ser responsabilizado por quaisquer danos resultantes de uso indevido ou pelas consequências resultantes.
- Nunca abra a cobertura do tonómetro, exceto a do compartimento das pilhas.
- Nunca permita que o tonómetro se molhe.
- Não utilize o dispositivo junto a substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.

- Certos agentes microbiológicos (bactérias, por exemplo) podem ser transmitidos através dos apoios de testa ou rosto. Para evitar esta situação, limpe o apoio de testa e de rosto para cada novo paciente com desinfetante.
- O tonómetro está em conformidade com os requisitos EMC (IEC 60601-1-2), mas pode ocorrer interferência se for utilizado perto (<1 m) de um dispositivo que cause emissões eletromagnéticas de intensidade elevada, como, por exemplo, um telemóvel. Apesar de as emissões eletromagnéticas do tonómetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências noutros dispositivos nas proximidades como, por exemplo, sensores sensíveis.
- Se não utilizar o tonómetro durante um longo período de tempo, remova as pilhas, pois podem ocorrer derrames.
- Certifique-se de que elimina corretamente as sondas de utilização única (por exemplo, num contentor de resíduos mistos).
- As pilhas, os materiais da embalagem e as bases das sondas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
- Certifique-se de que utiliza pilhas com proteção PTC integrada como, por exemplo, Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Não cubra os transmissores ou sensores de reconhecimento ocular durante a medição, por exemplo, com os dedos. Mantenha sua mão, cabelo etc., e objetos tais como almofadas afastados da têmpora lateral do seu olho, porque produzem um reflexo infravermelho que causa um erro.
- Se não utilizar o tonómetro durante 3 minutos, o mesmo irá desligar-se automaticamente.
- Atualize a hora do tonómetro para a hora local. Esta atualização é automática se realizar os passos 1 e 2 da secção 12. Proceda à leitura dos dados de medição.
- Verifique se a tampa de silicone cobre a porta USB durante a medição.
- O método de medição do tonómetro Icare HOME baseia-se na indução magnética e, por isso, um campo magnético externo em linha com a sonda poderá impedir a medição. Neste caso, o tonómetro solicita continuamente a repetição da medição. A situação pode ser resolvida removendo a fonte de interferência das proximidades do dispositivo ou efetuando a medição num local diferente, sem interferência.

2. GLOSSÁRIO

Tonómetro = dispositivo para medir a PIO

mmHg = unidades de medição da pressão ocular

Etiqueta de posição = indicam as posições de suporte para os olhos

Sonda = item de uso único do tonómetro que toca levemente no olho

Luz de base da sonda = anel de luz que ajuda a posicionar a sonda

Vida útil = o tempo em que a sonda permanece estéril na respetiva embalagem intacta

Córnea = a estrutura mais externa do olho em forma de camada transparente

Apoios de testa/rosto = apoios ajustáveis do tonómetro

Vida útil esperada = tempo de vida esperado antes da substituição

3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Tonómetro Icare HOME é indicado para monitorizar a pressão intraocular (PIO) do olho humano. É indicado para ser utilizado por pacientes ou respetivos cuidadores, sob supervisão de um oftalmologista.

4. COMO FUNCIONA O TONÓMETRO

O tonómetro mede a sua pressão intraocular usando uma sonda descartável, que entra em contacto cuidadosamente com o seu olho durante a medição. Pode precisar de um espelho para ajudar a determinar a posição correta de medição. A frequência recomendada de medições é indicada pela instrução do profissional de saúde ou 3-6 vezes por dia.

Uma medição completa consiste numa série de seis medições muito rápidas. Podem ser necessários vários segundos a um minuto para efetuar esta medição. A sonda move-se pela córnea durante cada uma das seis medições rápidas. Após a série de seis medições, o tonómetro calcula a PIO final e guarda-a na memória do tonómetro.

A sonda é descartável. Pode usar a mesma sonda em ambos os olhos se o profissional de saúde lhe tiver dito para medir ambos os olhos. Depois de ter realizado as medições em ambos os olhos, coloque a sonda novamente no respetivo recipiente e elimine-a num contentor de resíduos mistos.

O tonómetro inclui sensores de reconhecimento ocular por infravermelhos, para identificar o olho, direito ou esquerdo, que está a medir. É importante não cobrir estes sensores com os dedos, mão, cabelo, etc., porque cobrir os sensores causa um erro. Também é importante manter objetos, tais como almofadas, afastados da têmpora lateral do olho, uma vez que produzem um reflexo infravermelho que causa um erro.

Não utilize o dispositivo sem ter recebido a devida formação. Não modifique ou descontinue o seu plano de tratamentos sem receber orientações de um profissional de saúde.

O Desempenho Essencial do tonómetro Icare HOME (TA022) consiste em medir a pressão intraocular (PIO) com precisão especificada (secção 18) e em transferir os dados (secção 12).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve utilizar o tonómetro HOME se:

1. Tiver uma infeção ocular ativa (por exemplo, inflamação ocular)
2. Tiver tido um traumatismo recente no olho.
3. Tiver artrite incapacitante ou dificuldade em utilizar o tonómetro Icare
4. Tiver grande dificuldade em abrir os olhos, como por exemplo contrações anormais ou contrações da pálpebra
5. Tiver movimento involuntário, rápido e repetitivo dos olhos

6. RISCOS

Você pode não ser elegível para utilizar o tonómetro HOME se:

1. Tiver uma visão fraca ao perto não corrigida
2. Se vir apenas de um olho
3. Tiver uma fixação visual fraca ou descentrada
4. Tiver dificuldades auditivas sem aparelho e/ou se comunicar através de linguagem gestual
5. Utilizar lentes de contacto
6. Tiver olhos secos
7. Tiver queratocone (uma doença da córnea)
8. Tiver um olho pequeno congénito (desde o nascimento)
9. Tiver um olho ampliado devido a glaucoma de infância

A segurança e eficácia do tonómetro Icare HOME não foi avaliada em pacientes com:

1. Alto astigmatismo da córnea
2. História de cirurgia de glaucoma invasiva prévia ou cirurgia de córnea, incluindo cirurgia a laser da córnea (por exemplo, LASIK)
3. Cicatrizes na córnea
4. Córneas muito espessas ou muito finas
5. Pacientes para os quais já existe dificuldade em obter medições clínicas de PIO (por exemplo, devido a pressão ou tremor da pálpebra)

7. BENEFÍCIOS

Pode obter medições da sua pressão ocular em vários momentos durante o dia e à noite com o tonómetro Icare HOME. As medições efetuadas fora das suas consultas podem ajudar o seu médico a compreender melhor a sua pressão intraocular, especialmente se tiver um diagnóstico de glaucoma.

8. CONTEÚDOS DA EMBALAGEM

A embalagem contém:

- Tonómetro Icare HOME
- 10 sondas de utilização única esterilizadas
- 2 pilhas
- Pen de memória USB, incluindo o manual de instruções
- Cabos USB
- Etiquetas de posição dos apoios
- Cartão de garantia
- Mala de transporte
- Correia de pulso
- Base da sonda suplente

9. ANTES DE COMEÇAR

Encontre as peças principais, os botões e as luzes indicadoras do tonómetro. Os números estão localizados no início deste documento.

PARTES FRONTAIS (Figura 1)

1. Base da sonda com luz indicadora
2. Transmissor de reconhecimento ocular
3. Sensor de reconhecimento ocular
4. Apoio de face
5. Apoio de testa

PARTES SUPERIORES (Figura 2)

6. Botão de medição
7. Indicador de posição do apoio de testa

PARTES LATERAIS (Figura 3)

8. Roda de ajuste do apoio da testa
9. Roda de ajusta do apoio de rosto

PARTES INFERIORES (Figura 4)

10. Compartimento das pilhas
11. Tampa de silicone (tampa USB)
12. Etiqueta de tipo

PAINEL TRASEIRO (Figura 5)

13. Botão de medição
14. Luz de CARGA
15. Luz de MEDIÇÃO
16. Luz REPEAT (REPETIR)
17. Luz DONE
18. Luz de SERVIÇO
19. Luz da BATERIA
20. Botão de ALIMENTAÇÃO

10. CONFIGURAR O TONÓMETRO

Configurar o tonómetro HOME é fácil, são só alguns passos. Os seguintes subcapítulos descrevem como pode começar.

10.1 INSTALAR OU SUBSTITUIR AS PILHAS

Levante a tampa de silicone que protege a porta USB e mantenha a tampa do compartimento das pilhas fechada. Abra a tampa do compartimento das pilhas pressionando suavemente a tampa de silicone e fazendo deslizar a tampa do compartimento das pilhas conforme mostrado na figura 6.

1. Tampa de silicone
2. Compartimento das pilhas

Introduza duas pilhas de lítio CR123A pela ordem correta: extremidade (+) para cima, conforme mostrado na figura da esquerda. Feche a tampa firmemente e encaixe a tampa de silicone no lugar para cobrir a porta USB.

10.2 LIGAR O TONÓMETRO

Prima o botão de alimentação (20) para ligar o tonómetro. As luzes (14-19) acendem brevemente. Após uma breve pausa, a luz de Carga pisca no painel traseiro, para lembrar o utilizador que deve instalar uma sonda de uso único no tonómetro antes da medição.

10.3 COLOCAR A SONDA

O tonómetro Icare HOME utiliza sondas de uso único que são embaladas num tubo de plástico e embrulhadas em embalagens de bolhas, conforme mostrado nas Figuras 8 e 9.

Para instalar a sonda:

1. Desembrulhe a sonda (Figura 10).
2. Remova a tampa do recipiente da sonda, conforme mostrado na figura 11. Aponte o tonómetro para cima.
3. Coloque a sonda na respectiva base virando o recipiente da sonda para baixo, como é mostrado na figura 12.
4. Prima o botão de medição brevemente (1 segundo) para ativar a sonda (Figura 13).

5. A sonda move-se rapidamente para frente e para trás (Figura 14).
6. Se a luz verde de Medição piscar, significa que a sonda está carregada corretamente e pronta para a medição (Figura 15).

11. UTILIZAR O TONÓMETRO

11.1 SELECIONAR O MODO DE MEDIÇÃO

O tonómetro pode funcionar em dois modos:

Modo de série

No modo de série, se mantiver o botão premido (ver Figura 16) iniciará a função de medição e o tonómetro faz seis medições rápidas e consecutivas, para obter a leitura final da PIO. O botão tem de ser premido durante pelo menos 3 segundos.

Modo único

Pode utilizar o modo único para efetuar medições individuais, uma de cada vez. O modo único é especialmente útil para aqueles pacientes que tendem a piscar muito os olhos. Neste caso, prima o botão de medição brevemente (1 segundo) para iniciar cada uma das seis medições e para obter a leitura final da PIO (Figura 17).

11.2 RECONHECIMENTO OCULAR AUTOMÁTICO

O tonómetro inclui um sistema de reconhecimento ocular automático que identifica o olho, direito ou esquerdo, que está a ser medido. O sistema tem dois transmissores LED infravermelhos logo abaixo da base da sonda e um sensor LED infravermelho acima da base da sonda, como na Figura 21. O transmissor da direita envia luz infravermelha invisível para a direita e o transmissor da esquerda para a esquerda. A luz infravermelha reflete do nariz ao sensor. O sensor consegue detetar de que transmissor foi emitida a luz infravermelha refletida e, assim, o olho que está a ser medido. A indicação ocular resultante está incluída nos dados que pode transferir, conforme descrito na secção 11. Não cubra os sensores de reconhecimento ocular, caso contrário causará um erro.

COMPONENTES DE RECONHECIMENTO OCULAR (Figura 21)

1. Transmissor infravermelho esquerdo e direito
2. Sensor infravermelho

11.3 AJUSTAR A POSIÇÃO DE MEDIÇÃO

O tonómetro tem dois apoios ajustáveis (ver pontos 4 e 5 na Figura 1), um para a testa e outro para o rosto, como mostrado na Figura 18. Estes apoios são ajustados para assegurar a distância e o alinhamento exatos para medição.

Para ajustar a posição de medição:

1. Ajuste os apoios com as rodas de ajuste, conforme mostrado na Figura 18.
2. Mantenha a sonda na horizontal e aponte-a perpendicularmente para o centro da córnea.
3. Deverá definir a distância entre a ponta da sonda e o centro da córnea para 4-8 mm (5/32-5/16 polegadas), conforme mostrado na Figura 19.
4. Leia a configuração de distância (testa A•1, A•2, etc., rosto B•1, B•2, etc.) entre as setas na escala (ver ponto 7 na Figura 2) dos apoios (ver Figura 20) e anote-a numa etiqueta de posição de apoio, como referência em caso de alteração da configuração. A etiqueta de posição de apoio está incluída na mala de transporte do tonómetro Icare.
5. Execute os mesmos passos para o outro olho, a menos que apenas um olho precise de monitorização.
6. Verifique regularmente se as posições de apoio estão corretas. Se as distâncias estiverem incorretas durante a medição, haverá indicações de erro (secção 13).

11.4 REALIZAR MEDIÇÕES

A sonda fará um contacto suave e breve com o olho quando estiver a medir. Não é necessário qualquer anestésico tópico. A frequência recomendada de medições é de 3 a 4 por dia, com um máximo de 5-6.

Para medir a pressão intraocular:

1. Verifique se a luz de MEDIÇÃO ainda está a piscar no painel traseiro.
2. Se a luz de MEDIÇÃO não piscar, prima o botão de alimentação e aguarde até que a luz de MEDIÇÃO acenda novamente.
3. Olhe a direito para um ponto específico, mantendo os olhos bem abertos, conforme mostrado na Figura 22.
4. Aproxime o tonómetro do olho, a sonda a apontar perpendicular ao centro da córnea sem uma inclinação vertical ou horizontal. A posição está correta quando a luz da base da sonda fica verde e aparece simetricamente no centro de sua visão. Consulte as Figuras 23 e 24.
 - Alinhamento correto do tonómetro (consulte a Figura 25).
 - Alinhamento incorreto do tonómetro (consulte a Figura 26).
 - Alinhamento incorreto do tonómetro. Reajustar de forma a ver apenas a frente do tonómetro e a luz verde simetricamente no centro da sua visão (consulte a Figura 27).
5. Prima o botão de medição:

Modo único:

Prima o botão brevemente (1 segundo) e será emitido um sinal sonoro curto, repita para realizar uma medição de cada vez até ouvir um sinal sonoro longo e a luz Done (17) acesa no painel traseiro (Figura 5).

Modo de série:

Mantenha o botão de medição premido, para obter a sequência de seis medições até ouvir um sinal sonoro longo e a luz Done acender no painel traseiro. O botão tem de ser premido durante pelo menos 3 segundos (Figura 29).

6. Se ocorrer um erro, prima o botão de Medição brevemente (1 segundo) e continue a medição. Consulte também a secção 13 Resolução de problemas.
7. Se estiver a medir ambos os olhos, repita os passos dos subcapítulos acima 11.3 e 11.4 no outro olho.
8. Prima o botão de alimentação durante três segundos para desligar o tonómetro. A sonda desliza para fora da respetiva base. Tenha em atenção que o tonómetro irá desligar-se automaticamente se não for utilizado durante 3 minutos.
9. Retire e elimine a sonda usada corretamente.

12. TRANSFERÊNCIA DOS DADOS DE MEDIÇÃO

O tonómetro armazena informações sobre cada sequência de medição completa de seis medições. As informações armazenadas incluem a leitura calculada da pressão intraocular final em mmHg, a hora e a data da medição, identificação do olho (direito ou esquerdo) e o nível de qualidade da medição. O upload é fácil:

1. Abra o software Icare no seu dispositivo móvel ou PC (Figura 30).
2. Ligue o tonómetro ao dispositivo móvel ou ao PC utilizando o cabo USB. As luzes de Carga e Medição piscarão. Se nenhuma luz piscar ou se as luzes de SERVIÇO e BATERIA piscarem, volte a ligar o cabo USB.
3. O relógio interno do tonómetro é automaticamente atualizado para o hora do dispositivo móvel ou PC através do software Icare, neste momento (Figura 31).

Mais informações sobre o **software Icare**

<http://www.icaretonometer.com>

13. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O tonómetro monitoriza e controla automaticamente a posição de medição e a velocidade da sonda durante as medições e indica os erros com sinais sonoros e luzes. A seguinte tabela indica as situações de erro e explica o significado das diferentes luzes e sons. Todas as luzes indicadoras do painel traseiro são apresentadas na lista a seguir à tabela.

Luz de erro	Som de erro	Motivo	Ação
Bateria (Figura 32)	Não	As pilhas estão muito fracas.	Prepare-se para substituir as pilhas.
A luz da bateria está a piscar	Não	As pilhas estão gastas.	Substitua as pilhas.
A luz da base da sonda acende a vermelho fixo (Figura 33)	Não	Demasiada inclinação vertical.	1. Prima o botão de medição para limpar a mensagem de erro. 2. Posicione o tonómetro horizontalmente para que a luz da base da sonda acenda a verde.
A luz da base da sonda está a piscar a vermelho e a luz de Medição apaga-se (Figura 34)	Dois sinais sonoros longos	O tonómetro não está corretamente alinhado ou a sonda tocou na pálpebra ou nas pestanas.	1. Prima o botão de medição novamente para limpar a mensagem de erro. 2. Coloque a sonda perpendicular ao centro da córnea. 3. Ajuste os apoios de testa/rosto para obter a distância correta. 4. Repita a medição.
	Três sinais sonoros longos	O tonómetro está muito longe do olho.	
	Cinco sinais sonoros curtos	o tonómetro está muito perto do olho.	
A luz de repetição está a piscar e a luz da base da sonda está a piscar a vermelho (Figura 35)	Dois sinais sonoros longos	a) Demasiado desvio da PIO durante a medição, porque o utilizador não manteve o tonómetro estável. b) O olho não foi reconhecido.	1. Prima o botão de medição novamente para limpar a mensagem de erro. 2. Repita a medição. 3. Não mova o tonómetro durante as medições, retire a mão ou os dedos dos transmissores e sensor de infravermelhos, afaste o cabelo do paciente do lado da têmpora do olho.
A luz de serviço está a piscar e a base da sonda está a piscar a vermelho (Figura 36)	Dois sinais sonoros longos	Sonda ou base da sonda danificada ou suja.	1. Mude a sonda e/ou a base da sonda. 2. Contacte fornecedor do tonómetro ou um centro de assistência certificado.

As luzes indicadoras no painel traseiro:

DESLIGADO (Figura 37)

1. Luzes apagadas

INITIALIZE (INICIAR) (Figura 38)

2. LOAD (ícone verde)
3. MEASURE (MEDIÇÃO) (ícone verde)
4. REPETIR (ícone amarelo)
5. DONE (CONCLUÍDO) (ícone verde)
6. SERVICE (SERVIÇO) (ícone vermelho)
7. BATTERY (BATERIA) (ícone vermelho)

LOAD PROBE (CARREGAR SONDA) (Figura 39)

8. LOAD (CARREGAR) (ícone verde)

MEASURE (MEDIÇÃO) (Figura 40)

9. MEASURE (MEDIÇÃO) (ícone verde)

REPEAT (REPETIR) (Figura 41)

10. REPEAT (REPETIR) (ícone amarelo)

DONE (CONCLUÍDO) (Figura 42)

11. DONE (CONCLUÍDO) (ícone verde)

SERVICE (SERVIÇO) (Figura 43)

12. SERVICE (SERVIÇO) (ícone vermelho)

LOW BATTERY (BATERIA FRACA) (Figura 44)

13. BATTERY (BATERIA) (ícone vermelho)

EMPTY BATTERY (BATERIA GASTA) (Figura 45)

14. BATTERY (BATERIA) (ícone vermelho)

14. SUBSTITUIR A BASE DA Sonda

As condições durante o uso ou transporte do tonómetro podem incluir fiapos, poeira, calor, humidade, cabelo, gordura ou outros detritos que podem entrar na base da sonda e prejudicar o movimento da sonda. Para resolver estas condições, substitua a base da sonda, pelo menos a cada 6 meses. Substitua a sonda, substitua a base da sonda se a luz de SERVIÇO estiverem a piscar.

Instruções para substituição da base da sonda:

- Desligue o tonómetro.
- Desaperte o aro da base da sonda e coloque-o num local seguro.
- Retire a base da sonda inclinando o tonómetro para baixo e use os dedos para puxar a base da sonda para fora do tonómetro.
- Introduza uma nova base da sonda no tonómetro.
- Aparafuse o aro para fixar a base da sonda.

15. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os apoios de testa e de rosto devem ser limpos para cada novo paciente. Os profissionais de saúde devem usar um pano humedecido com uma solução de álcool isopropílico a 70-100%. Os pacientes devem usar um pano ou uma toalha de papel humedecidos com água. Não mergulhe o tonómetro em água ou noutro líquido. O tonómetro não pode ser mergulhado em água, nem pode ser limpo com demasiada água.

16. ACESSÓRIOS, PEÇAS DESTACÁVEIS E OUTROS CONSUMÍVEIS

Número de peça	Descrição do produto	Peso	Dimensões
540	Base da sonda	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	Colar estreito TA022	2 g	20 mm × 13 mm
560	Correia de pulso	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Mala de transporte	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Compartimento das pilhas	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Bateria 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Etiquetas de posição dos apoios	40 g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	Cabo USB	23 g	1 m
113	Sonda Icare TP022, 50 unid/caixa	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

17. VIDA ÚTIL

A vida útil esperada do dispositivo é de 5 anos. A manutenção descrita nos capítulos 12-15 é necessária durante a vida útil esperada. A vida útil das sondas na respetiva embalagem original intacta é de 3 anos. Consulte a vida útil (data de validade) na etiqueta da sonda. Recomendamos que inspecione o dispositivo para verificar a existência de danos mecânicos e funcionais e consulte as etiquetas de segurança para verificar a legibilidade anualmente/a cada 12 meses. O tempo de vida útil das pilhas é de cerca de 5000 medições.

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

18. DADOS TÉCNICOS E DE DESEMPENHO

Tipo: TA022

Dimensões: aproximadamente 11 cm x 8 cm x 3 cm

Peso: aproximadamente 150 g

Fonte de alimentação: 2 x pilhas não recarregáveis CR123 (certifique-se de que usa pilhas com proteção PTC integrada, por exemplo Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A)

Intervalo de medição: 5-50 mmHg

Precisão (95% de intervalo de tolerância em relação à manometria): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

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

O número de série está localizado no interior da tampa do compartimento das pilhas. O número do lote das sondas está do lado da caixa da sonda e da embalagem blister.

Não existem ligações elétricas do tonómetro para o paciente. Todas as peças do tonómetro são peças aplicadas do tipo BF e o tonómetro tem proteção contra choques elétricos.

Condições de funcionamento:

Temperatura: $+10$ °C a $+35$ °C

Humidade relativa: 30% a 90%

Pressão atmosférica: 800 hPa - 1060 hPa

Ambiente de armazenamento:

Temperatura: -10 °C a $+55$ °C

Humidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Recomenda-se que deixe arrefecer o tonómetro durante uma hora a partir da temperatura máxima de armazenamento ou que aqueça o tonómetro durante uma hora a partir da temperatura mínima de armazenamento antes de utilizar.

Ambiente de transporte:

Temperatura: -40 °C a $+70$ °C

Humidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 500 hPa - 1060 hPa

As restrições ambientais para uso profissional incluem:

- Veículos Medivac ou semelhantes onde os níveis de vibração ou ruído são tão elevados que o utilizador não consegue ouvir os sinais de erro.


Restrições ambientais para operadores leigos (pacientes):


- Ambientes onde o ruído é tão alto que o utilizador não consegue ouvir os sinais de erro.


Modo de funcionamento: contínuo

19. SÍMBOLOS


 Cuidado

 Consulte as instruções de utilização para obter mais informações

 Equipamento do tipo BF

 Utilização única descartável

 Número de série

 Prazo de validade <data>

 Fabricante


IP22

Protegido contra a introdução de dedos e não será danificado ou tornar-se inseguro durante um teste especificado, em que é exposto a pingos de água na vertical ou quase verticalmente.

Produto LED de Classe 1


Este produto cumpre os requisitos de energia para um produto LED de Classe 1 da IEC/EN 60825-1 (2001) em condições normais de funcionamento e em caso de falha única.


 Manter seco

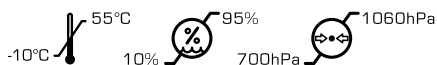
 Data de fabrico

 Número de lote

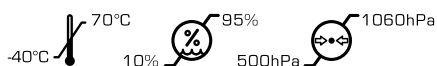
 Esterilizado por irradiação

 Em espera

 Não elimine este produto juntamente com o lixo doméstico Envie para instalações adequadas para recuperação e reciclagem. EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment - Diretiva Europeia para Lixo Elétrico e Eletrónico)



Ambiente de armazenamento



Ambiente de transporte

Limites de temperatura

Limites de humidade

Limites de pressão atmosférica

20. DECLARAÇÃO ELETROMAGNÉTICA

O Icare HOME é um equipamento de classe B e necessita de cuidados especiais relativamente a EMC e necessita de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações EMC fornecidas abaixo.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas


O Icare HOME (TA022) destina-se a ser utilizado e deve ser utilizado num ambiente eletromagnético especificado abaixo.


Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare HOME (TA022) funciona a pilhas e utiliza a energia de RF apenas para funcionamento interno. Assim, as suas emissões RF são baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento mais próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Icare HOME (TA022) é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados a uma rede de alimentação pública de baixa tensão, que forneça edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	NÃO APLICÁVEL	O nível de potência do Icare HOME (TA022) está abaixo do requisito padrão, as pilhas não são recarregáveis.
Emissões luminosas (flickering) de flutuações de tensão IEC 61000-3-3	NÃO APLICÁVEL	As pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Icare HOME (TA022) destina-se a ser utilizado e deve ser utilizado num ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	O chão deverá ser de madeira, betão ou mosaicos. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Rutura/transientes rápidos eléctricos ICE 61000-4-4	Frequência de repetição ± 2 kV 100 kHz	NÃO APLICÁVEL	O tonómetro Icare HOME (TA022) não está operacional quando estiver ligado a um computador externo, as pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis.

Pico de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV de linha(s) para linha(s) ± 2 kV de linha(s) para terra	NÃO APLICÁVEL	O tonómetro Icare HOME (TA022) não está operacional quando estiver ligado a um computador externo, as pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis.
Baixas de tensão, interrupção curta e variações de tensão em linhas de alimentação de tensão IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclo (1 fase) 0 % UT para 1 ciclo 70 % UT para 25/30 ciclos (50/60 Hz) 0 % UT para 250/300 ciclos (50/60 Hz)	NÃO APLICÁVEL	O tonómetro Icare HOME (TA022) não está operacional quando estiver ligado a um computador externo, as pilhas do Icare HOME (TA022) não são recarregáveis.
Campo magnético de frequência de tensão (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	<p>Os campos magnéticos de frequência de tensão deverão estar a níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.</p> <p> AVISO: As fontes de campos magnéticos de frequência de tensão devem ser utilizados, no mínimo, a 15 cm (6 polegadas) de distância de qualquer parte do Icare HOME (TA022), incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer degradação do desempenho.</p> <p>O método de medição do tonómetro Icare HOME baseia-se na indução magnética e, por isso, um campo magnético externo em linha com a sonda poderá impedir a medição.</p> <p>Neste caso, o tonómetro solicita continuamente a repetição da medição. A situação pode ser resolvida removendo a fonte de interferência das proximidades do dispositivo ou efetuando a medição num local diferente, sem interferência.</p>

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Icare HOME (TA022) destina-se a ser utilizado e deve ser utilizado num ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Guia do ambiente eletromagnético
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz	3 V	 AVISO: O equipamento de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Icare HOME (TA022), incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
	6 V em ISM e bandas 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 próximos de equipamento de comunicações sem fios de 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 \pm 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	

21. FORMAÇÃO

Todos os profissionais de saúde, pacientes e cuidadores devem praticar a utilização do tonómetro com este manual de instruções ou o guia do paciente e um vídeo de formação, ou receber formação de um profissional com experiência antes de realizar a tonometria.

NEDERLANDS

1.	Veiligheidsinstructies	141
2.	Woordenlijst.....	143
3.	Aanwijzingen voor gebruik.....	143
4.	Hoe werkt de tonometer	143
5.	Contra-indicaties	144
6.	Risico's	144
7.	Voordelen.....	144
8.	Inhoud van de verpakking.....	144
9.	Voordat u begint.....	145
10.	De tonometer gereedmaken voor gebruik	145
	10.1 De batterij installeren of vervangen	145
	10.2 De tonometer inschakelen	145
	10.3 De sonde laden.....	145
11.	De tonometer gebruiken.....	146
	11.1 De meetmodus kiezen.....	146
	11.2 Automatische oogherkenning	146
	11.3 De meetpositie instellen.....	146
	11.4 De meting uitvoeren	146
12.	Overdracht van de meetgegevens	147
13.	Problemen oplossen.....	147
14.	De sondebasis vervangen	149
15.	Reiniging en desinfectie	149
16.	Accessoires, afneembare onderdelen en andere benodigdheden	149
17.	Levensduur	149
18.	Technische gegevens	149
19.	Symbolen.....	150
20.	Elektromagnetische verklaring	151
21.	Training.....	153

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 Richtlijn 2011/65/EU

Copyright © 2020 Icare Finland Oy

Gemaakt in Finland



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

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). Gebruik nooit een sonde die geen plastic punt heeft.



WAARSCHUWING!

Houd de tonometer buiten bereik van kinderen en huisdieren. 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!

Voor cybersecurity sluit u niets aan op de USB-poort, behalve bij het uploaden van patiëntmeetgegevens. 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 immuñteit van dit instrument veroorzaken en resulteren in een niet correcte werking.

⚠ WAARSCHUWING!

Dompel de Icare-tonometer nooit onder in vloeistof. Houd de Icare tonometer nooit onder stromend water en sproei of mors geen vloeistoffen op de Icare tonometer, de accessoires, aansluitingen, schakelaars en openingen. Verwijder altijd onmiddellijk vloeistof op het oppervlak van de tonometer.

⚠ WAARSCHUWING!

De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. Voor de Icare tonometer is geen routinematige verzorging of kalibratie nodig. Het enige wat u moet doen is om de twaalf maanden de batterijen vervangen en de sondebasis om de 6 maanden vervangen. Als er reden is om aan te nemen dat verzorging van het apparaat nodig is, neemt u contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw lokale Icare-vertegenwoordiger.

⚠ WAARSCHUWING!

In het geval van een batterijkortsluiting kunnen de batterijen en de handgreep van het apparaat heet worden en bestaat er een risico op verbranding bij aanraking. In dat geval kan de handgreep tot 60 °C worden opgewarmd en de batterijen tot 90 °C en mag het apparaat niet worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING!

Zorg er bij het lezen van de meetgegevens in een kliniek of ziekenhuisomgeving voor dat de tonometer en het pc/mobiel apparaat zich minimaal 1,5 m van de patiënt bevinden.

⚠ WAARSCHUWING!

Gebruik de tonometer niet in de beperkte omgevingen die zijn gedefinieerd in hoofdstuk 18 van deze handleiding.

⚠ WAARSCHUWING!

Sluit niets aan op de USB-poort behalve de USB-kabel die bij de tonometer wordt meegeleverd.

⚠ WAARSCHUWING!

Neem, indien nodig, bij het opzetten, gebruiken of onderhouden van de tonometer of het melden van onverwachte werking of gebeurtenissen contact op met de fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant.

⚠ 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.

⚠ 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.

i 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 gemengd afval).
- 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 12 uitvoert. De meetgegevens lezen.
- Controleer of het siliconen dopje de USB-poort tijdens de meting bedekt.
- De meetmethode van de Icare HOME-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.

2. WOORDENLIJST

Tonometer = een apparaat voor het meten van uw IOP

mmHg = meeteenheden voor de druk in uw oog

Positielabel = hierop staan steunposities voor uw ogen

Sonde = het item voor eenmalig gebruik van de tonometer dat uw oog licht raakt

Licht sondebasis = lichtring die u helpt om de sonde te positioneren

Houdbaarheid = de tijd dat de sonde steriel blijft in zijn intacte verpakking

Hoornvlies = de buitenste koepelvormige heldere laag van het oog

Voorhoofd/jukbeensteunen = verstelbare steunen van de tonometer

Verwachte levensduur = verwachte levensduur voor vervanging

3. 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.

4. HOE WERKT DE TONOMETER

De tonometer meet uw oogdruk met behulp van een wegwerpsonde die uw oog voorzichtig aanraakt tijdens de meting. Het kan zijn dat u een spiegel nodig hebt om u te helpen de juiste meetpositie te bepalen. De aanbevolen frequentie van de metingen is volgens de instructie van de zorgverlener of 3-6 keer per dag.

Een volledige meting is een reeks van zes zeer snelle metingen. Het kan enkele seconden tot een minuut duren om de meting te doen. De sonde beweegt tijdens elke van de zes snelle metingen heen en terug naar het hoornvlies. Na de zes metingen berekent de tonometer uw uiteindelijke oogdruk en slaat deze op in het geheugen van de tonometer.

De sonde is wegwerpbaar. U kunt dezelfde sonde voor beide ogen gebruiken als de zorgverlener u opdroeg beide ogen te meten. Nadat u de metingen voor beide ogen hebt genomen, plaatst u de sonde terug in zijn container en deponeert u deze in een bak voor gemengd afval.

De tonometer is uitgerust met sensoren voor infrarood oogherkenning die identificeert welk oog, rechts of links, u meet. Het is belangrijk om deze sensoren niet te bedekken met uw vingers, hand, haar enz., omdat het bedekken van de sensoren een fout veroorzaakt. Het is ook belangrijk voorwerpen zoals kussens weg te houden van de slaapzijde van uw oog omdat deze infrarode weerspiegeling produceren die een fout veroorzaakt.

Neem het apparaat niet in gebruik voordat u bent opgeleid in het gebruik ervan. U moet het behandelingsplan niet aanpassen of stopzetten zonder richtlijnen in te winnen bij de zorgverlener.

De essentiële prestatie van de Icare HOME (TA022) tonometer is het meten van de intraoculaire druk (IOD) met de gespecificeerde nauwkeurigheid (paragraaf 18) en het overzetten van de gegevens (paragraaf 12).

5. CONTRA-INDICATIES

U mag de HOME-tonometer niet gebruiken als u:

1. Een actieve ooginfectie hebt (bijv. roze oog)
2. Recent een trauma had aan uw oog
3. Een ernstige artritis hebt of moeite met het omgaan met de Icare-tonometer
4. Grote moeite hebt met het openen van uw ogen met inbegrip van abnormale contracties of trekkingen van het ooglid
5. Een onvrijwillige, snelle en repetitieve beweging van de ogen hebt

6. RISICO'S

U komt mogelijk niet in aanmerking voor het gebruik van de HOME-tonometer als u:

1. Slecht ongecorrigeerd bijziend bent
2. Slechts één werkend oog hebt
3. Een slechte of niet gecentreerde visuele fixatie hebt
4. Slecht hoort zonder hulpmiddel en/of communiceert met gebarentaal
5. Contactlenzen gebruikt
6. Droge ogen hebt
7. Keratoconus hebt (een hoornvliesstoornis)
8. Een aangeboren klein oog hebt
9. Een vergroot oog hebt uit een glaucoom uit de kindertijd

De veiligheid en doeltreffendheid van de Icare HOME-tonometer zijn niet beoordeeld voor patiënten met:

1. Hoog corneaal astigmatisme
2. Historie van eerdere invasieve glaucoom- of hoornvliesoperaties, inclusief laseroperaties van het hoornvlies (bijvoorbeeld LASIK)
3. Littekens op het hoornvlies
4. Zeer dikke of zeer dunne hoornvliesen
5. Patiënten bij wie het al moeilijk is klinische IOP-metingen te verkrijgen (bijv. als gevolg van ooglidknijpen of tremor)

7. VOORDELEN

U kunt metingen van uw oogdruk uitvoeren op verschillende momenten tijdens de dag en nacht met de Icare HOME-tonometer. Deze metingen die buiten uw kantoorbezoeken worden uitgevoerd, kunnen uw arts helpen uw oogdruk beter te begrijpen, vooral als u al een glaucoomdiagnose hebt.

8. INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat het volgende:

- Icare HOME-tonometer
- 10 gesteriliseerde sondes voor eenmalig gebruik
- 2 batterijen
- USB-geheugenstick met de handleiding
- USB-kabels
- Labels voor steunpositie
- Garantiekaart

- Koffertje
- Polsband
- Reserve sondebasis

9. 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.

VOORZIJDE (afbeelding 1)

1. Sondebasis met indicatielampje
2. Zender voor oogherkenning
3. Sensor voor oogherkenning
4. Jukbeensteun
5. Voorhoofdsteun

BOVENZIJDE (afbeelding 2)

6. Meetknop
7. Indicatie van positie van voorhoofdsteun

ZIJKANT (afbeelding 3)

8. Instelwiel voor voorhoofdsteun
9. Instelwiel voor jukbeensteun

ONDERZIJDE (afbeelding 4)

10. Batterijklepje
11. Siliconen afdekking (USB-dopje)
12. Typelabel

ACHTERPANEEL (afbeelding 5)

13. Meetknop
14. Lampje LOAD (Laden)
15. Lampje MEASURE (Meten)
16. Lampje REPEAT (Herhalen)
17. Lampje DONE (Gereed)
18. Lampje SERVICE
19. Lampje BATTERY (Batterij)
20. Aan-uitknop

10. 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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).

11. DE TONOMETER GEBRUIKEN

11.1 DE MEETMODUS KIEZEN

De tonometer kan worden gebruikt in twee modi:

Seriemodus

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 (afbeelding 17).

11.2 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, zoals beschreven in paragraaf 11. Bedek de sensoren voor oogherkenning niet, want het afdekken van de sensoren veroorzaakt een fout.

COMPONENTEN VOOR OOGHERKENNING (afbeelding 21)

1. Linker en rechter infrarode zender
2. Infrarode sensor

11.3 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 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 steunpositie ter referentie als de instelling wordt gewijzigd. U vindt het label voor de steunposities in het koffertje van de Icare-tonometer.
5. Doe hetzelfde voor het andere oog, tenzij slechts één oog moet worden gemeten.
6. Controleer regelmatig of de ondersteuningsposities correct zijn. Als de afstanden onjuist zijn tijdens de meting, zijn er foutindicaties (paragraaf 13).

11.4 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. Kijk recht vooruit naar een bepaald punt en houd de ogen tegelijkertijd wijd open, 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 uw gezichtsveld 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 5).

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) op het achterpaneel gaat branden. U dient de knop ten minste 3 seconden ingedrukt te houden (afbeelding 29).

6. Als er een fout optreedt, drukt u kort (1 seconde) op de knop Measure (Meten) en gaat u verder met meten. Zie ook paragraaf 13 Problemen oplossen.
7. Als u beide ogen moet meten, herhaalt u stap 11.3 en 11.4 voor uw andere oog.
8. Houd de aan-uitknop drie seconden ingedrukt om de tonometer uit te schakelen. De sonde glijdt uit de sondebasis. De tonometer wordt automatisch uitgeschakeld als deze 3 minuten niet wordt gebruikt.
9. Verwijder de gebruikte sonde en voer deze op de juiste manier af.

12. OVERDRACHT VAN DE MEETGEGEVENS

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 Icare-software in uw mobiele apparaat of pc (afbeelding 30).
2. Sluit de tonometer aan op het mobiele apparaat of 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 het mobiele apparaat of de computer (afbeelding 31).

Meer informatie over **Icare-software**

<http://www.icaretonometer.com>

13. 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. Alle indicatorlampjes van het achterpaneel worden in de lijst na de tabel weergegeven.

Lampje bij fout	Geluid bij fout	Oorzaak	Actie
Batterij (afbeelding 32)	Nee	Batterij is bijna leeg.	De batterijen moeten binnenkort worden vervangen.
Lampje Battery (Batterij) knippert	Nee	Batterij is leeg.	Batterijen vervangen.
Rood lampje op sondebasis brandt (afbeelding 33)	Nee	Verticaal te veel gekanteld.	1. Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. 2. 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 34)	Twee lange pieptonen	Tonometer wordt niet recht gehouden of sonde raakte ooglid of wimper.	1. Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. 2. Zorg dat de sonde in een rechte lijn naar het midden van het hoornvlies wijst. 3. Pas de voorhoofd/jukbeensteunen aan voor de juiste afstand. 4. Herhaal de meting.
	Drie lange pieptonen	Tonometer is te ver van het oog.	
	Vijf korte pieptonen	Tonometer is te dicht bij het oog.	
Lampje Repeat (Herhalen) knippert en lampje op sondebasis knippert rood (afbeelding 35)	Twee lange pieptonen	a) Te veel IOP-afwijking tijdens de meting omdat de gebruiker de tonometer niet stabiel hield. b) Oog werd niet herkend.	1. Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. 2. Herhaal de meting. 3. 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 36)	Twee lange pieptonen	Sonde of sondebasis beschadigd of verontreinigd.	1. De sonde en/of sondebasis vervangen. 2. Neem contact op met de aanbieder van de tonometer of een erkend servicecenter.

De indicatielampjes op het achterpaneel:

UIT (afbeelding 37)

1. Lampjes uit

INITIALISEREN (afbeelding 38)

2. LADEN (groen pictogram)
3. METEN (groen pictogram)
4. HERHALEN (geel pictogram)
5. GEREED (groen pictogram)
6. SERVICE (rood pictogram)
7. BATTERIJ (rood pictogram)

SONDE LADEN (afbeelding 39)

8. LADEN (groen pictogram)

METEN (afbeelding 40)

9. METEN (groen pictogram)

HERHALEN (afbeelding 41)

10. HERHALEN (geel pictogram)

GEREED (afbeelding 42)

11. GEREED (groen pictogram)

SERVICE (afbeelding 43)

12. SERVICE (rood pictogram)

BATTERIJ BIJNA LEEG (afbeelding 44)

13. BATTERIJ (rood pictogram)

BATTERIJ LEEG (afbeelding 45)

14. BATTERIJ (rood pictogram)

14. DE SONDEBASIS VERVANGEN

De omstandigheden tijdens het gebruik of het transport van de tonometer kunnen pluis, stof, warmte, vocht, haar, vet of ander vuil zijn dat de sondebasis kan raken en de beweging van de sonde kan aantasten. Om deze omstandigheden op te lossen moet u de sondebasis ten minste om de 6 maanden vervangen. Vervang de sonde, 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 te tonometer te trekken
- Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten

15. REINIGING EN DESINFECTIE

De steunen voor voorhoofd en jukbeen moeten voor elke nieuwe patiënt worden gereinigd. De zorgverleners moeten gebruik maken van een doekje gedempt met een 70-100% isopropyl alcoholoplossing. De patiënten moeten gebruik maken van een doek of papieren handdoek gedempt met water. 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, AFNEEMBARE ONDERDELEN EN ANDERE BENODIGDHEDEN

Artikelnummer	Productomschrijving	Gewicht	Afmetingen
540	Sondebasis	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	TA022 smalle manchet	2g	20 mm × 13 mm
560	Polsband	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Koffertje	210g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Batterijklepje	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Batterij 3 V, CR123A	17g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Labels voor steunpositie	40g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	USB-kabels	23g	1m
113	Sonde Icare TP022, 50 stks/doos	55,14g	195 mm × 82 mm × 35 mm

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. Controleer de houdbaarheid (vervaldatum) van het sondelabel. 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. De levensduur van de batterijen is ongeveer 5000 metingen.

Alleen van toepassing in Duitsland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

18. TECHNISCHE GEGEVENS

Type: TA022

Afmetingen: circa 11 cm x 8 cm x 3 cm

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): ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) en ±2.2 mmHg (>20 mmHg)

Herhaalbaarheid (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. Alle onderdelen van de tonometer zijn toegepaste onderdelen en de tonometer heeft BF-type elektrische-schokbescherming.

Bedrijfscondities:

Temperatuur: +10 °C tot +35 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%

Atmosferische druk: 800hPa-1060hPa

Opslagcondities:

Temperatuur: -10 °C tot +55 °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 700hPa-1060hPa

Het wordt aanbevolen om de tonometer een uur af te koelen van de maximale opslagtemperatuur of om de tonometer een uur te verwarmen vanaf de minimale opslagtemperatuur voor gebruik.

Transportcondities:

Temperatuur: -40 °C tot +70 °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

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.

Klasse 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



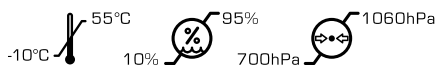
Gesteriliseerd door irradiatie



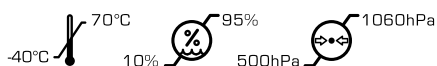
Stand-by



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)



Opslagcondities



Transportcondities

Temperatuur-
grenzenVochtigheids-
grenzenAtmosferischedruk-
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	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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.

<p>Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariatië op voedingsleidingen IEC 61000-4-11</p>	<p>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)</p>	<p>NIET VAN TOEPASSING</p>	<p>Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar.</p>
<p>Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>De magnetische velden van de netfrequentie dienen op het niveau te zijn van een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.</p> <p> 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. De meetmethode van de Icare HOME-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.</p>

Richtlijnen en verklaring van de producent - Elektromagnetische immuniteit			
Icare HOME (TA022) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	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 dan 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	

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.....	155
2.	Glossaire.....	157
3.	Indications d'utilisation.....	157
4.	Comment fonctionne le tonomètre.....	157
5.	Contre-indications.....	158
6.	Risques.....	158
7.	Avantages.....	158
8.	Contenu de l'emballage.....	158
9.	Avant de commencer.....	159
10.	Configuration du tonomètre.....	159
	10.1 Mise en place ou remplacement des piles.....	159
	10.2 Mise sous tension du tonomètre.....	159
	10.3 Insertion de la sonde.....	159
11.	Utilisation du tonomètre.....	160
	11.1 Choix d'un mode de mesure.....	160
	11.2 Reconnaissance automatique de l'œil.....	160
	11.3 Réglage de la position de mesure.....	160
	11.4 Prise de la mesure.....	161
12.	Transfert des données de mesure.....	161
13.	Dépannage.....	161
14.	Remplacement du support de la sonde.....	163
15.	Nettoyage et désinfection.....	163
16.	Accessoires, pièces détachées et autres fournitures.....	163
17.	Durée de vie.....	163
18.	Spécifications techniques et performances.....	163
19.	Symboles.....	164
20.	Déclaration électromagnétique.....	165
21.	Formation.....	167

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 suivantes : Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Réglementation canadienne sur les instruments médicaux

Directive RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2020 Icare Finland Oy

Fabriqué en Finlande



Icare Finland Oy

Äyritie 22, 01510 Vantaa

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com



0598

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). N'utilisez jamais une sonde sans extrémité en plastique.



AVERTISSEMENT !

Gardez le tonomètre hors de portée des enfants et des animaux : le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles et les sondes sont des pièces de petite taille qu'un enfant pourrait avaler.



AVERTISSEMENT !

Les sondes sont à usage unique et sont emballées stériles.



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 téléchargement des données de mesure. 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 des 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 !

Ne plongez jamais le tonomètre dans un liquide. Ne vaporisez, versez ou renversez jamais du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Retirez immédiatement tout liquide présent sur la surface du tonomètre.

⚠ AVERTISSEMENT !

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien ou étalonnage de routine autre que le remplacement des piles au moins tous les 12 mois et la base porte sonde tous les 6 mois. Si vous estimez qu'un entretien de l'appareil est nécessaire, contactez un technicien qualifié ou votre représentant Icare local.

⚠ AVERTISSEMENT !

En cas de court-circuit de la batterie, les piles et l'appareil peuvent atteindre des températures élevées et entraîner un risque de brûlure en cas de contact. Dans ce cas, la poignée de l'appareil peut atteindre 60 °C et les piles 90 °C ; l'appareil ne doit pas être utilisé.

⚠ AVERTISSEMENT !

Lors de la lecture des données de mesure dans une clinique ou un environnement hospitalier, assurez-vous que le tonomètre et le PC / appareil mobile soient placés au moins à 1,5 m du patient.

⚠ AVERTISSEMENT !

N'utilisez pas le tonomètre dans les environnements faisant l'objet de restrictions définies dans le chapitre 18 de ce manuel.

⚠ AVERTISSEMENT !

Ne branchez aucun autre câble sur le port USB que le câble USB fourni avec le tonomètre.

⚠ AVERTISSEMENT !

Si vous avez besoin d'aide pour la configuration, l'utilisation ou la maintenance du tonomètre, ou si vous souhaitez signaler un fonctionnement ou un événement inattendu, contactez le fabricant ou son représentant.

⚠ 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.

⚠ 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.

i PRÉCAUTIONS :

- Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument ne soit pas abîmé et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier ne soit 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 vous débarrasser de manière adéquate les sondes à usage unique (dans une poubelle à déchets ménagers 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 12. Lecture des données de mesure.
- Assurez-vous que la languette en silicone recouvre bien le port USB pendant la mesure.
- La méthode de mesure du tonomètre Icare HOME repose sur l'induction magnétique. Par conséquent, un champ magnétique externe aligné avec la sonde peut empêcher d'effectuer les mesures. Dans ce cas, le tonomètre vous demandera continuellement de renouveler la mesure. Ce problème peut être résolu soit en retirant la source d'interférence de l'environnement proche, soit en effectuant la mesure dans un autre endroit à l'abri de telles interférences.

2. GLOSSAIRE

Tonomètre = appareil utilisé pour mesurer votre PIO

mmHg = unité utilisée pour mesurer la pression dans l'œil

Indicateur de positionnement = porte les indications de position des appuis pour vos yeux

Sonde = pièce à usage unique du tonomètre entrant légèrement en contact avec votre œil

Témoin du support de sonde = cercle lumineux vous aidant à bien positionner la sonde

Durée de conservation = durée pendant laquelle la sonde reste stérile dans son emballage intact

Cornée = enveloppe antérieure et cristalline de l'œil en forme de dôme

Appui frontal/Appui latéral = appuis réglables du tonomètre

Durée de vie prévue = durée de vie estimée avant remplacement

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare HOME est 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.

4. COMMENT FONCTIONNE LE TONOMÈTRE

Le tonomètre mesure la pression de votre œil grâce à une sonde jetable qui entre délicatement en contact avec votre œil pendant la mesure. Vous placer face à un miroir peut vous aider à déterminer le bon positionnement pour la mesure. Il est recommandé d'effectuer 3 à 6 mesures par jour, selon les instructions du professionnel des soins de santé.

Une mesure complète est constituée d'une série de six mesures très rapides. Une prise de mesure peut durer de plusieurs secondes à une minute.

À chacune des six mesures rapides, la sonde se pose sur la cornée et revient. Après la série de six mesures, le tonomètre calcule votre pression intraoculaire finale et l'enregistre dans la mémoire de l'appareil.

La sonde est jetable. Vous pouvez utiliser la même sonde pour les deux yeux, si votre professionnel des soins de santé a indiqué une prise de mesure sur les deux yeux. Après avoir pris les mesures sur les deux yeux, replacez la sonde dans son tube de protection et jetez-la dans une poubelle à déchets ménagers.

Le tonomètre intègre des capteurs infrarouge de reconnaissance oculaire, qui identifient l'œil sur lequel vous effectuez les mesures (œil gauche ou droit). Veillez à ne pas recouvrir ces capteurs avec les doigts, la main, les cheveux etc., car cela générerait une erreur. Veillez également à éloigner tout objet tel qu'un oreiller de la tempe, car ils pourraient produire une réflexion infrarouge génératrice d'erreurs.

N'utilisez pas l'appareil avant d'avoir été formé à son utilisation. Ne modifiez ou n'interrompez jamais votre traitement sans directives d'un professionnel de santé.

Le tonomètre Icare HOME (TA022) est essentiellement conçu pour mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec une précision spécifiée (section 18) et pour transférer les données (section 12).

5. CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas le tonomètre HOME si vous présentez l'une des particularités suivantes :

1. Infection oculaire active (conjonctivite, par exemple)
2. Traumatisme récent à l'œil
3. Arthrite invalidante ou difficulté à manipuler le tonomètre Icare
4. Difficulté prononcée à ouvrir les yeux, notamment en cas de contractions ou spasmes anormaux de la paupière
5. Mouvements involontaires, rapides et répétitifs des yeux

6. RISQUES

Vous ne pourrez pas utiliser le tonomètre HOME si vous présentez l'une des particularités suivantes :

1. Mauvaise acuité visuelle de près non corrigée
2. Un seuil œil fonctionnel
3. Mauvaise fixation ou fixation excentrique de l'œil
4. Déficience auditive sans assistance et/ou utilisation de la langue des signes
5. Port de lentilles de contact
6. Sècheresse oculaire
7. Kératocône (maladie de la cornée)
8. Microphthalmie (malformation congénitale (de naissance) caractérisée par un globe oculaire trop petit)
9. Hypertrophie de l'œil due à un glaucome juvénile

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
2. Antécédent de glaucome traité par chirurgie invasive ou de chirurgie de la cornée, y compris une chirurgie cornéenne au laser (LASIK, par exemple)
3. Cicatrice cornéenne
4. Cornées excessivement épaisses ou fines
5. Patients connus pour présenter des difficultés à obtenir des mesures de PIO (par exemple paupières serrées ou tremblement des paupières)

7. AVANTAGES

Avec le tonomètre Icare HOME, vous pouvez mesurer votre pression intraoculaire à différents moments du jour ou de la nuit. Ces mesures prises en-dehors des rendez-vous en cabinet aident votre médecin à mieux comprendre votre pression oculaire, surtout si un diagnostic de glaucome a déjà été posé.

8. CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient :

- Un tonomètre Icare HOME
- 10 sondes stériles à usage unique
- 2 piles

- Clé USB contenant le mode d'emploi
- Câbles USB
- Indicateurs de position d'appui
- Une carte de garantie
- Une pochette de transport
- Lanière
- Support de sonde de rechange

9. AVANT DE COMMENCER

Repérez les parties principales, les boutons et les témoins lumineux du tonomètre. Les illustrations sont présentées au début de ce document.

FACE AVANT (Figure 1)

1. Support de sonde avec témoin lumineux
2. Émetteur de reconnaissance oculaire
3. Capteur de reconnaissance oculaire
4. Appui latéral
5. Appui frontal

PARTIE SUPÉRIEURE (Figure 2)

6. Bouton de mesure
7. Indicateur de position d'appui frontal

PARTIE LATÉRALE (Figure 3)

8. Roulette de réglage de l'appui frontal
9. Roulette de réglage de l'appui latéral

PARTIE INFÉRIEURE (Figure 4)

10. Couvercle des piles
11. Languette en silicone (protection USB)
12. Étiquette signalétique

FACE ARRIÈRE (Figure 5)

13. Bouton de mesure
14. Témoin CHARGER (introduction de sonde)
15. Témoin MESURER
16. Témoin RÉPÉTEZ
17. Témoin TERMINÉ
18. Témoin ENTRETIEN
19. Témoin BATTERIE
20. Témoin MISE SOUS TENSION

10. 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.

10.1 MISE EN PLACE OU REMPLACEMENT 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.

10.2 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.

10.3 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. Déballez 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).

11. UTILISATION DU TONOMÈTRE

11.1 CHOIX D'UN MODE DE MESURE

Le tonomètre peut fonctionner en deux modes :

Mode série

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 de mesure (1 seconde) pour chacune des six mesures de façon à obtenir la plage de PIO finale (voir Figure 17).

11.2 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 comme décrit dans la section 11. Veillez à ne pas recouvrir les capteurs de reconnaissance oculaire car cela générerait une erreur.

COMPOSANTS DE RECONNAISSANCE OCULAIRE (Figure 21)

1. Émetteur infrarouge gauche et droit
2. Capteur infrarouge

11.3 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.

Réglage de la position de mesure :

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 notez les réglages spécifiques sur une étiquette de positionnement des appuis qui servira de référence si le réglage est modifié. Vous trouverez cette étiquette dans le boîtier du tonomètre Icare.
5. Procédez de la même façon pour l'autre œil, sauf si un seul œil a besoin d'être contrôlé.
6. Vérifiez régulièrement l'exactitude des positions d'appui. Des distances incorrectes pendant la mesure généreront des messages d'erreur (section 13).

11.4 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 de mesure continue à clignoter à l'arrière de l'appareil.
2. Si le témoin de mesure ne clignote pas, appuyez sur le bouton de mise sous tension et attendez que le témoin de mesure s'allume à nouveau.
3. Regardez droit devant vous et fixez un point, tout en gardant les yeux grands ouverts, comme illustré sur la Figure 22.
4. Approchez 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 de votre champ de vision. 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 5).

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 une erreur se produit, appuyez brièvement sur le bouton de mesure (1 seconde) et poursuivez la mesure. Voir également la section 13, Résolution des problèmes.
7. Si les deux yeux doivent être mesurés, répétez les étapes 11.3 et 11.4 ci-dessus pour l'autre œil.
8. Pour éteindre le tonomètre, appuyez 3 secondes sur le bouton de mise sous tension. La sonde glisse en dehors de son support. Remarque : le tonomètre s'éteindra automatiquement si vous ne l'utilisez pas pendant 3 minutes.
9. Retirez et éliminez la sonde usagée de manière appropriée.

12. TRANSFERT 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 téléchargement des données est simple :

1. Lancez le logiciel Icare sur votre appareil mobile ou votre PC (Figure 30).
2. Branchez le tonomètre au PC ou à l'appareil mobile à l'aide du câble USB. Les témoins de chargement et de mesure 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 règle automatiquement l'horloge interne du tonomètre sur l'heure de l'appareil mobile ou du PC (Figure 31).

Pour plus d'informations sur le **logiciel Icare**

<http://www.icaretonometer.com>

13. 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. Tous les témoins lumineux sur la face arrière de l'appareil sont énumérés dans la liste sous le tableau.

Voyant d'erreur	Son d'erreur	Raison	Action
Batterie (Figure 32)	Non	La batterie est presque déchargée.	Préparez-vous à changer les piles.
Le témoin de pile clignote	Non	La batterie est déchargée.	Remplacez les piles.
Témoin de support de sonde rouge fixe (Figure 33)	Non	Inclinaison verticale excessive.	1. Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. 2. 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 34)	Deux bips longs	Le tonomètre n'est pas correctement aligné ou la sonde a touché la paupière ou les cils.	1. Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. 2. Tenez la sonde perpendiculaire par rapport au centre de la cornée. 3. Ajustez les appuis frontal et latéral à la bonne distance. 4. Renouvelez la mesure.
	Trois bips longs	Le tonomètre est trop éloigné de l'œil.	
	Cinq bips brefs	Le tonomètre est trop proche de l'œil.	
Le témoin RÉPÉTEZ clignote et le témoin du support de sonde clignote en rouge (Figure 35)	Deux bips 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.	1. Appuyez à nouveau sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. 2. Renouvelez la mesure. 3. 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 36)	Deux bips longs	Sonde ou support de sonde endommagé ou sale.	1. Remplacez la sonde et/ou le support de la sonde. 2. Contactez le fournisseur du tonomètre ou un centre de service agréé.

Indicateurs lumineux à l'arrière de l'appareil :

OFF (Figure 37)

1. Lumières éteintes

INITIALISATION (Figure 38)

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 SONDE (Figure 39)

8. CHARGER (icône verte)

MESURE (Figure 40)

9. MESURER (icône verte)

RÉPÉTITION (Figure 41)

10. RÉPÉTER (icône jaune)

TERMINÉ (Figure 42)

11. TERMINÉ (icône verte)

ENTRETIEN (Figure 43)

12. ENTRETIEN (icône rouge)

BATTERIE FAIBLE (Figure 44)

13. PILE (icône rouge)

BATTERIE VIDE (Figure 45)

14. PILE (icône rouge)

14. REMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDÉ

Pendant son utilisation ou le transport, le tonomètre peut être exposé à des peluches, à la poussière, à la chaleur, à l'humidité, aux cheveux, à de la graisse ou autres débris qui peuvent pénétrer dans le support de la sonde et entraver le mouvement de la sonde. Pour éviter ce problème, remplacez le support de la sonde au moins tous les 6 mois. Changez la sonde et/ou remplacez 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 de sonde du tonomètre avec les doigts
- Introduisez un autre support de sonde dans le tonomètre
- Revissez le collier pour fixer le support

15. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'appui frontal et l'appui latéral doivent être nettoyés avant chaque nouveau patient. Les professionnels des soins de santé doivent utiliser un chiffon imprégné d'une solution d'alcool isopropylique à 70-100 %. Les patients doivent utiliser un chiffon ou une lingette humide. 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, PIÈCES DÉTACHÉES ET AUTRES FOURNITURES

Número de pièce	Description du produit	Poids	Dimensions
540	Support de la sonde	4 g	38 mm × 7 mm
TA022-118	Collier étroit TA022	2 g	20 mm × 13 mm
560	Lanière	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
TA022-044	Pochette de transport	210 g	270 mm × 135 mm × 60 mm
7179	Couvercle des piles	3 g	26 mm × 23 mm × 7 mm
571	Pile 3 V, CR123A	17 g	35 mm × 17 mm
TA022-037	Indicateurs de position d'appui	40g	70 mm × 41 mm × 13 mm
575	Câble USB	23g	1m
113	Sonde Icare TP022, 50 pces/boîte	55,14 g	195 mm × 82 mm × 35 mm

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 intact. Vérifiez la durée de conservation (date de péremption) sur l'étiquette de la sonde. 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 soient parfaitement lisibles. La durée de vie des batteries est de 5 000 mesures environ.

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.
Toutes les pièces du tonomètre sont des pièces appliquées et le tonomètre a un degré de protection contre les décharges 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-1 060 hPa

Nous vous recommandons de laisser le tonomètre refroidir pendant une heure si la température maximale de stockage est atteinte, ou de le laisser réchauffer pendant une heure avant utilisation si la température minimale de stockage est atteinte.

Environnement 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 bruit est si élevé que l'utilisateur ne peut pas entendre les signaux d'erreur.

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

IP22

Protégé contre l'insertion des doigts, ne sera pas endommagé ou ne devient pas dangereux lors d'un essai spécifié dans lequel il est exposé à la verticale ou presque à la verticale aux gouttes d'eau.

Produit LED de classe 1

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



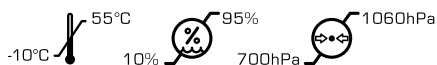
Stérilisé par radiation



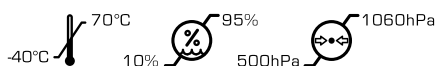
Veille



Ne pas jeter 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)



Milieu de stockage



Milieu de transport


Plages de
températurePlages
d'humiditéPlages 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 piles ne sont pas rechargeables.
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	Les piles 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 %.
Coupeure/ 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 piles de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables.
Surtension 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 piles 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 piles 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	<p>Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p> <p> 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. La méthode de mesure du tonomètre Icare HOME repose sur l'induction magnétique. Par conséquent, un champ magnétique externe aligné avec la sonde peut empêcher d'effectuer les mesures. Dans ce cas, le tonomètre vous demandera continuellement de renouveler la mesure. Ce problème peut être résolu soit en retirant la source d'interférence de l'environnement proche, soit en effectuant la mesure dans un autre endroit à l'abri de telles interférences.</p>

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.
	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 émise 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	

Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :



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