

**icare**  
**HOME**



PATIENT  
**VEJLEDNING**

DANSK

*Tilhører:*

---

# Icare HOME (Model: TA022)

## PATIENTVEJLEDNING TA022-035-DA-4.0

Dette apparat overholder:

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF  
Canadian Medical Device Regulations  
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2019 Icare Finland Oy  
Fremstillet i Finland



Icare Finland Oy Äyritie  
22, 01510 Vantaa  
Finland



0598



## INDHOLDSFORTEGNELSE

Sikkerhedsanvisninger .....	3
Ordliste .....	7
Introduktion .....	7
Sådan virker tonometeret .....	7
Kontraindikationer.....	8
Risici .....	9
Fordele .....	9
Oversigt over tonometret.....	10
Klargøring af tonometret til brug .....	12
Placering af tonometret .....	14
Færdiggørelse af målingen .....	16
Fejlfinding.....	18
Udskiftning af batterier .....	20
Udskiftning af probebasen .....	20
Rengøring af tonometeret.....	22
Overførsel af måledata .....	22
Kliniske ydeevne data .....	24
Levetid .....	25
Tekniske data .....	25
Symboler .....	26
Elektromagnetisk erklæring .....	28
Få support .....	31

## SIKKERHEDSANVISNINGER

### ADVARSEL!

Du bør ikke bruge enheden i områder med et højt støjniveau, hvor lydfejlkode ikke kan høres.

### ADVARSEL!

Skub ikke tonometeret ind i øjet (brug aldrig en probe, der ikke har nogen plastikspids).

### ADVARSEL!

Tonomeret 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!

Du må ikke at ændre eller afbryde din 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. 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!

USB-kablet må ikke tilsluttes under måling, tonometeret tillader dig ikke at tage målinger, 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!**

Nedsenk 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!**

Icare HOME Tonometer er kun beregnet til brug under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

** 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. måned samt udskiftning af probebasen. 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 kortsluttes, 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 afsnittet Tekniske data i denne manual.

** 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.

 **ADVARSEL!**

Proben skal udskiftes, hvis den kommer i kontakt med, eller mistænkes for at have været i kontakt med øjenvipper eller øjenlåg, som kan forekomme under et blink.

 **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 anæstetimidler.
- Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Sundhedspersonalet bør bruge en vådserviet, der er fugtet med en 70-100 % isopropylalkoholopløsning. Patienterne skal bruge en klud eller papirhåndklæde fugtet med vand.
- 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.

## **i** SIKKERHEDSFORANSTALTNING!

- Tag batterierne ud af tonometret, 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.
- Tonometret slukker automatisk efter 3 minutter, hvis det er inaktivt.
- Opdater tonometrets tid til din lokale tid. Det gøres automatisk ved at udføre trinnene under afsnit Overførsel af måledata.
- 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.

Sikkerhedshændelser: For rapportering om en alvorlig hændelse med Icare HOME-tonometeret eller den software, der bruges med det, skal du kontakte Icare tekniske service på [www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com)

## ORDLISTE

Goldmann Applanation Tonometry = standard øjetest, der kan registrere dit øjetryk (IOP)

Tonometer = et apparat til måling af dit IOP

mmHg = måleenhed for trykket i dit øje

Probe = tonometerets engangsartikel, som let berører dit øje

Probekapsel = 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/kindstøtterr = tonometerets justerbare støtter

Forventet levetid = forventet levetid inden udskiftning

Elektromagnetisk immunitet = tonometerets evne til at modstå forstyrrelser fra andet elektrisk udstyr

## INTRODUKTION

I denne vejledning får du vejledning i brugen af Icare HOME tonometer.

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

## SÅDAN VIRKER TONOMETERET

Tonometeret måler dit øjetryk ved hjælp af en engangsprobe, der forsigtigt kommer i kontakt med øjet under målingen. Den anbefalede målehyppighed er 3-4 gange dagligt.

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, skal du smide proben ud i en spand til restaffald.

Tonometret 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 tindingside, da de producerer en infrarød refleksion, der forårsager en fejl.

Sørg for at læse alle vejledningens instruktioner omhyggeligt, før du tager tonometret i brug.

## KONTRAINDIKATIONER

**Du bør ikke anvende HOME tonometeret hvis du:**

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

## RISICI

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

- Har dårligt, ukorrigeret nærsyn
- Kun har ét fungerende øje
- Har dårlig eller ikke lige centreret visuel fiksering
- Har dårlig hørelse uden et høreapparat og/eller kommunikerer ved hjælp af tegnsprog
- Bruger kontaktlinser
- Har tørre øjne
- Lider af Keratoconus (en hornhindesygdom)
- Har et medfødt (fra fødslen) lille øje
- Har et forstørret øje fra grøn stær i barndommen
- Har fået fjernet grå stær inden for de seneste to måneder

### **Icare HOME tonometrets sikkerhed og effektivitet er ikke evalueret for patienter med:**

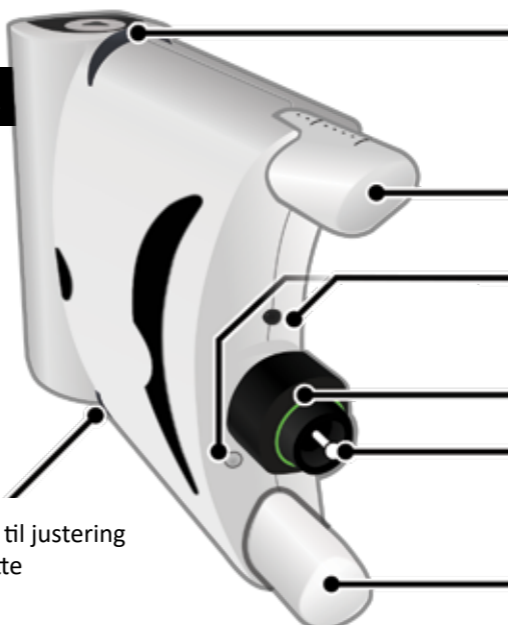
- Høj corneal astigmatisme
- Historie med tidligere incisional glaukomoperation eller hornhindebetændelse inklusive corneal laseroperation (eksempelvis LASIK)
- Ardannelser på cornea
- Meget tykke eller meget tynde hornhinder
- Patienter som allerede har problemer med at tage kliniske IOP-målinger (eksempelvis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

## 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.

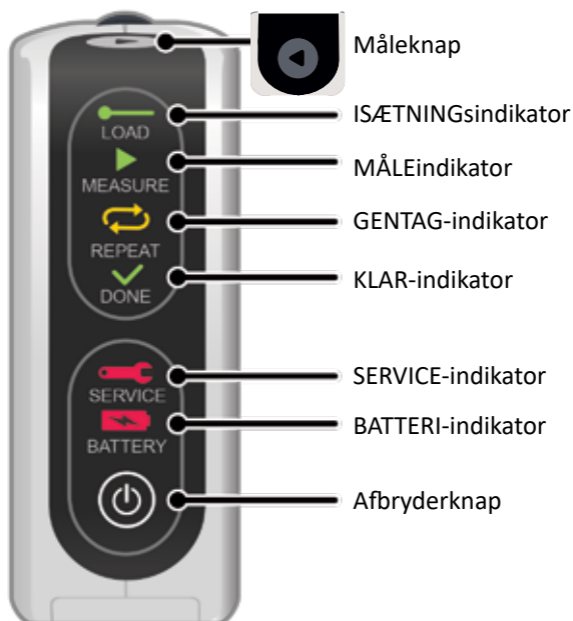
## OVERSIGT OVER TONOMETRET

**FORFRA**



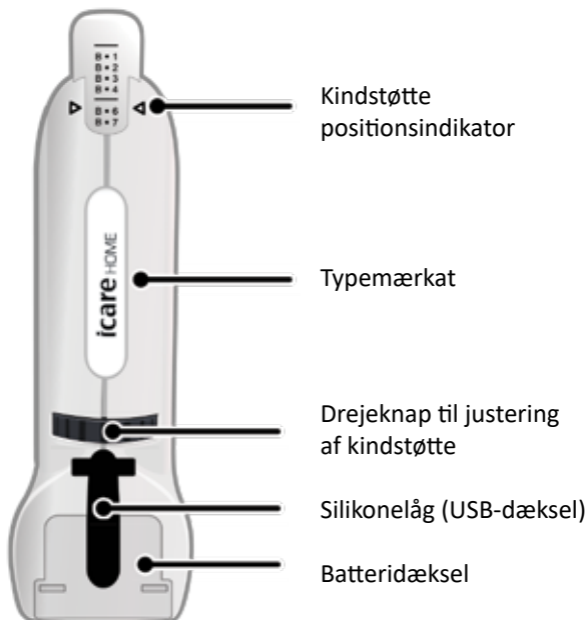
Drejeknap til justering af kindstøtte

**TILBAGE**



- Drejeknap til justering af pandestøtte
- Pandestøtte
- Sensorer til øjengenkendelse  
(Se, hvilket øje der måles)
- Probase (med indikatorlys)
- Probe
- Kindstøtte


## BUND



## KLARGØRING AF TONOMETRET TIL BRUG

- 1** **Kontroller, at positionen for pande- og kindstøtte matcher den position, øjenlægen har skrevet på støttepositionsmærkatens.**

Du finder støttepositionsmærkatens i bæretasken. Drej om nødvendigt støtteknapperne for at indstille støtterne til korrekte positioner.


- 2** **Tryk på afbryderknappen, og hold den nedtrykket  i tre sekunder. Alle indikatorlys på bagpanelet blinker én gang, og du hører et kort bip.**

Indikatoren LOAD (Isæt) fortsætter med at blinke som tegn på, at tonometret er klar til isætning af proben.

- 3** **Pak en ny probe ud af emballagen.**

### **ADVARSEL**

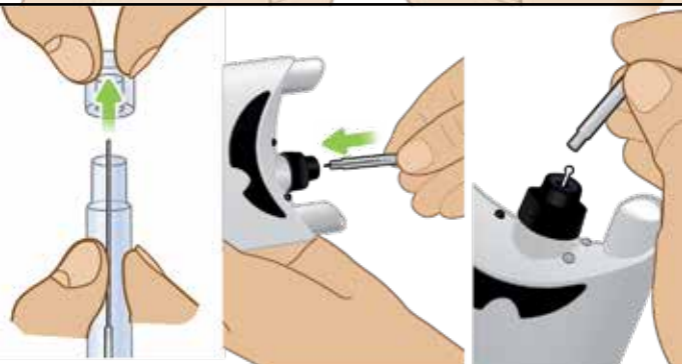
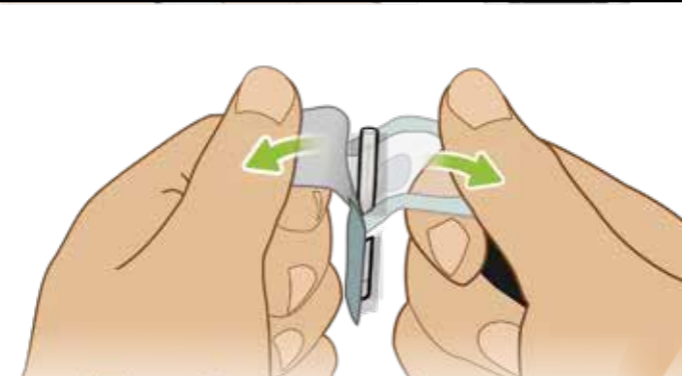
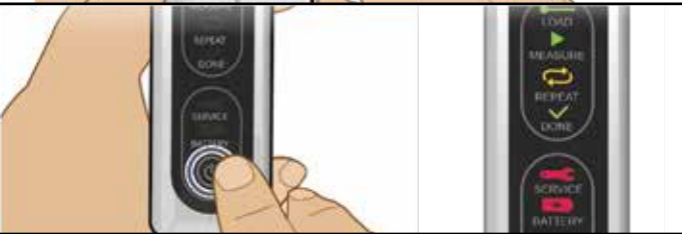
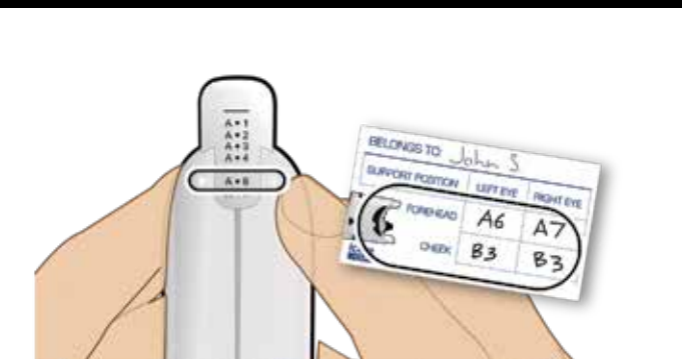
- Brug kun originale og godkendte prober, fremstillet hos producenten.
- Du må ikke berøre proben.
- Probens holdbarhed er tre år.
- Brug en ny, ubrugt probe, når der er foretaget målinger for begge øjne.
- Du skal vaske hænderne grundigt med sæbe og vand og tørre dem med et rent håndklæde inden håndtering af proben.

- 4** **Hold probebeholderen oprejst med beholderkapslen øverst. Fjern kapslen, vip beholderen for at lade sonden falde ned i sondebasen, og tryk derefter på knappen **Mål (Measure)** .**

ISÆT (LOAD) lampen blinker indtil proben er isat. MÅLE (MEASURE) lampen begynder at blinke, når tonometeret er klar til at måle. Opbevar probebeholderen idet proben bortskaffes i den.

### **ADVARSEL**

- Du må ikke berøre proben.
- Peg ikke tonometret nedad.
- Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.



## PLACERING AF TONOMETRET

- 5** Hold tonometeret foran dit øje med pande- og kindstøtterne mod dit ansigt. Sørg for, at probebasens lys er synligt.

 **ADVARSEL**

Sørg for, at hverken sonden eller nogen del af tonometeret kommer i kontakt med dine øjne.

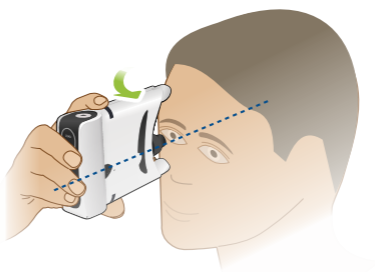
- 6** **Kontroller, at probebasens lys er grønt.**

Hvis probebasens lys er rødt, skal du sikre, at du ser lige frem (dvs. hovedet i en vinkel på 90°) og hælde tonometeret, indtil probebasens lys bliver grønt.

 **SIKKERHEDSFORANSTALTNING**

Tildæk ikke øjenkendelsessensorerne, fordi tildækning af sensorerne forårsager en fejl.

- 7** Sørg for at du ser probebasens lysring symmetrisk for at sikre, at proben kommer i kontakt med midten af hornhinden under måling.



90°

< 90°

Grønt indikatorlys

Rødt indikatorlys




Korrekt position

Vippet en smule vandret

Vippet en smule lodret

## FÆRDIGGØRELSE AF MÅLINGEN

- 8** Tryk på Måle-knappen (Measure)  for at måle trykket (proben kommer i kontakt med øjet under målingerne).

Tryk på og hold Måle-knappen (Measure) indtrykket indtil du hører et biip, for at indsamle seks målinger lige efter hinanden, eller tryk kortvarigt på knappen seks gange for at indsamle én måling ad gangen.

### **i** SIKKERHEDSFORANSTALTNING


Hvis der opstår en fejl (to, tre eller fem biip, og probebasens lys blinker rødt), skal du følge instruktionerne i kapitel Fejlfinding.

- 9** Når målingerne er gennemført, hører du et langt biip, probebasens lys slukker, og lyset i Done (Klar) tænder.

Hvis lægen har instrueret dig i at måle begge øjne, gentages trin 1-9 for det andet øje. Proberne er kun til engangsbrug. Anvend en ny, ubrugt probe når du måler næste gang.

### **!** ADVARSEL

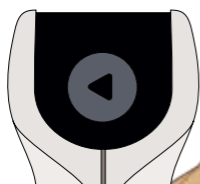
Du skal udskifte proben, hvis den kommer i kontakt med dine øjenvipper eller øjenlåg, eller hvis du har mistanke om, at den gjorde det.

- 10** Når alle målinger er afsluttet, skal du slukke tonometeret ved at trykke på og holde afbryderknappen  nede i tre sekunder, indtil du hører tre biip.

Du kan fjerne proben efter måling af øjetrykket. Sluk for tonometeret og lad proben glide ud. Sæt proben tilbage i sin beholder og smid den ud i en spand til restaffald.

### **i** SIKKERHEDSFORANSTALTNING

Tonomeret slukker automatisk, hvis det ikke er i brug i tre minutter.



## FEJLFINDING



### FEJLMEDDELELSE

**Probebasens indikatorlys lyser konstant rødt.**

Årsag: Tonometret holdes ikke lige.



**Probebasens indikatorlys blinker rødt, og du hører:**

2 biip - tonometer er ikke placeret korrekt eller proben har ramt øjenlåg eller øjenvipper.

Tre langsomme biip - tonometeret er for langt væk fra øjet.

Fem hurtige biip - tonometeret holdes for tæt på øjet eller proben har ramt øjenlåget eller øjenvippen.



**Probebasens indikatorlys blinker rødt, og REPEAT-lys (GENTAG) på bagpanelet blinker, og du hører to biip.**

Årsag: For stor variation mellem målingerne, eller øjengenkendelse mislykkedes.



**Probebasens indikatorlys blinker rødt, SERVICE-lyset blinker, og du hører to biip.**

Årsag: Proben eller probebasen er beskidt eller beskadiget.





**BATTERI-lyset blinker.**

Årsag: Lavt batteriniveau.

## LØSNING

1. Sørg for at se ligeud (dvs. hovedet holdt i en 90° vinkel).
2. Juster tonometrets hældningsvinkel, til probebasens lys bliver grønt.

- 
1. Tryk på Måle-knappen (Measure)  for at slette fejlen.
  2. Juster om nødvendigt pande/kindstøtterne til korrekt afstand.
  3. Placer proben vinkelret på centrum af hornhinden.
  4. Gentag målingen.

- 
1. Tryk på Måle-knappen (Measure)  for at slette fejlen.
  2. Sørg for at afslutte aflæsningen for det ene øje, før du skifter til et andet øje.
  3. Kontrollér, at sensorerne til øjengenkendelse eller tindingesiden af øjet ikke er dækket fordi dækning af dem forårsager at øjengenkendelsen fejler og fejlen.
  4. Gentag målingen.

- 
1. Udskift proben og/eller probebasen.
  2. Kontakt leverandøren af tonometeret eller et certificeret servicecenter.

---

Udskift batteriet.  
Se side 20-21 for vejledning.

## UDSKIFTNING AF BATTERIER

- 1** Løft silikonelåget fra batteridækslet og skub batteridækslet op.

- 2** Tag de brugte batterier ud og indsæt to nye CR123A lithiumbatterier.

Kontroller, at batteriernes positive ende (+) vender mod batteridækslet.

**i** **SIKKERHEDSFORANSTALTNING**  
Brug ikke genopladelige batterier.

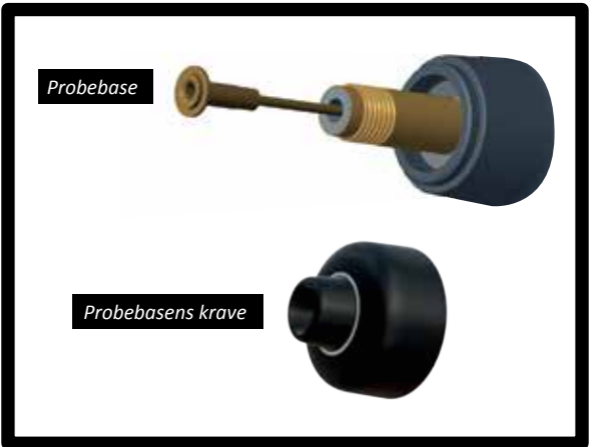
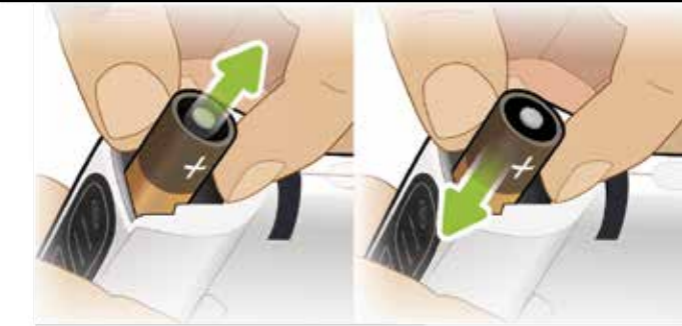
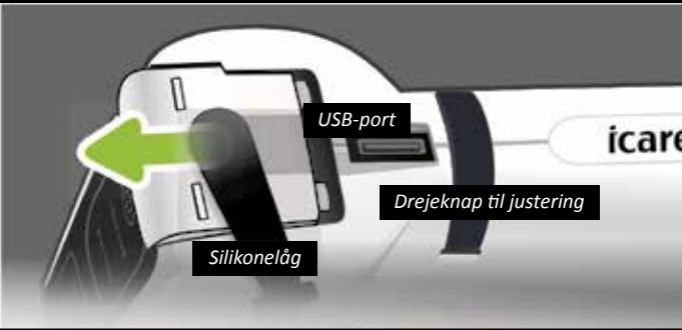
- 3** Skub batteridækslet tilbage over batteriåbningen, og sæt silikonelåget tilbage i USB-porten.

## UDSKIFTNING AF PROBEBASEN

- 1** Afbryd strømmen til tonometeret. Skru probebasens krave af med hånden, og læg den et sikkert sted. Træk probebasen ud af tonometeret ved hjælp af tommelfingeren og de øvrige fingre. Isæt en ny probebase i tonometeret. Skru kraven ned, indtil den fastlåser probebasen.

**i** **SIKKERHEDSFORANSTALTNING**  
Udskift probebasen hver sjette måned.

**i** **SIKKERHEDSFORANSTALTNING**  
Skrue ikke kraven for stramt for at forhindre den i at gå i stykker.



## RENGØRING AF TONOMETERET

- 1** Fugt en klud eller et papirhåndklæde med vand.

Sørg for at fjerne overskydende vand fra kluden eller papirhåndklædet.

- 2** Rengør tonometret med den fugtige klud eller køkkenrulle.

### ADVARSEL

Tonometret må ikke nedsænkes i vand eller en anden væske.

## OVERFØRSEL AF MÅLEDATA

- 1** Start Icare-softwaren på din mobilenhed eller PC. Tilslut tonometret 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. Icare-softwaren opdaterer nu automatisk tonometrets interne ur til mobilenhedens eller PC'ens klokkeslæt.



## KLINISKE YDEEVNE DATA

**En undersøgelse blev udført med 383 patienter, der udførte selvmålinger med Icare HOME tonometer. En oversigt over undersøgelsesresultaterne er vist nedenfor:**

- Der blev ikke registreret nogen komplikationer (inklusive abrasioner i hornhinden).
- De målte øjentryksområder var henholdsvis  $<16$  mmHg,  $>16$  til  $<23$  mmHg og  $\geq 23$  mmHg (mmHg er måleenheden for øjentryk).
- Den gennemsnitlige forskel på Icare HOME versus guldstandard målemetoden (Goldmann måleapparat, der bruges på øjenklinikker) var ca. 0,5 mmHg (den gennemsnitlige trykmåling i undersøgelsen var ca. 18 mmHg med et interval på 5 til 50 mmHg).
- Sammenlignet med Goldmann-tonometeret faldt mindre end 5 % af målingerne uden for  $\pm 5$  mmHg ved hvert trykområde og mindre end 1 % faldt uden for  $\pm 7,5$  mmHg ved hvert trykområde.
- Icare HOMEs variabilitet (forskell i gentagne målinger) på det samme øje var  $\sim 10$  % for lav- og mellemtryksområdet og  $\sim 7,5$  % for højtryksområdet.
- Kun certificerede brugere var i stand til at fortsætte til selvtestning. 10,7 % af patienterne bestod ikke uddannelsen/certificeringen.
- I denne undersøgelse var selvtesten begrænset til en enkelt session 10 minutter efter certificering.

## LEVETID

Apparatets forventede levetid er fem år. Det er nødvendigt at følge vejledningerne beskrevet i denne vejledning 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.

## TEKNISKE DATA

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, Varta, Panasonic eller Toshiba Lithium 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 probeæsken 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 °C til +35 °C

Relativ fugtighed: 30 % til 90 %

Atmosfærisk tryk: 800hPa – 1.060hPa

**Opbevaringsomgivelser:**

Temperatur: -10 °C 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 maksimale opbevaringstemperatur eller at opvarme tonometeret i en time fra den minimale opbevaringstemperatur før brug.

**Transportomgivelser:**

Temperatur: -40 °C 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

## SYMBOLER



Forsigtig



Til engangsbrug



Se betjeningsvejledningen for yderligere oplysninger



Opbevares tørt



Serienummer



BF-type apparat



Anvendes inden <dato>

 Producent


 Produktionsdato

 Stand by

 Lotnummer

### 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.

 Produktet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation. EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment)

### 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.

**STERILE R** Steriliseret ved hjælp af bestråling

 55°C  
-10°C  10% 95%  700hPa 1060hPa Opbevarings-  
omgivelser

 70°C  
-40°C  10% 95%  500hPa 1060hPa Transportmiljø

Temperatur-  
grænser

Fugtigheds-  
grænser

Grænser for  
atmosfærisk tryk

## ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING



### ADVARSEL!

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



### ADVARSEL!

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




### SIKKERHEDSFORANSTALTNING!


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. Icare HOME (TA022) tonometer er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-information tilgængelig i følgende tabeller. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke Icare (TA022) tonometer. Icare HOME (TA022) tonometerets essentielle ydelse er at måle det intraokulære tryk (IOP).

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2: Edition 4.0; 2014-02 - Elektromagnetisk emissioner		
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af Icare HOME (TA022) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
RF emissioner 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 emissioner 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 emissioner 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.

<b>Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2: Edition 4.0; 2014-02 - Elektromagnetisk Immunitet</b>			
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af Icare HOME (TA022) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø Vejledning</b>
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.
Elektriske 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.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for linje(r) til linje(r) ±2 kV for linje(r) til jord	Anvendes ikke	Icare HOME (TA022) tonometer fungerer ikke, når det forbindes til en ekstern computer, og apparatets batterier er ikke genopladelige.
Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelser på 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	Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.  ADVARSEL: Kilder med magnetiske felter skabt af strømfrekvensen må ikke bruges tættere end 15 cm på nogen del af Icare HOME (TA022), inkluderende kabler specificeret af producenten. Ellers kan der opleves en nedsat ydeevne. Se desuden bemærkningen nedenfor.

**BEMÆRK:** 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.

<b>Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2: Edition 4.0; 2014-02</b>			
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af Icare HOME (TA022) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Ledte forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz  6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 KHz	3 V  6 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.
Udstrålet RF	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m	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.  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol:  

<b>Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2: Edition 4.0; 2014-02 - Elektromagnetisk Immunitet</b>			
Icare HOME (TA022) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af Icare HOME (TA022) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Nærhedsfelter fra trådløst RF kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz  800 – 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz  1700 – 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  2400 – 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  5100 – 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	27 V/m  28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m	ADVARSEL: Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af apparatet 1), herunder kabler specificeret af producenten. Ellers kan der opleves en nedsat ydeevne i dette apparat.  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol:  



# icare

**VISIONARY IN VISION**

Icare Finland er den oprindelige udvikler og global leder inden for håndholdt tonometri. Vores patenterede teknologi (over 20 patenter/patentsøgninger) kombineret med vores ISO 13485 certificerede kvalitetssystem har gjort os til en respekteret aktør inden for vores ekspertiseområde.

Den avancerede Icare® produktlinje tilbyder pålidelig, høj præcision og reproducerbar nøjagtighed ved måling af det intraokulære tryk under alle omstændigheder, både i erfarne og uerfarne hænder. En række Icare® tonometre er tilgængelige til flere anvendelser:

**Icare® ic100, Icare® TA01i, Icare® HOME,  
Icare® TONOVET, Icare® TONOLAB**

*Fremstillet i Finland.*

**ICARE FINLAND OY**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland