

icare
HOME



PATIENTEN-
ANLEITUNG

DEUTSCH

Eigentum von:

Icare HOME (Modell: TA022)

PATIENTENANLEITUNG TA022-035-DE-4.0

Dieses Gerät entspricht:

Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Copyright © 2019 Icare Finland Oy
Hergestellt in Finnland



Icare Finland Oy Äyritie
22, 01510 Vantaa
Finnland



0598



INHALTSVERZEICHNIS

Sicherheitshinweise.....	3
Glossar.....	7
Einleitung.....	7
Funktionsweise des Tonometers.....	7
Kontraindikationen.....	8
Risiken.....	9
Nutzen.....	9
Tonometer-übersicht.....	10
Vorbereitung des Tonometers für die Benutzung.....	12
Positionierung des Tonometers.....	14
Durchführung der Messung.....	16
Fehlersuche.....	18
Austausch der Batterien.....	20
Austausch des Messgebereinsatzes.....	20
Reinigung des Tonometers.....	22
Übertragung der Messdaten.....	22
Nutzungsdauer.....	25
Technische Daten.....	25
Symbole.....	26
Erklärung zur elektromagnetischen verträglichkeit.....	28
Unterstützung anfordern.....	31

SICHERHEITSHINWEISE

WARNUNG!

Dieses Gerät darf nicht in Bereichen mit einem hohen Geräuschpegel verwendet werden, in denen es nicht möglich ist, die akustischen Fehlercodes zu hören.

WARNUNG!

Das Tonometer nicht ins Auge drücken (niemals einen Messgeber ohne Kunststoffspitze verwenden).

WARNUNG!

Bewahren Sie das Tonometer außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, da der Messgebereinsatz, der Batteriefachdeckel und die Messgeber so klein sind, dass ein Kind oder Haustier 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!

Der Behandlungsplan darf nicht ohne vorherige Anweisung durch das medizinische Personal geändert oder abgebrochen werden.

WARNUNG!

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

Schließen Sie das USB-Kabel während der Messung nicht an: Das Tonometer wird es Ihnen nicht erlauben, Messungen zu machen, während das USB-Kabel angeschlossen ist.

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!

Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung genannten oder vom Hersteller des Geräts zur Verfügung gestellten Zubehörteile, Messgeber und Kabel. Die Verwendung jeglicher anderer Zubehörteile kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu Fehlfunktionen 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 Icare HOME-Tonometer ist nur für die Verwendung unter ärztlicher Aufsicht gedacht.

! 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 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 der 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 darf.

! 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!

Das Tonometer darf nicht in den im Abschnitt Technische Daten dieser Anleitung definierten eingeschränkten Umgebungen verwendet werden.

! WARNUNG!

Schließen Sie ausschließlich 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 durch Netzfrequenz dürfen nicht näher als 15 cm (6 Zoll) an irgendeinem Teil von Icare HOME (TA022) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls droht ein Leistungsabfall.

! WARNUNG!

Falls der Messgeber mit den Wimpern oder dem Augenlid in Berührung kommt oder der Verdacht besteht, dass er mit diesen in Berührung gekommen ist, wie es z. B. bei einem Lidschlag der Fall sein könnte, muss der Messgeber ausgetauscht werden.

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. Medizinisches Personal sollte ein mit einer 70-100% Isopropyl-Alkohollösung befeuchtetes Tuch verwenden. Die Patienten sollten ein mit Wasser befeuchtetes Tuch oder Papierhandtuch verwenden.
- 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. ein 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.

**VORSICHT!**

- 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 erfolgt automatisch, indem Sie die Schritte im Abschnitt Übertragung der Messdaten durchführen.
- Vergewissern Sie sich, 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 stören 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.

Sicherheitsvorfälle: Wenn Sie einen schweren Vorfall mit dem Icare HOME-Tonometer oder der damit verwendeten Software melden möchten, wenden Sie sich an den technischen Service von Icare unter www.icaretonometer.com

GLOSSAR

Goldmann Applanationstonometrie = der Standard-Augentest, mit dem der Augeninnendruck (IOD) ermittelt werden kann

Tonometer = Gerät zum Messen des IOD

mmHg = Maßeinheit für den Augeninnendruck

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit = Fähigkeit des Tonometers, Störungen durch andere elektrische Geräte zu widerstehen

EINLEITUNG

In dieser Anleitung lernen Sie, wie Sie das Icare HOME-Tonometer verwenden können.

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

FUNKTIONSWEISE DES TONOMETERS

Das Tonometer misst Ihren Augeninnendruck mit einem Einweg-Messgeber, der während der Messung sanft Ihr Auge berührt. Die empfohlene Messhäufigkeit beträgt 3-4 Mal täglich.

Eine vollständige Messung besteht aus sechs sehr 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. Sie können den gleichen Messgeber für beide Augen verwenden, wenn Sie von der medizinischen Fachkraft angewiesen wurden, beide Augen zu messen. Nachdem Sie die Messungen an beiden Augen vorgenommen haben, entsorgen Sie den Messgeber 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.

Es ist wichtig, dass Sie vor der Benutzung des Tonometers alle Anweisungen sorgfältig lesen.

KONTRAINDIKATIONEN

Das HOME Tonometer sollte nicht verwendet werden, bei:

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

RISIKEN

Es ist möglich, dass Sie nicht für eine Nutzung des HOME-Tonometers in Frage kommen, wenn:

- Sie an unkorrigierter schlechter Nahsicht leiden
- Sie nur ein funktionierendes Auge haben
- Sie schlechte oder exzentrische visuelle Fixierung haben
- Sie ohne Hilfsmittel schlecht hören und/oder mit Gebärdensprache kommunizieren
- Sie Kontaktlinsen verwenden
- Sie trockene Augen haben
- Sie an Keratokonus (Hornhauterkrankung) leiden)
- Sie ein angeborenes kleines Auge haben
- Sie ein vergrößertes Auge aufgrund eines Glaukoms im Kindesalter haben
- bei Ihnen innerhalb der letzten 2 Monate ein Grauer Star entfernt worden ist

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

- Hoher Hornhautastigmatismus
- Frühere invasive Glaukomoperationen oder Hornhautoperationen einschließlich Hornhautlaseroperationen (z. B. LASIK)
- Hornhautvernarbung
- Sehr dicke oder sehr dünne Hornhaut
- Patienten, bei denen es bereits Schwierigkeiten gibt, klinische IOD-Messungen zu erhalten (z. B. aufgrund von Lidquetschungen oder Tremor)

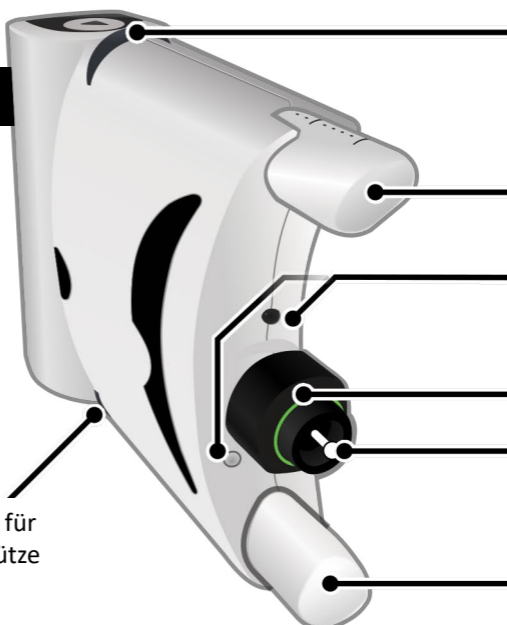
NUTZEN

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

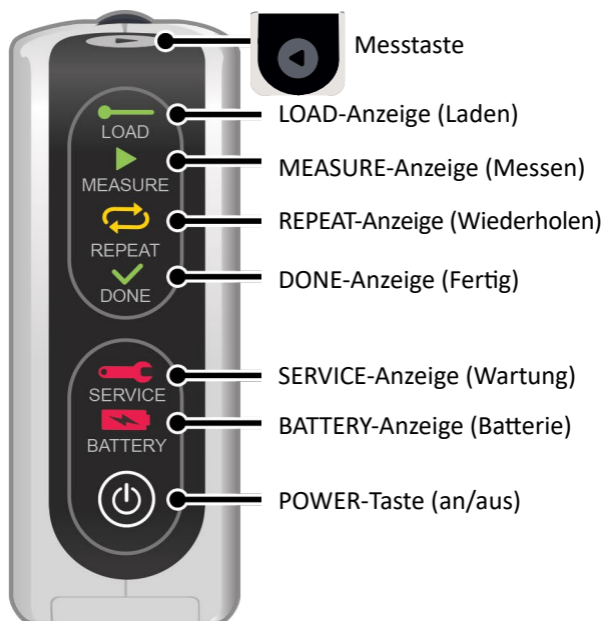
TONOMETER-ÜBERSICHT

VORDER-
SEITE

Einstellrad für
Wangenstütze



RÜCKSEITE



- Einstellrad für Stirnstütze

- Stirnstütze

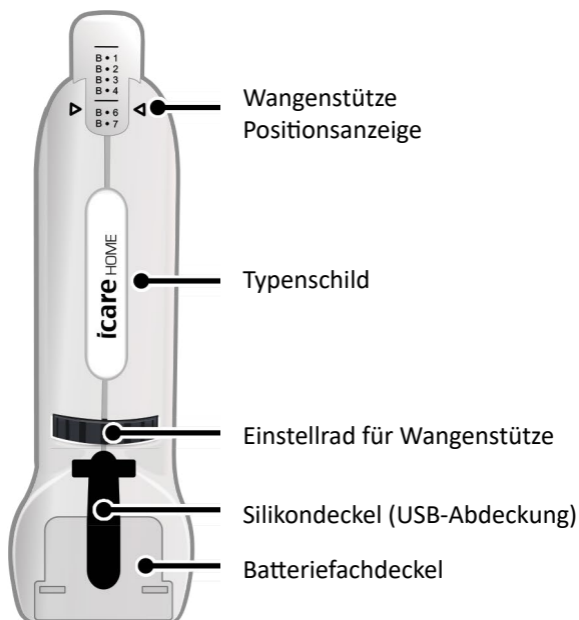
- Augenerkennungssensoren
(erkennen, welches Auge gemessen wird)

- Messgebereinsatz (mit Anzeigeleuchte)

- Messgeber

- Wangenstütze

UNTERSEITE



VORBEREITUNG DES TONOMETERS FÜR DIE BENUTZUNG

1

Achten Sie darauf, dass die Positionen der Stirn- und Wangenstütze mit den Positionen übereinstimmen, die Ihr Augenarzt für Sie auf dem Stützenpositionsschild angegeben hat.

Das Stützenpositionsschild finden Sie im Tragekoffer. Drehen Sie bei Bedarf an den Stützrädern, um die Stützen auf die richtige Einstellung einzustellen.

2

Halten Sie die Power-Taste  3 Sekunden lang gedrückt. Alle Anzeigeleuchten auf der Gehäuserückseite leuchten einmal auf und es ertönt ein kurzer Signalton.

Die LOAD-Anzeige blinkt weiterhin und zeigt damit an, dass das Tonometer zum Laden des Messgebers bereit ist.


3

Nehmen Sie einen neuen Messgeber und öffnen Sie die Verpackung.

WARNUNG

- Verwenden Sie nur die vom Hersteller produzierten zertifizierten Original-Messgeber.
- Berühren Sie den Messgeber nicht.
- Die Haltbarkeit der Messgeber beträgt 3 Jahre.
- Verwenden Sie einen neuen, unbenutzten Messgeber, nachdem Messungen für beide Augen vorgenommen wurden.
- Vor der Handhabung des Messgebers sollten Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und mit einem sauberen Handtuch abtrocknen.

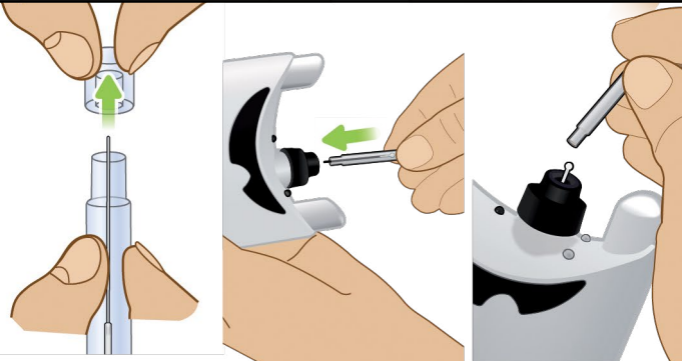
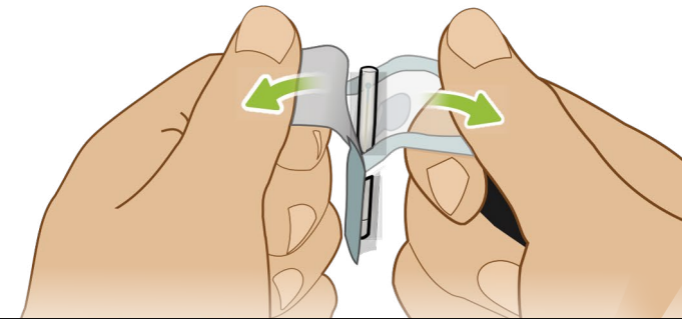
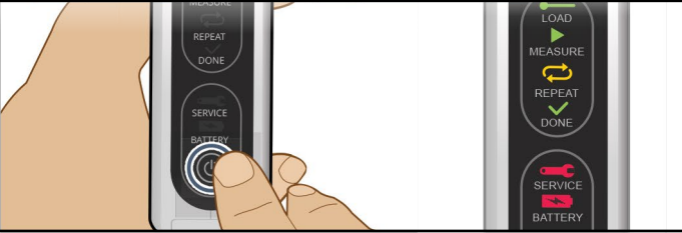
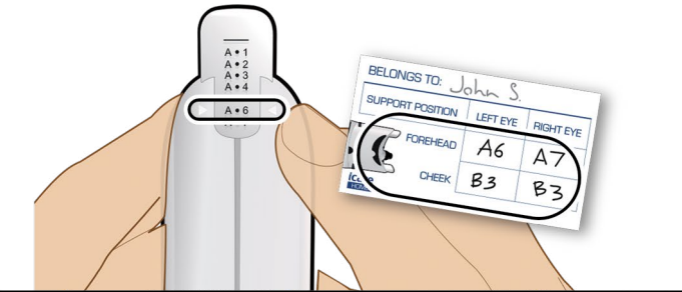
4

Halten Sie den Messgeberbehälter aufrecht, mit dem Behälterdeckel nach oben. Öffnen Sie den Behälter, kippen Sie den Behälter, damit der Messgeber in den Messgebereinsatz fallen kann, und drücken Sie dann die  Messtaste.

Die LOAD-Leuchte blinkt, bis der Messgeber geladen ist. Die MEASURE-Leuchte beginnt zu blinken, wenn das Tonometer für die Messung bereit ist. Bewahren Sie den Messgeberbehälter auf, da der Messgeber darin entsorgt wird.

WARNUNG

- Berühren Sie den Messgeber nicht.
- Richten Sie das Tonometer nicht nach unten.
- Verwenden Sie den Messgeber nicht, wenn er eine nicht sterile Oberfläche wie den Tisch oder den Boden berührt hat.



POSITIONIERUNG DES TONOMETERS

- 5** Halten Sie das Tonometer vor dem Auge, wobei Ihr Gesicht mit der Stirn- und Wangenstütze gestützt wird. Vergewissern Sie sich, dass die Messgebereinsatzleuchte sichtbar ist.

 **WARNUNG**

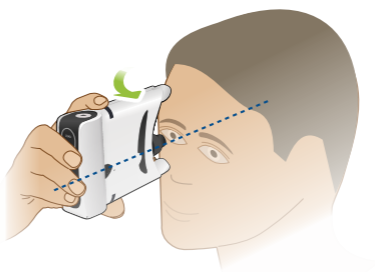
Achten Sie darauf, dass weder der Messgeber noch irgendein Teil des Tonometers mit Ihren Augen in Kontakt kommt.

- 6** Vergewissern Sie sich, dass die Leuchte des Messgebereinsatzes grün leuchtet. Wenn die Messgebereinsatzleuchte rot leuchtet, achten Sie darauf, dass Sie geradeaus schauen (d. h., den Kopf in einem 90°-Winkel halten), und kippen Sie das Tonometer, bis die Messgebereinsatzleuchte grün leuchtet.

 **VORSICHT**

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

- 7** Achten Sie darauf, dass Sie den Lichtring des Messgebereinsatzes symmetrisch sehen, um sicherzustellen, dass der Messgeber während der Messung die Hornhautmitte berührt.



90°

< 90°

Grüne Anzeigeleuchte

Rote Anzeigeleuchte




Korrekte
Position

Leicht horizontal
geneigt

Leicht vertikal
geneigt

DURCHFÜHRUNG DER MESSUNG

- 8 Drücken Sie die Messtaste , um den Druck zu messen (während den Messungen berührt der Messgeber das Auge).**

Halten Sie die Messtaste gedrückt, bis Sie einen Signalton hören, um 6 Messungen nacheinander zu erfassen, oder drücken Sie die Taste 6 Mal kurz, um jeweils eine Messung zu erfassen.

VORSICHT


Wenn ein Fehler auftritt (zwei, drei oder fünf Signaltöne und die Leuchte des Messgebereinsatzes blinkt rot), befolgen Sie die Anweisungen im Kapitel Fehlersuche.

- 9 Wenn die Messung erfolgreich beendet wird, hören Sie einen langen Signalton, die Messgebereinsatzleuchte wird ausgeschaltet, und die Done-Leuchte leuchtet auf.**

Wenn Sie von Ihrem Arzt angewiesen wurden, beide Augen zu messen, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 9 für das andere Auge. Die Messgeber sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie bei der nächsten Messung einen neuen, unbenutzten Messgeber.

WARNUNG

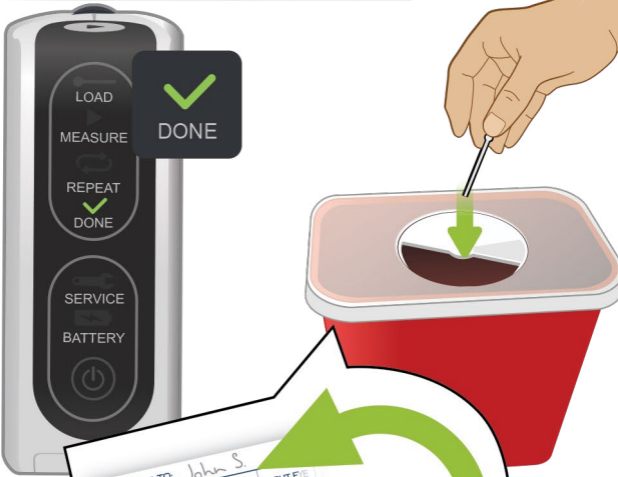
Sie sollten den Messgeber austauschen, wenn dieser mit Ihren Wimpern oder Ihrem Augenlid in Kontakt gekommen ist oder Sie den Verdacht haben, dass dies passiert ist.

- 10 Nach Abschluss aller Messungen schalten Sie das Tonometer aus, indem Sie die Power-Taste  3 Sekunden lang gedrückt halten, bis 3 Signaltöne ertönen.**

Sie können den Messgeber nach der Augendruckmessung entfernen. Schalten Sie das Tonometer aus und lassen Sie den Messgeber herausgleiten. Legen Sie den Messgeber wieder in den Behälter und entsorgen Sie ihn in einer Tonne für Mischabfälle.

VORSICHT

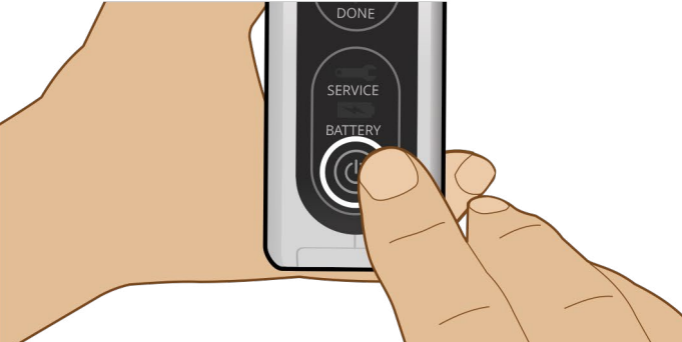
Das Tonometer schaltet sich automatisch aus, wenn es 3 Minuten lang nicht benutzt wird.



Schritte 1-10

BELONGS TO: John S.		
SUPPORT POSITION	LEFT EYE	RIGHT EYE
	A6	A7
FOREHEAD		
CHEEK	B3	B3

icare



FEHLERSUCHE



FEHLERMELDUNG

Messgebereinsatzleuchte leuchtet rot.

Ursache: Das Tonometer wird nicht gerade gehalten.



Messgebereinsatzleuchte blinkt rot und Sie hören:

2 Signaltöne - Das Tonometer ist falsch ausgerichtet oder der Messgeber hat den Wimper oder das Augenlid berührt.

3 langsame Signaltöne - Tonometer ist zu weit vom Auge entfernt.

5 schnelle Signaltöne - Das Tonometer befindet sich zu nah am Auge, oder der Messgeber ist in Kontakt mit dem Augenlid oder den Wimpern gekommen.



Die Messgebereinsatzleuchte blinkt rot und die REPEAT-Leuchte auf der Rückseite blinkt und Sie hören 2 Signaltöne.

Ursache: Die Augenerkennung ist fehlgeschlagen oder die Abweichungen zwischen den Messungen sind zu groß.



Die Messgebereinsatzleuchte blinkt rot, die SERVICE-Leuchte blinkt und Sie hören 2 Signaltöne.

Ursache: Der Messgeber oder der Messgebereinsatz ist verschmutzt oder beschädigt.





Die BATTERY-Leuchte blinkt.

Ursache: Die Batterien sind fast leer.

LÖSUNG

1. Achten Sie darauf, dass Sie geradeaus schauen (d. h., den Kopf in einem 90°-Winkel halten).
2. Stellen Sie den Kippwinkel des Tonometers ein, bis die Messgebereinsatzleuchte grün leuchtet.

-
1. Drücken Sie die Messtaste , um den Fehler zu löschen.
 2. Stellen Sie bei Bedarf die Stirn-/Wangenstützen auf den richtigen Abstand ein.
 3. Positionieren Sie den Messgeber im rechten Winkel zur Hornhautmitte.
 4. Wiederholen Sie die Messung.

-
1. Drücken Sie die Messtaste , um den Fehler zu löschen.
 2. Achten Sie darauf, dass Sie die Messung für ein Auge abgeschlossen haben, bevor Sie zum anderen Auge wechseln.
 3. Achten Sie darauf, dass die Augenerkennungssensoren oder die Schläfenseite des Auges nicht verdeckt werden, da das Abdecken dieser Sensoren zum Ausfall der Augenerkennung und zum Fehler führt.
 4. Wiederholen Sie die Messung.

-
1. Wechseln Sie den Messgeber und/oder den Messgebereinsatz aus.
 2. Wenden Sie sich an den Anbieter des Tonometers oder an ein zertifiziertes Kundendienstzentrum.

Wechseln Sie die Batterie.

Siehe Anweisungen auf den Seiten 20-21.

AUSTAUSCH DER BATTERIEN

- 1** Entfernen Sie den Silikondeckel vom Batteriefachdeckel und schieben Sie dann den Batteriefachdeckel auf.

- 2** Nehmen Sie die benutzten Batterien heraus und setzen Sie 2 neue CR123A-Lithium-Batterien ein.

Achten Sie darauf, dass die positive Seite (+) der Batterien auf den Batteriefachdeckel gerichtet ist.

i **VORSICHT**
Verwenden Sie keine Akkus.

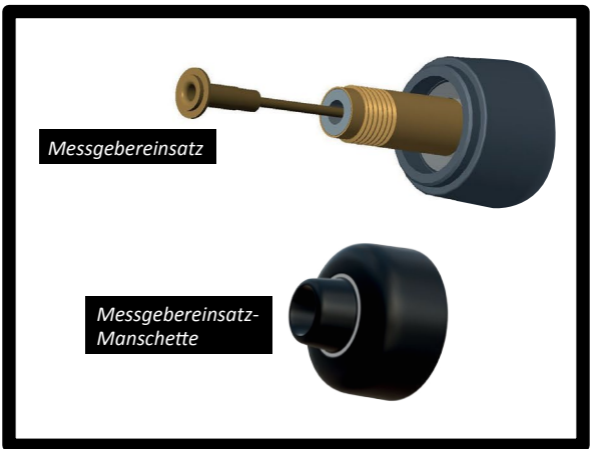
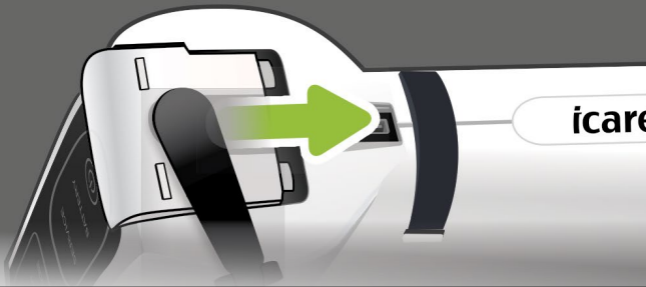
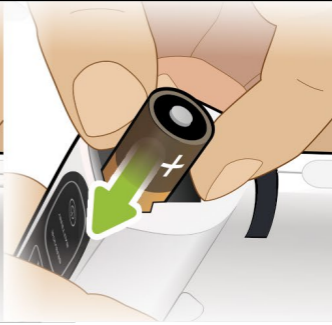
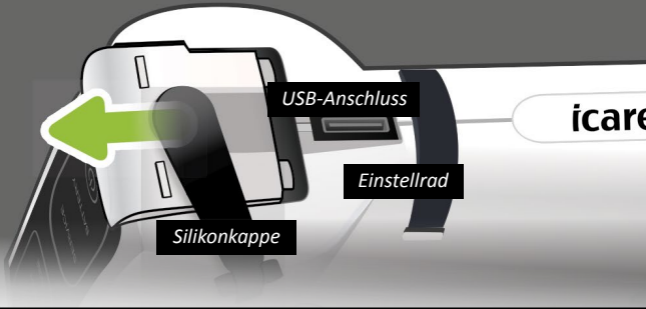
- 3** Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder über die Batterieöffnung und stecken Sie die Silikonkappe wieder in den USB-Anschluss.

AUSTAUSCH DES MESSGEBEREINSATZES

- 1** Schalten Sie das Tonometer aus. Drehen Sie die Manschette des Messgebereinsatzes per Hand ab und platzieren Sie sie an einem sicheren Ort. Halten Sie das Tonometer leicht schräg und ziehen Sie mit Daumen und Zeigefinger den Messgebereinsatz heraus. Schieben Sie einen neuen Einsatz in das Tonometer. Drehen Sie die Manschette wieder ein, bis der Messgebereinsatz arretiert ist.

i **VORSICHT**
Tauschen Sie den Messgebereinsatz alle sechs Monate aus.

i **VORSICHT**
Schrauben Sie die Manschette nicht zu fest ein, um ein Brechen der Manschette zu verhindern.



REINIGUNG DES TONOMETERS

1

Befeuchten Sie ein Tuch oder Papierhandtuch mit Wasser.

Achten Sie darauf, überschüssiges Wasser aus dem Tuch oder Papierhandtuch auszudrücken.

2

Reinigen Sie das Tonometer mit einem feuchten Tuch oder Papierhandtuch.



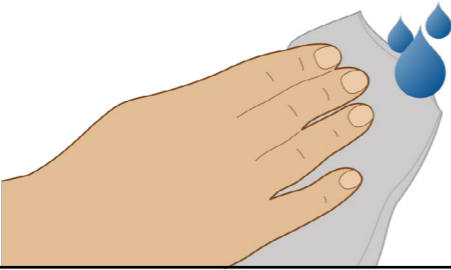
WARNUNG

Tauchen Sie das Tonometer nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

ÜBERTRAGUNG DER MESSDATEN

1

Starten Sie die Icare-Software auf Ihrem Mobilgerät oder PC. Schließen Sie das Tonometer über das USB-Kabel an den PC an. Die LOAD- und die MEASURE-Leuchte blinken. Wenn keine Leuchten blinken oder die SERVICE- und BATTERY-Leuchten blinken, schließen Sie das USB-Kabel neu an. Die interne Uhr des Tonometers wird zu diesem Zeitpunkt von der Icare-Software automatisch auf die Zeit des PCs oder Mobilgeräts aktualisiert.



KLINISCHE LEISTUNGSDATEN

Es wurde eine Studie mit 383 Patienten durchgeführt, die Selbstmessungen mit dem Icare HOME-Tonometer durchgeführt haben. Die Studienergebnisse sind nachstehend zusammengefasst:

- Es wurden keine Komplikationen (einschließlich Hornhautabschürfungen) festgestellt.
- Die gemessenen Augeninnendruckbereiche betragen ≤ 16 mmHg, >16 bis <23 mmHg und ≥ 23 mmHg (mmHg ist die Maßeinheit für den Augeninnendruck).
- Die durchschnittliche Differenz von Icare HOME gegenüber der Goldstandard-Messmethode (Goldmann-Messgerät, das in Augenkliniken verwendet wird) betrug etwa 0,5 mmHg (die durchschnittliche Druckmessung in der Studie betrug etwa 18 mmHg, mit einem Bereich von 5 bis 50 mmHg) .
- Im Vergleich zum Goldmann-Tonometer fielen bei jedem Druckbereich weniger als 5 % der Messungen außerhalb von ± 5 mmHg und bei jedem Druckbereich weniger als 1 % außerhalb von $\pm 7,5$ mmHg.
- Die Variabilität des Icare HOME (Differenz der Wiederholungsmessungen) auf dem gleichen Auge betrug 10 % für den niedrigen und mittleren Druckbereich und $\sim 7,5$ % für den Hochdruckbereich.
- Nur zertifizierte Benutzer waren in der Lage, Selbsttests durchzuführen. 10,7 % der Patienten haben die Schulung / Zertifizierung nicht bestanden.
- Im Rahmen dieser Studie wurde der Selbsttest auf eine einzige Sitzung 10 Minuten nach der Zertifizierung beschränkt.

NUTZUNGSDAUER

Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Während der zu erwartenden Lebensdauer müssen die in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen befolgt werden. Die Haltbarkeit der Messgeber in ihrer intakten Originalverpackung beträgt 3 Jahre. Bitte überprüfen Sie die Haltbarkeit (das Ablaufdatum) auf dem Messgeberetikett. Wir empfehlen, das Instrument einmal pro Jahr / 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.

TECHNISCHE DATEN

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, z. B. Lithium 3V CR123A von Energizer, Varta, Panasonic oder Toshiba)

Messbereich: 5–50 mmHg

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

Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): < 8 %

Die Seriennummer befindet sich auf der Innenseite der Batteriefachabdeckung. Die Chargennummer der Messgeber befindet sich auf der Seite der Messgeberschachtel und der Blisterverpackung. Es gibt keinerlei elektrische Verbindungen zwischen dem Tonometer und dem Patienten. Alle Teile des Tonometers sind Anwendungsteile und das Tonometer hat einen Stromschlagschutz 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 abkühlen oder eine Stunde von der minimalen Lagertemperatur aufwärmen zu lassen.

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

SYMBOLE

Achtung



Gerät des Typs BF



Weitere
Informationen


finden Sie in der
Gebrauchsanweisung




Zur Einmal-
verwendung



Vor Nässe schützen


 Seriennummer

 Herstellungsdatum

 Zu verwenden bis
<Datum>

 Chargennummer

 Hersteller

 Entsorgen Sie dieses
Produkt nicht mit
dem Hausmüll.

 Standby

Senden Sie es an
eine geeignete
Einrichtung für
Wiederaufbereitung
und Recycling.

IP22

Mit den Fingern
kann nicht in das Gerät
gegriffen werden, und
es wird während eines
vorgeschriebenen Tests, bei
dem es vertikal oder nahezu
vertikal tropfendem Wasser
ausgesetzt wird, nicht
beschädigt oder unsicher.

EU WEEE (European
Union Directive
for Waste of
Electronic and
Electrical Equipment;
EU-Richtlinie über
Elektro-Altgeräte)

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.

STERILE R Sterilisiert durch Strahlung

 55°C
-10°C  95%
10%  700hPa  1060hPa Lager-
bedingungen

 70°C
-40°C  95%
10%  500hPa  1060hPa Transport-
bedingungen

Temperatur-
grenzen

Feuchtigkeits-
grenzen

Luftdruck-
grenzen

ERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT



WARNUNG!

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



WARNUNG!

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



VORSICHT!

Das Messverfahren des Icare HOME Tonometers basiert auf magnetischer Induktion, weshalb ein externes Magnetfeld im Bereich des Messgebers die Messung stören 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. Das Icare HOME (TA022) Tonometer ist ein Gerät der Klasse B, es benötigt besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den in den nachfolgenden Tabellen zur Verfügung gestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Tonometer Icare HOME (TA022) stören. Die wesentliche Leistung des Icare HOME (TA022) Tonometers ist die Messung des Augeninnendrucks (IOD).


Leitlinien und Herstellererklärung IEC 60601-1-2: Ausgabe 4.0; 2014-02- Elektromagnetische Emissionen


Icare HOME (TA022) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Anwender des Icare HOME (TA022) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Icare HOME (TA022) ist batteriebetrieben und verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen niedrig und Störungen von Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Icare HOME (TA022) eignet sich für den Einsatz in allen Gebäuden, auch in häuslichen Umgebungen und solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberwellen- emissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	Die Leistung des 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 IEC 60601-1-2: Ausgabe 4.0; 2014-02 - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Icare HOME (TA022) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Anwender des Icare HOME (TA022) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störimpulse (Transienten) / Burst 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.
Überspannungsschutz IEC 61000-4-5	±1 kV für Leitung(en) gegen Leitung(en) ±2 kV für Leitung(en) gegen Masse	Entfällt	Das Icare HOME (TA022) Tonometer ist nicht betriebsbereit, wenn es an einen externen Computer angeschlossen ist, die Batterien des Icare HOME (TA022) sind nicht wiederaufladbar.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen (1 Phase) 0 % UT für 1 Zyklus 70 % UT für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) 0 % UT 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: Magnetfeldquellen durch Netzfrequenz dürfen nicht näher als 15 cm (6 Zoll) an irgendeinem Teil von Icare HOME (TA022) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung kommen. Siehe auch den Hinweis weiter unten.

HINWEIS: Das Messverfahren des Icare HOME Tonometers basiert auf magnetischer Induktion, weshalb ein externes Magnetfeld im Bereich des Messgebers die Messung stören 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 IEC 60601-1-2: Auflage 4.0; 2014-02			
Icare HOME (TA022) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Anwender des Icare HOME (TA022) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Durch HF-Felder induzierte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V bei ISM und Amateurfunkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 6 V	WARNUNG: Tragbare HF-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 könnte es bei diesem Gerät zu einer Verschlechterung der Leistung kommen.
Abgestrahlte hochfrequente Strahlung IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	WARNUNG: Tragbare HF-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 könnte es bei diesem Gerät zu einer Verschlechterung der Leistung kommen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten: 

Leitlinien und Herstellererklärung IEC 60601-1-2: Ausgabe 4.0; 2014-02 – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Icare HOME (TA022) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Anwender des Icare HOME (TA022) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Geräts 1) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls könnte es bei diesem Gerät zu einer Verschlechterung der Leistung kommen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten: 
	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	

icare

VISIONARY IN VISION

Icare Finland ist der ursprüngliche Entwickler und weltweite Marktführer im Bereich der mobilen Tonometrie. Unsere patentierte Technologie (über 20 Patente/Patentanmeldungen) in Verbindung mit dem ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystem hat uns zu einem anerkannten Unternehmen in unserem Fachgebiet gemacht.

Die fortschrittliche Icare®-Produktlinie bietet zuverlässige, hochpräzise und reproduzierbare Genauigkeit bei der Messung des Augeninnendrucks unter allen Umständen, sowohl in erfahrenen als auch in unerfahrenen Händen. Eine Auswahl an Icare®-Tonometern ist für verschiedene Anwendungen erhältlich:

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

Hergestellt in Finnland.

ICARE FINLAND OY

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finnland