

icare
HOME



GUIDE DU
PATIENT

FRANÇAIS

Appartient à :

Icare HOME (Modèle : TA022) GUIDE DU PATIENT TA022-035-FR-4.0

Cet appareil est conforme aux dispositions :

de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
des règlements canadiens sur les instruments médicaux
de la Directive RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2019 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande



Icare Finland Oy Äyritie
22, 01510 Vantaa
Finlande



0598

TABLE DES MATIÈRES

Consignes de sécurité.....	3
Glossaire.....	7
Introduction.....	7
Comment fonctionne le tonomètre	7
Contre-indications	8
Risques	9
Avantages	9
Présentation du tonomètre.....	10
Préparation du tonomètre avant utilisation.....	12
Positionnement du tonomètre.....	14
Prise de la mesure	16
Dépannage	18
Remplacement des piles	20
Remplacement du support de la sonde	20
Nettoyage de la surface du tonomètre.....	22
Transfert des données de mesure	22
Données de performance clinique	24
Durée de vie	25
Caractéristiques techniques	25
Symboles	26
Déclaration électromagnétique.....	28
Obtenir de l'aide.....	31

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT !

Vous ne devez pas utiliser l'appareil dans des zones à niveau de bruit élevé où les codes d'erreur sonore ne peuvent pas être entendus.

AVERTISSEMENT !

N'enfoncez pas le tonomètre dans l'œil (ne jamais utiliser de 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 que des enfants et les animaux pourraient 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 !

Ne modifier ou n'interrompez jamais votre 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. 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 !

Ne branchez pas le câble USB en cours de mesure : le tonomètre ne peut pas effectuer de mesure lorsque 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 Icare HOME ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel des soins de santé.

 AVERTISSEMENT !

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. 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 la section Caractéristiques techniques 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 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.

 **AVERTISSEMENT !**

La sonde doit être remplacée en cas de contact ou de suspicion de contact avec les cils ou la paupière, ce qui peut se produire si le patient cligne de l'œil.

 **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. Les professionnels des soins de santé doivent utiliser une lingette imprégnée d'une solution d'alcool isopropylique à 70-100 %. Les patients doivent utiliser un chiffon ou une lingette humide.
- 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.

i PRÉCAUTIONS :

- Si vous n'utilisez pas le tonomètre pendant une longue période, retirez les piles, car elles pourraient fuir.
- Veillez à jeter de manière adéquate les sondes à usage unique (dans une poubelle à déchets ménagers et assimilés 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. Ce réglage s'effectue automatiquement en suivant les étapes détaillées dans la section Transfert 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.

Incidents de sécurité : Pour signaler tout incident grave avec le tonomètre Icare HOME ou le logiciel utilisé avec cet appareil, contactez le service technique d'Icare sur www.icaretonometer.com

GLOSSAIRE

Tonométrie par appplanation de Goldmann - test oculaire standard permettant de définir votre pression intraoculaire (PIO)

Tonomètre = appareil utilisé pour mesurer votre PIO

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

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

Immunité électromagnétique = aptitude du tonomètre à résister aux perturbations émises par d'autres équipements électriques

INTRODUCTION

Ce guide a pour objectif de vous apprendre à utiliser le tonomètre Icare HOME.

Le tonomètre Icare HOME est un appareil conçu pour contrôler la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain. Il est destiné à être utilisé par les patients ou leurs soignants sous le contrôle d'un ophtalmologue.

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. Il est recommandé d'effectuer de 3 à 4 mesures par jour.

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 un dispositif 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, jetez la sonde dans une poubelle à déchets ménagers et assimilés.

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.

Il est important que vous lisiez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le tonomètre.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

RISQUES

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

- Mauvaise acuité visuelle de près non corrigée
- Un seuil œil fonctionnel
- Mauvaise fixation ou fixation excentrique de l'œil
- Déficience auditive sans assistance et/ou utilisation de la langue des signes
- Port de lentilles de contact
- Sècheresse oculaire
- Kératocône (maladie de la cornée)
- Microphthalmie (malformation congénitale (de naissance) caractérisée par un globe oculaire trop petit)
- Hypertrophie de l'œil due à un glaucome juvénile
- Extraction de la cataracte au cours des 2 derniers mois

La sécurité et l'efficacité du tonomètre Icare HOME n'ont pas été évaluées pour les patients présentant les particularités suivantes :

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

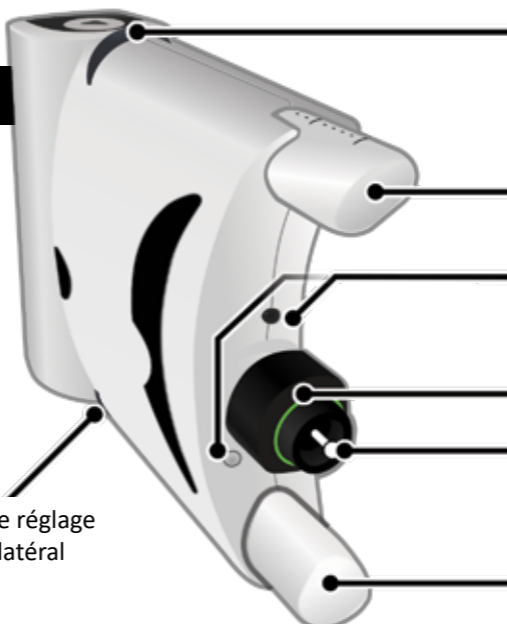
AVANTAGES

Avec le tonomètre Icare HOME, vous pouvez mesurer votre pression intraoculaire à différents moments du jour ou de la nuit. Les 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.

PRÉSENTATION DU TONOMÈTRE

FACE AVANT

Roulette de réglage de l'appui latéral

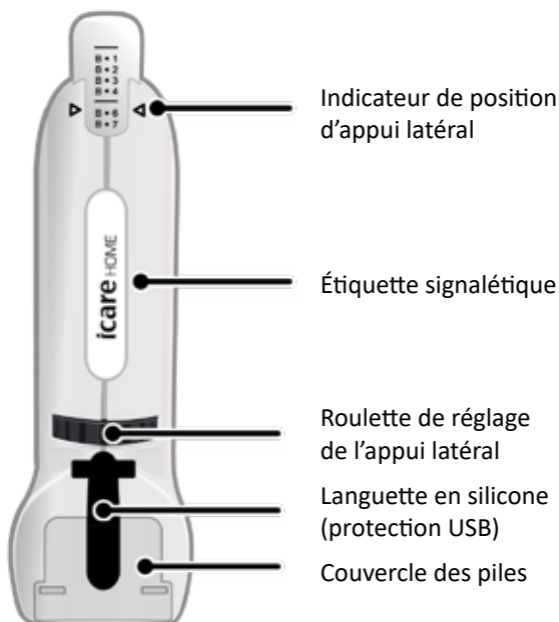


FACE ARRIÈRE



- Roulette de réglage de l'appui frontal
- Appui frontal
- Capteurs de reconnaissance oculaire (Détection de l'œil sur lequel est effectuée la mesure)
- Support de sonde (avec témoin lumineux)
- Sonde
- Appui latéral


VUE DE DESSOUS



PRÉPARATION DU TONOMÈTRE AVANT UTILISATION

- 1** Assurez-vous que les appuis frontal et latéral correspondent aux positions prescrites par votre ophtalmologue sur l'étiquette indiquant vos réglages spécifiques.

Vous trouverez cette étiquette dans le boîtier. Le cas échéant, tournez les molettes pour ajuster correctement le réglage des appuis.


- 2** Appuyez et maintenez le bouton de mise sous tension appuyé  pendant 3 secondes. Tous les témoins lumineux au dos de l'appareil clignotent une fois et l'appareil émet un bip court.

L'indicateur LOAD (Insertion de la sonde) continue à clignoter indiquant que le tonomètre est prêt pour l'insertion de la sonde.

- 3** Prenez une nouvelle sonde et ouvrez l'emballage.

AVERTISSEMENT

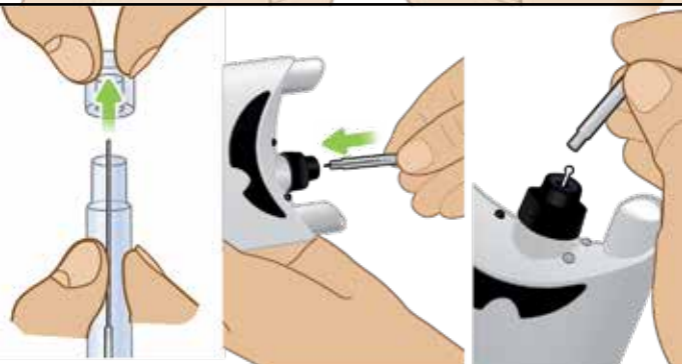
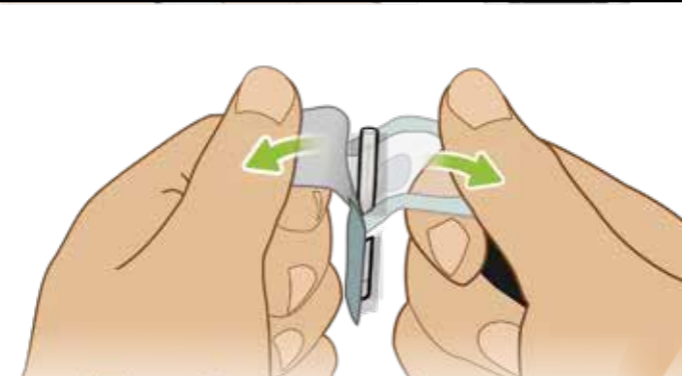
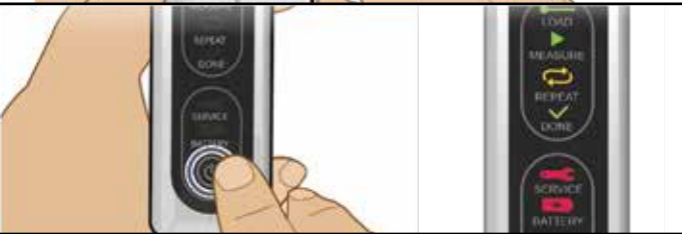
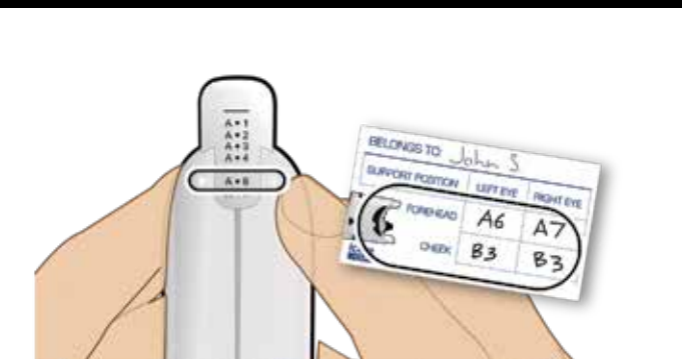
- Utilisez exclusivement les sondes d'origine certifiées et produites par le fabricant.
- Ne touchez pas la sonde.
- La durée de conservation des sondes est de 3 ans.
- Utilisez une nouvelle sonde non utilisée après avoir pris les mesures des deux yeux.
- Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre avant de manipuler la sonde.

- 4** Maintenez la protection de la sonde verticale, le bouchon du tube vers le haut. Débouchez le tube, inclinez-le pour faire glisser la sonde dans son support, puis appuyez sur le bouton de mesure .

Le témoin LOAD clignote jusqu'à ce que la sonde soit chargée. Le témoin MESURE clignote lorsque le tonomètre est prêt à mesurer. Conservez le tube de protection de la sonde pour y glisser la sonde avant de la jeter.

AVERTISSEMENT

- Ne touchez pas la sonde.
- N'orientez pas le tonomètre vers le bas.
- N'utilisez pas une sonde qui a touché une surface non stérile (table ou sol, par exemple)



POSITIONNEMENT DU TONOMÈTRE

- 5** Placez le tonomètre devant votre œil, en positionnant les appuis frontal et latéral sur le visage. Assurez-vous que le témoin de support de la sonde soit bien visible.



AVERTISSEMENT

Assurez-vous que ni la sonde ni une partie du tonomètre ne touche vos yeux.

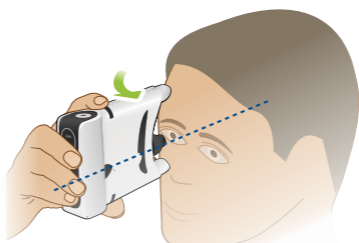
- 6** Vérifiez que le témoin du support de sonde soit vert. Si le témoin de support de sonde est rouge, placez bien la tête pour regarder droit devant vous (tête à 90°) et inclinez le tonomètre jusqu'à ce que le témoin du support de sonde soit vert.



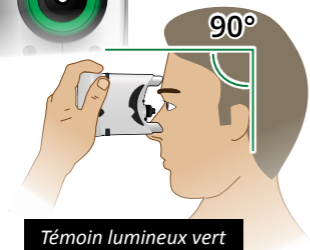
PRÉCAUTIONS

Veillez à ne pas recouvrir les capteurs de reconnaissance oculaire car cela générerait une erreur.

- 7** Veillez à ce que le cercle lumineux du support de la sonde apparaisse de façon symétrique, garantissant que la sonde touche le centre de la cornée pendant la mesure.



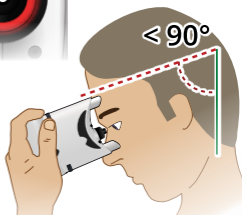
90°



Témoin lumineux vert



< 90°



Témoin lumineux rouge



Bon positionnement




Légère inclinaison horizontale



Légère inclinaison verticale

PRISE DE LA MESURE

- 8** Appuyez sur le bouton de  mesure pour mesurer la pression (la sonde entre en contact avec l'œil pendant cette opération).

Maintenez le bouton de mesure appuyé jusqu'à ce que vous entendiez un bip pour effectuer 6 mesures d'affilée ou appuyez brièvement sur le bouton 6 fois pour effectuer une mesure à la fois.

PRÉCAUTIONS


Si une erreur se produit (deux, trois ou cinq bips et le témoin du support de la sonde clignote en rouge), suivez les instructions du chapitre Dépannage.

- 9** Lorsque la séquence de mesures se termine correctement, l'appareil émet un bip long, le témoin de support de base s'éteint et le témoin **Done (Terminé)** s'allume.

Si votre médecin vous a demandé de mesurer les deux yeux, répétez les étapes 1 à 9 sur l'autre œil. Les sondes sont à usage unique. Utilisez une nouvelle sonde non utilisée lors des prochaines mesures.

AVERTISSEMENT

La sonde doit être remplacée en cas de contact ou de suspicion de contact avec les cils ou la paupière.

- 10** Lorsque vous avez effectué toutes les mesures, éteignez le tonomètre en appuyant sur le bouton de mise  sous tension 3 secondes jusqu'à ce que l'appareil émette 3 bips.

Vous pouvez retirer la sonde lorsque la pression intraoculaire a été mesurée. Éteignez le tonomètre et faites glisser la sonde. Remplacez la sonde dans son tube de protection et jetez-le dans une poubelle à déchets ménagers et assimilés.

PRÉCAUTIONS

Le tonomètre s'éteindra automatiquement si vous ne l'utilisez pas pendant 3 minutes.



BELONGS TO: John S		
SUPPORT POSITION	LEFT EYE	RIGHT EYE
FOREHEAD	A6	A7
CHEEK	B3	B5
icare		

Étapes
1-10



DÉPANNAGE



MESSAGE D'ERREUR

Témoin lumineux du support de sonde rouge fixe.

Cause : Le tonomètre n'est pas tenu droit.



Le support de sonde clignote en rouge et l'appareil émet :

2 bips - Le tonomètre n'est pas correctement aligné ou la sonde a touché la paupière ou les cils.

3 bips lents - Le tonomètre est trop éloigné de l'œil.

5 bips rapides - Le tonomètre est trop proche de l'œil ou la sonde a touché la paupière ou les cils.



Le témoin du support de sonde clignote en rouge, le témoin REPEAT clignote à l'arrière de l'appareil et le tonomètre émet 2 bips.

Cause : Échec de la reconnaissance oculaire ou trop de variations entre les mesures.



Le témoin du support de sonde clignote en rouge, le témoin SERVICE clignote et l'appareil émet 2 bips.

Cause : La sonde ou la base de la sonde est sale ou endommagée.





Le témoin de PILE clignote.

Cause : La puissance de la pile est trop faible.

SOLUTION

1. Veillez à garder la tête bien droite (à un angle de 90°) et à regarder droit devant vous.
2. Réglez l'angle du tonomètre jusqu'à ce que le témoin du support de sonde soit vert.

-
1. Appuyez sur le bouton de mesure  pour supprimer l'erreur.
 2. Ajustez les appuis frontal et latéral à la bonne distance, le cas échéant.
 3. Tenez la sonde perpendiculaire par rapport au centre de la cornée.
 4. Renouvelez la mesure.

-
1. Appuyez sur le bouton de mesure  pour supprimer l'erreur.
 2. Veillez à terminer la lecture du premier œil avant de passer au deuxième.
 3. Veillez à ne pas couvrir les capteurs de reconnaissance oculaire ou la tempe car cela génèrerait l'échec de la reconnaissance oculaire et une erreur.
 4. Renouvelez la mesure.

-
1. Remplacez la sonde et/ou le support de la sonde.
 2. Contactez le fournisseur du tonomètre ou un centre de service agréé.

Changez les piles.

Voir les instructions en pages 20-21.

REEMPLACEMENT DES PILES

- 1** Pour ouvrir le couvercle du boîtier piles, soulevez la languette en silicone et faites glisser le couvercle.

- 2** Retirez les piles usagées et insérez 2 nouvelles piles CR123A Lithium.
Veillez à bien placer la borne positive (+) du côté du couvercle du boîtier.

i **PRÉCAUTIONS**
N'utilisez pas de piles rechargeables.

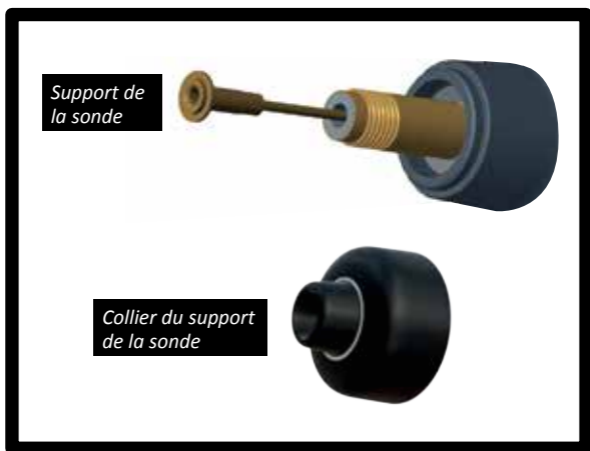
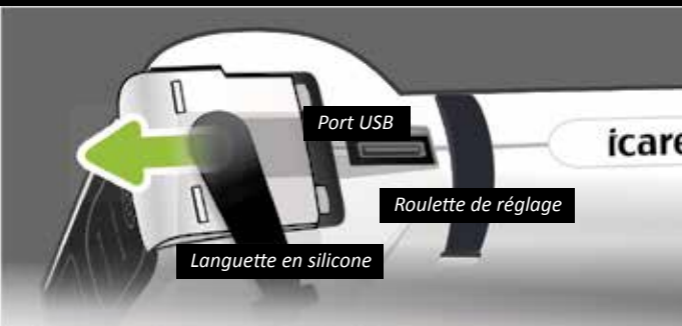
- 3** Faites glisser le couvercle du boîtier piles pour le refermer et replacez la languette en silicone dans le port USB.

REEMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDE

- 1** Éteignez le tonomètre. Dévissez le collier du support de la sonde à la main et placez-le dans un endroit sûr. Retirez le support du tonomètre à l'aide du pouce et des doigts. Introduisez un autre support dans le tonomètre. Vissez le collier jusqu'à ce qu'il bloque le support de la sonde.

i **PRÉCAUTIONS**
Remplacez le support de la sonde tous les six mois.

i **PRÉCAUTIONS**
Veillez à ne pas serrer le collier trop fermement car cela pourrait le briser.



NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE

- 1** Humectez un chiffon ou une lingette avec de l'eau. Pressez le chiffon pour éliminer l'excès d'eau.

- 2** Nettoyez le tonomètre avec le chiffon ou la lingette humide.



AVERTISSEMENT

Ne plongez pas le tonomètre dans l'eau ou dans un autre liquide.

TRANSFERT DES DONNÉES DE MESURE

- 1** Lancez le logiciel Icare sur votre appareil mobile ou votre PC. Branchez le tonomètre au PC ou à l'appareil mobile à l'aide du câble USB. Les témoins LOAD (insertion de la sonde) et MESURE clignotent. Si aucun témoin ne clignote ou si les témoins d'entretien et de pile clignotent, rebranchez le câble USB. A ce stade, le logiciel Icare règle automatiquement l'horloge interne du tonomètre sur l'heure de l'appareil mobile ou du PC.



DONNÉES DE PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude menée auprès de 383 patients effectuant des automesures avec le tonomètre Icare HOME. Vous trouverez ci-dessous un résumé des résultats de cette étude :

- Aucune complication (y compris abrasions de la cornée) n'a été signalée.
- Les pressions oculaires mesurées étaient comprises dans les plages suivantes : ≤ 16 mmHg, >16 à <23 mmHg et ≥ 23 mmHg (mmHg étant l'unité utilisée pour mesurer la pression intraoculaire).
- En moyenne, la différence des résultats obtenus avec Icare HOME par rapport à la méthode de mesure de référence (appareil de mesure Goldmann, utilisé dans les cliniques ophtalmologiques) était d'environ 0,5 mmHg (la mesure de pression moyenne au cours de l'étude était de 18 mmHg environ, avec une plage de 5 à 50 mmHg).
- Par rapport au tonomètre Goldmann, moins de 5 % des mesures se situaient à ± 5 mmHg en-dehors de chaque plage de pression, et moins de 1 % se situaient à $\pm 7,5$ mmHg en-dehors de chaque plage de pression.
- La variabilité du tonomètre Icare HOME (différence entre mesures répétées) sur le même œil était ~ 10 % pour les plages de pression inférieure et médiane, et $\sim 7,5$ % pour la plage de pression supérieure.
- Seuls des utilisateurs certifiés ont pu procéder aux auto-contrôles. 10,7 % des patients ont échoué à la formation/certification.
- Dans le cadre de cette étude, l'auto-contrôle était limité à une seule session 10 minutes après la certification.

DURÉE DE VIE

La durée de vie de l'appareil est estimée à 5 ans. Les instructions détaillées dans ce manuel doivent impérativement être respectées pendant toute 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 sont parfaitement lisibles. La durée de vie des batteries est de 5 000 mesures environ.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type : TA022

Dimensions : environ 11 cm x 8 cm x 3 cm

Poids : 150 g environ

Alimentation : 2 piles CR123 non rechargeables (vérifiez que vous utilisez des piles équipées d'une protection PTC intégrée : Energizer, Varta, Panasonic ou Toshiba Lithium 3V CR123A)

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.

Environnement d'utilisation :

Température : entre +10 et +35 °C

Humidité relative : entre 30 % et 90 %

Pression atmosphérique : 800 hPa – 1 060 hPa

Environnement 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 – 1 060 hPa

Les restrictions environnementales pour un usage professionnel incluent :

- Véhicules sanitaires ou similaires, où les vibrations et le bruit empêchent l'utilisateur d'entendre les signaux d'erreur.

Restrictions environnementales pour les utilisateurs non professionnels (patients) :

- Environnements où le niveau sonore est tel que l'utilisateur ne peut pas entendre les signaux sonores.

Mode de fonctionnement : continu

SYMBOLES



Attention



À usage unique,
jetable



Consulter le mode
d'emploi pour
de plus amples
informations



Garder au sec




Appareil de type BF



Numéro de série


 À utiliser avant
le <date>

 Date de
fabrication

 Fabricant

 Numéro de lot

 Veille

 Ne pas jeter ce
produit avec d'autres
déchets ménagers.

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.

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)

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.

STERILE R Stérilisé par radiation

 55°C
-10°C  10% 95%
 700hPa 1060hPa Environnement
de stockage

 70°C
-40°C  10% 95%
 500hPa 1060hPa Milieu de
transport

Plages de
température

Plages
d'humidité

Valeurs limites
de pression
atmosphérique

DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE



AVERTISSEMENT !

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.



AVERTISSEMENT !

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.



PRÉCAUTIONS :

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. Le tonomètre HOME (TA022) 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 dans les tableaux suivants. Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter le tonomètre Icare HOME (TA022). Le tonomètre Icare HOME (TA022) est essentiellement conçu pour mesurer la pression intraoculaire (PIO).


Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2 : Édition 4.0; 2014-02 - Émissions électromagnétiques


Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur d'Icare HOME (TA022) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare HOME (TA022) fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Icare HOME (TA022) convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	La puissance de l'Icare HOME (TA022) est inférieure à la norme habituelle, les batteries ne sont pas rechargeables.
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	Les piles de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables.

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2 : Edition 4.0 ; 2014-02 - Immunité électromagnétique			
Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur d'Icare HOME (TA022) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
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 %.
Coupage / Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition	Non applicable	Le tonomètre Icare HOME (TA022) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe, les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable	Le tonomètre Icare HOME (TA022) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe, les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle (1 phase) 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % UT pendant 250/300 cycles (50/60 Hz)	Non applicable	Le tonomètre Icare HOME (TA022) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe, les batteries de l'Icare HOME (TA022) ne sont pas rechargeables.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. AVERTISSEMENT : Les sources de champs magnétiques à fréquence du réseau doivent être utilisées au plus proche à 15 cm de toute partie de l'Icare HOME (TA022), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Elles pourraient en effet dégrader les performances de l'appareil. Reportez-vous également à la remarque ci-dessous.

REMARQUE : 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.

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2 : Edition 4.0 ; 2014-02 - Immunité électromagnétique			
Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur d'Icare HOME (TA022) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations conduites induites par des champs RF 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	AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie de l'Icare HOME (TA022), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Ils pourraient en effet dégrader les performances de cet appareil. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2 : Edition 4.0 ; 2014-02 - Immunité électromagnétique			
Icare HOME (TA022) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur d'Icare HOME (TA022) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
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	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.
	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 : 

icare

VISIONARY IN VISION

Icare Finland est le développeur original et le leader mondial de la tonométrie de poche. Notre technologie brevetée (plus de 20 brevets/demandes de brevet), associée au système qualité ISO 13485, a fait de nous un acteur respecté dans notre domaine d'expertise.

La gamme de produits avancés Icare® permet d'obtenir des mesures de pression intraoculaire fiables, de grande précision et reproductibles et ce en toutes circonstances, que ce soit entre des mains expérimentées ou novices.

Il existe différents modèles de tonomètres Icare® correspondant à différentes utilisations :

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

Fabriqué en Finlande.

ICARE FINLAND OY

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland