

**icare**  
**HOME**



GUIDA PER IL  
**PAZIENTE**

ITALIANO

*Appartiene a:*

---

# Icare HOME (Modello: TA022) GUIDA PER IL PAZIENTE TA022-035-IT-4.0

Questo dispositivo è conforme a:

Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici  
Normative canadesi per dispositivi medici  
Direttiva 2011/65/UE RoHS

Copyright © 2019 Icare Finland Oy  
Prodotto in Finlandia



Icare Finland Oy Äyritie  
22, 01510 Vantaa  
Finlandia



0598



## INDICE

|  |    |
|--|----|
| Istruzioni per la sicurezza.....           | 3  |
| Glossario.....                             | 7  |
| Introduzione.....                          | 7  |
| Funzionamento del tonometro.....           | 7  |
| Controindicazioni.....                     | 8  |
| Rischi.....                                | 9  |
| Benefici.....                              | 9  |
| Panoramica del tonometro.....              | 10 |
| Preparazione del tonometro per l'uso.....  | 12 |
| Posizionamento del tonometro.....          | 14 |
| Completamento della misurazione.....       | 16 |
| Risoluzione dei problemi.....              | 18 |
| Sostituzione delle batterie.....           | 20 |
| Sostituzione della base della sonda.....   | 20 |
| Pulizia del tonometro.....                 | 22 |
| Trasferimento dei dati di misurazione..... | 22 |
| Durata.....                                | 25 |
| Dati tecnici.....                          | 25 |
| Simboli.....                               | 26 |
| Dichiarazione elettromagnetica.....        | 28 |
| Assistenza tecnica.....                    | 31 |

## ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

### **AVVERTENZA!**

Evitare l'utilizzo del dispositivo in aree con un livello di rumore elevato, dove non è possibile udire i segnali acustici di errore.

### **AVVERTENZA!**

Non spingere il tonometro nell'occhio (non utilizzare mai una sonda priva della punta in plastica).

### **AVVERTENZA!**

Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici. L'alloggiamento della sonda, il coperchio del vano batterie e le sonde stesse sono di piccole dimensioni e potrebbero essere ingeriti accidentalmente da un bambino o un da un animale domestico.

### **AVVERTENZA!**

Le sonde sono monouso e sono in un pacco sterile.

### **AVVERTENZA!**

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

### **AVVERTENZA!**

Non modificare né interrompere il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto specifiche istruzioni da parte del professionista sanitario.

### **AVVERTENZA!**

Per la cibersicurezza, non connettere alcunché alla porta USB eccetto per caricare i dati di misurazione del paziente. Tutti gli altri controlli tradizionali di sicurezza informatica (software antivirus, software malware, rete separata per il dispositivo, ecc.) non si applicano poiché il dispositivo è autonomo, non è collegato in rete e non contiene un sistema operativo.

### **AVVERTENZA!**

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

### **AVVERTENZA!**

Non collegare il cavo USB durante la misurazione: il tonometro non consentirà di eseguire misurazioni mentre il cavo USB è collegato.

### **AVVERTENZA!**

Non è consentita alcuna modifica al presente apparecchio.

### **AVVERTENZA!**

Utilizzare esclusivamente le sonde originali e certificate fabbricate dal produttore. Le sonde sono esclusivamente monouso (singola coppia di sequenze di misurazione). Utilizzare esclusivamente sonde estratte da confezioni originali intatte. Il produttore non può garantire la sterilità della sonda dopo che la sigillatura è stata compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo di una sonda possono

dare valori di misurazione inesatti oppure provocare la rottura della sonda, contaminazioni incrociate da parte di batteri o virus e infezioni dell'occhio. L'eventuale risterilizzazione o riutilizzo invalideranno qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro.

**! AVVERTENZA!**

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

**! AVVERTENZA!**

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

**! AVVERTENZA!**

Il tonometro Icare HOME deve essere utilizzato esclusivamente sotto la supervisione di un professionista sanitario.

**! AVVERTENZA!**

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

**! AVVERTENZA!**

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

**! AVVERTENZA!**


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

**! AVVERTENZA!**

Non utilizzare il tonometro in ambienti che presentino le limitazioni definite nella sezione Dati tecnici del presente manuale.

 **AVVERTENZA!**


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

 **AVVERTENZA!**

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

 **AVVERTENZA!**

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

 **AVVERTENZA!**

Le fonti del campo magnetico alla frequenza di alimentazione non devono essere utilizzate a meno di 15 cm (6 pollici) da qualsiasi lato di Icare HOME (TA022), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni.

 **AVVERTENZA!**

La sonda deve essere sostituita se viene a contatto o si sospetta che sia venuta a contatto con le ciglia o la palpebra, come potrebbe accadere quando si battono le ciglia.

 **ATTENZIONE!**

- All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato.
- Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro utilizzo è da considerarsi improprio e il produttore non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti da tale utilizzo.
- Non aprire mai il corpo del tonometro, ad eccezione del vano batterie.
- Evitare che il tonometro si bagni.
- Evitare di utilizzare il tonometro vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.
- Alcuni agenti microbiologici (ad esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte o per la guancia. I professionisti sanitari devono utilizzare un panno inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70-100%. I pazienti devono utilizzare un panno o una salvietta di carta inumidita con acqua.

- Il tonometro è conforme ai requisiti EMC (IEC 60601-1-2), ma può subire interferenze se viene utilizzato vicino (< 1 m) a un dispositivo che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità, ad esempio un cellulare. Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi o sensori vicini.

### **i** ATTENZIONE!

- Se il tonometro non viene utilizzato per un lungo periodo, togliere le batterie in quanto potrebbero lasciar fuoriuscire liquido corrosivo.
- Accertarsi di smaltire in modo appropriato le sonde monouso (ad esempio, in un cestino per la raccolta di rifiuti indifferenziati).
- Le batterie, i materiali di confezionamento e le basi delle sonde devono essere smaltiti in base alle normative locali.
- Assicurarsi di utilizzare pile con protezione PTC integrata, ad esempio Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Durante la misurazione, evitare di coprire il sensore o i trasmettitori di riconoscimento oculare, ad esempio con le dita. Mantenere mani, capelli ecc. e oggetti quali i cuscini distanti dalla tempia sul lato dell'occhio, in quanto producono un riflesso infrarosso che provoca un errore.
- Il tonometro si spegne automaticamente dopo 3 minuti d'inattività.
- Aggiornare l'ora presente sul tonometro all'ora locale. Tale operazione avviene automaticamente eseguendo le azioni descritte nella sezione Trasferimento dei dati di misurazione.
- Verificare che la linguetta di silicone copra la porta USB durante la misurazione.
- Il metodo di misurazione del tonometro Icare HOME si basa sull'induzione magnetica, pertanto un campo magnetico esterno allineato alla sonda potrebbe impedire la misurazione. In questo caso, il tonometro chiederà continuamente di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del dispositivo, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non sia presente l'interferenza.

Incidenti riguardanti la sicurezza: Per segnalare un incidente grave riguardante il tonometro Icare HOME o un software utilizzato con esso, contattare l'assistenza tecnica di Icare all'indirizzo [www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com)

## GLOSSARIO

**Tonometria ad applanazione di Goldmann:** il test oculare standard in grado di rilevare la pressione intraoculare (PIO)

**Tonometro:** il dispositivo per la misurazione della PIO  
**mmHg:** l'unità di misura della pressione oculare

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

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

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

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

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

**Durata in servizio prevista:** durata prevista prima della sostituzione

**Immunità elettromagnetica:** la capacità del tonometro di resistere ai disturbi provenienti da altre apparecchiature elettriche

## INTRODUZIONE

Questa guida insegna come utilizzare il tonometro Icare HOME.

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

## FUNZIONAMENTO DEL TONOMETRO

Il tonometro misura la pressione oculare utilizzando una sonda monouso che viene delicatamente a contatto con l'occhio durante la misurazione. La frequenza consigliata per le misurazioni è di 3-4 volte al giorno.

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

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

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

È importante leggere con cura tutte le istruzioni contenute prima di utilizzare il tonometro.

## **CONTROINDICAZIONI**

**Il paziente non deve utilizzare il tonometro HOME se:**

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

## RISCHI

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

- Non vede bene da vicino, senza correzioni
- Ha un unico occhio funzionante
- Ha una fissazione scarsa o eccentrica
- Ha un udito scarso senza l'aiuto di un apparecchio acustico e/o comunica utilizzando il linguaggio dei segni
- Usa lenti a contatto
- Ha gli occhi secchi
- È affetto da cheratocono (un disturbo corneale)
- È affetto da microftalmia congenita (dalla nascita)
- Ha un occhio ingrandito da glaucoma infantile
- Gli è stata rimossa la cataratta negli ultimi 2 mesi

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

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

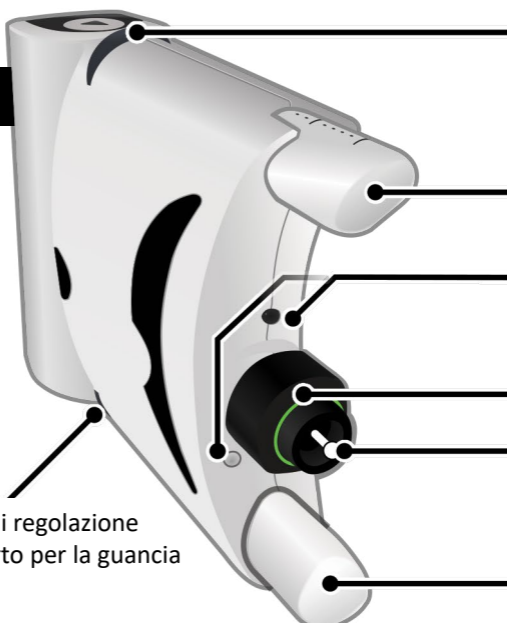
## BENEFICI

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

## PANORAMICA DEL TONOMETRO

PARTE  
ANTERIORE

Rotellina di regolazione  
del supporto per la guancia

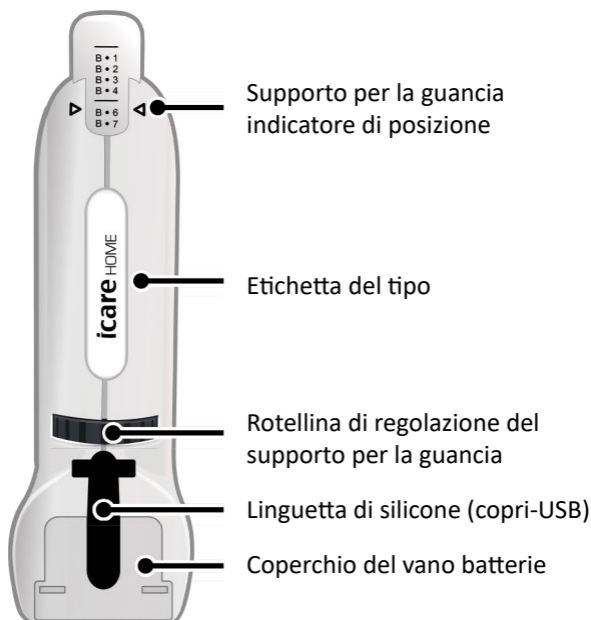


PANNELLO POSTERIORE



- Rotellina di regolazione del supporto per la fronte
- Supporto per la fronte
- Sensori di riconoscimento oculare (rilevano quale occhio si sta misurando)
- Alloggiamento della sonda (con relativa spia)
- Sonda
- Supporto per la guancia

## PARTE INFERIORE



## PREPARAZIONE DEL TONOMETRO PER L'USO

- 1 Assicurarsi che le posizioni dei supporti per la fronte e la guancia corrispondano alle posizioni che l'oculista ha annotato sull'apposita scheda personalizzata.**

La scheda per le posizioni dei supporti si trova nella custodia per il trasporto. Se necessario, ruotare le rotelline dei supporti per spostarli nelle posizioni corrette.

- 2 Tenere premuto il pulsante di alimentazione per 3 secondi. Tutte le spie sul pannello posteriore lampeggeranno una volta e risuonerà un segnale acustico breve.**



La spia LOAD (Caricamento) continuerà a lampeggiare indicando che il tonometro è pronto a caricare la sonda.

- 3 Prendere una sonda nuova e aprire il blister.**

### AVVERTENZA

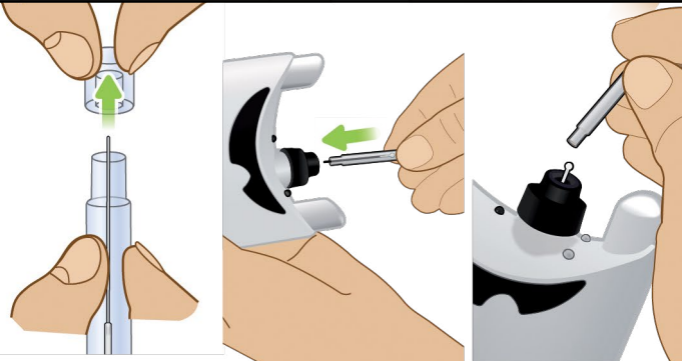
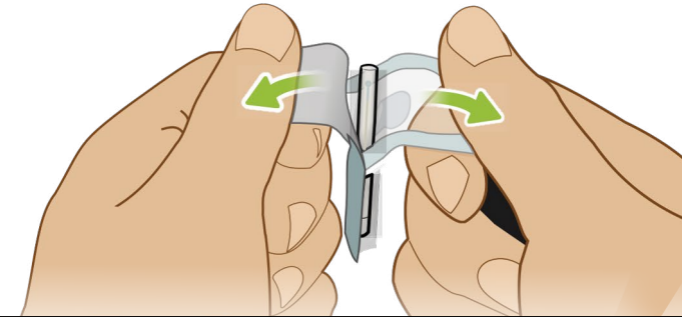
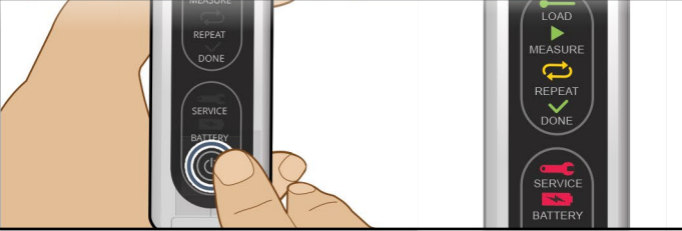
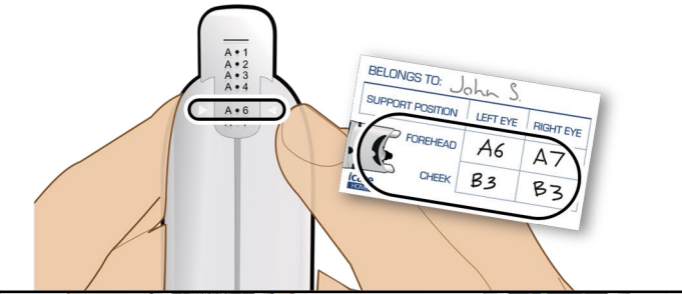
- Utilizzare esclusivamente le sonde originali e certificate dal produttore.
- Evitare di toccare la sonda.
- La durata di conservazione delle sonde è di 3 anni.
- Utilizzare una sonda nuova, mai utilizzata prima dopo aver eseguito le misurazioni per entrambi gli occhi.
- È necessario lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone e asciugarle con un asciugamano pulito prima di manipolare la sonda.

- 4 Tenere il contenitore della sonda in posizione verticale, con il tappo in alto. Stappare il contenitore, inclinarlo per consentire alla sonda di scivolare nell'alloggiamento della sonda, quindi premere il pulsante di misurazione .**

La spia LOAD (Caricamento) lampeggia finché la sonda non è caricata. La spia MEASURE (Misurazione) inizia a lampeggiare quando il tonometro è pronto per eseguire la misurazione. Conservare il contenitore della sonda, in quanto la sonda verrà smaltita al suo interno.

### AVVERTENZA

- Evitare di toccare la sonda.
- Evitare di puntare il tonometro verso il basso.
- Non utilizzare la sonda se viene a contatto con una superficie non sterile, ad esempio un tavolo o il pavimento.



## POSIZIONAMENTO DEL TONOMETRO

- 5** Tenere il tonometro davanti all'occhio, con i supporti per la fronte e la guancia poggiati sul viso. Assicurarsi che l'anello luminoso sull'alloggiamento della sonda sia visibile.



### AVVERTENZA

Assicurarsi che la sonda o qualsiasi parte del tonometro non vengano a contatto con gli occhi.

- 6** Assicurarsi che l'anello luminoso sulla base della sonda sia di colore verde.

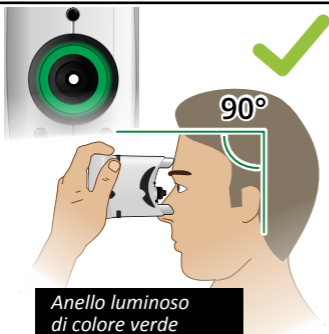
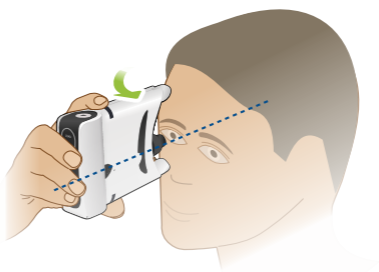
Se l'anello luminoso sulla base della sonda è di colore rosso, assicurarsi di guardare perfettamente avanti (cioè, tenere la testa eretta con un angolo di 90°) e inclinare il tonometro finché la luce sulla base della sonda non diventa verde.



### ATTENZIONE

Non coprire i sensori di riconoscimento oculare, in quanto la copertura dei sensori provoca un errore.

- 7** Assicurarsi di vedere l'anello luminoso della base della sonda in modo simmetrico per garantire che la sonda venga a contatto con il centro della cornea durante la misurazione.



Anello luminoso di colore verde



Anello luminoso di colore rosso



Posizione corretta




Leggermente inclinata in senso orizzontale



Leggermente inclinata in senso verticale

## COMPLETAMENTO DELLA MISURAZIONE

**8** Premere il pulsante di misurazione  per misurare la pressione (la sonda verrà a contatto con l'occhio durante le misurazioni).

Tenere premuto il pulsante di misurazione finché non risuona un segnale acustico per eseguire 6 misurazioni consecutive, oppure premere brevemente il pulsante 6 volte per eseguire una misurazione per volta.

### **i** ATTENZIONE


Se si verifica un errore (due, tre o cinque segnali acustici e l'anello luminoso sulla base della sonda lampeggia in rosso), seguire le istruzioni nel capitolo Risoluzione dei problemi.

**9** Una volta terminata correttamente la misurazione, risuonerà un segnale acustico prolungato, l'anello luminoso sulla base della sonda si spegnerà e la spia **DONE (Operazione eseguita)** si accenderà.

Se il medico ha richiesto la misurazione di entrambi gli occhi, ripetere i punti da 1 a 9 per l'altro occhio. Le sonde sono monouso. Quando si esegue la misurazione successiva, utilizzare una sonda nuova, mai utilizzata prima.

### AVVERTENZA

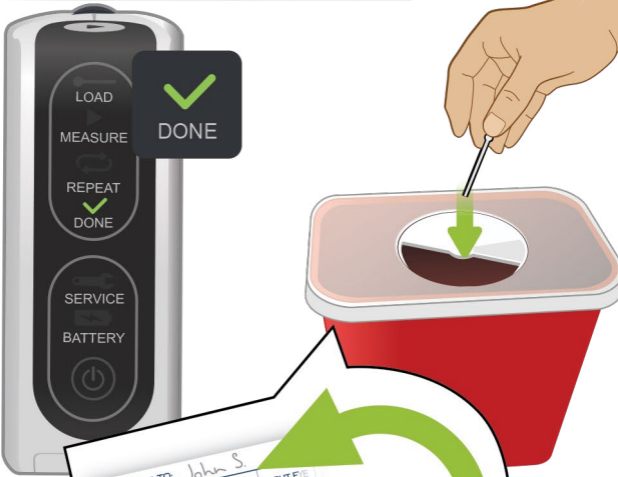
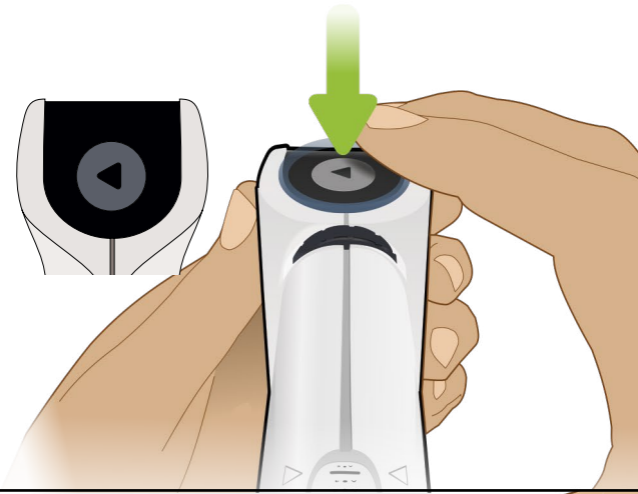
È necessario sostituire la sonda se viene a contatto o si sospetta che sia venuta a contatto con le ciglia o la palpebra.

**10** Dopo aver completato tutte le misurazioni, spegnere il tonometro tenendo premuto il pulsante di alimentazione  per 3 secondi, finché non risuonano 3 segnali acustici.

È possibile rimuovere la sonda dopo la misurazione della pressione oculare. Spegner il tonometro e far scivolare fuori la sonda. Reinserrire la sonda nel suo contenitore e smaltirla in un cestino per la raccolta di rifiuti indifferenziati.

### **i** ATTENZIONE

Se il tonometro non viene utilizzato, si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

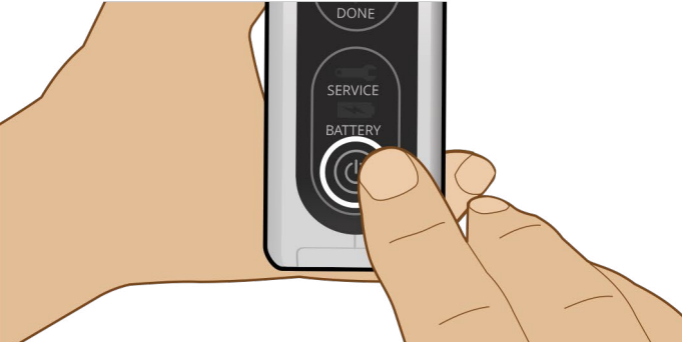


BELONGS TO: John S.

| SUPPORT POSITION | LEFT EYE | RIGHT EYE |
|------------------|----------|-----------|
| FOREHEAD         | A6       | A7        |
| CHEEK            | B3       | B3        |

icare

**Punti  
1-10**



## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



### MESSAGGIO DI ERRORE

L'anello sulla base della sonda è di colore rosso fisso.

Causa: il tonometro non è tenuto diritto.



L'anello luminoso sulla base della sonda è di colore rosso lampeggiante e risuonano:

2 segnali acustici - Il tonometro non è stato allineato correttamente o la sonda ha toccato la palpebra o il ciglio.

3 segnali acustici lenti - Il tonometro è troppo lontano dall'occhio.

5 segnali acustici rapidi -

Il tonometro è troppo vicino all'occhio oppure la sonda ha urtato le ciglia o la palpebra.



L'anello luminoso sulla base della sonda è di colore rosso lampeggiante, la spia REPEAT (Ripetizione) sul pannello posteriore lampeggia e risuonano 2 segnali acustici.

Causa: il riconoscimento oculare non è riuscito oppure c'è troppa variazione tra le misurazioni.



L'anello luminoso sulla base della sonda è di colore rosso lampeggiante, la spia SERVICE (Manutenzione) lampeggia e risuonano 2 segnali acustici.

Causa: la sonda o la base della sonda sono sporche o danneggiate.





La spia BATTERY (Batteria) lampeggia.

Causa: la batteria è scarica.

## SOLUZIONE

1. Assicurarsi di guardare perfettamente avanti (cioè, tenere la testa eretta con un angolo di 90°).
2. Regolare l'angolo d'inclinazione del tonometro finché l'anello luminoso sulla base della sonda non diventa di colore verde.

- 
1. Premere il pulsante di misurazione  per cancellare l'errore.
  2. Regolare i supporti per la fronte/la guancia in modo da ottenere la distanza corretta, se necessario.
  3. Posizionare la sonda perpendicolare rispetto al centro della cornea.
  4. Ripetere la misurazione.

- 
1. Premere il pulsante di misurazione  per cancellare l'errore.
  2. Assicurarsi di completare la lettura per un occhio prima di passare all'altro occhio.
  3. Assicurarsi che i sensori di riconoscimento oculare o la tempia sul lato dell'occhio non siano coperti, in quanto la loro copertura impedisce il riconoscimento oculare e provoca un errore.
  4. Ripetere la misurazione.

- 
1. Sostituire la sonda e/o la base della sonda.
  2. Contattare il fornitore del tonometro oppure un centro di assistenza certificato.

---

Sostituire la batteria.

Per le istruzioni, vedere le pagine 20-21.

## SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

- 1** Sollevare la linguetta di silicone dal coperchio del vano batterie, quindi aprire tale coperchio.

- 2** Rimuovere le pile usate e inserire due batterie al litio nuove, tipo CR123A. Assicurarsi che il polo positivo delle batterie (+) sia rivolto verso il coperchio.

**i** **ATTENZIONE**  
Non utilizzare batterie ricaricabili.

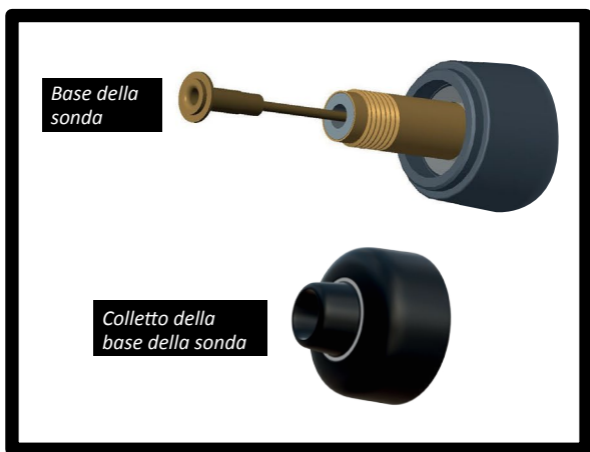
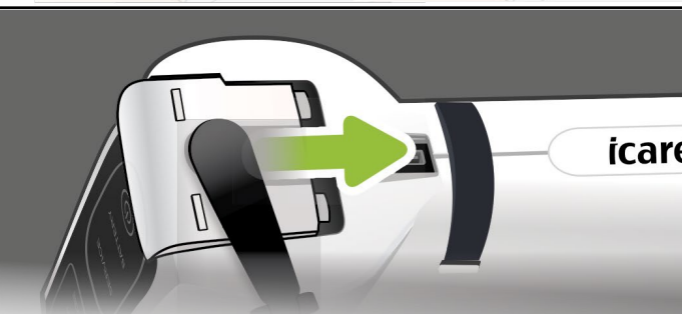
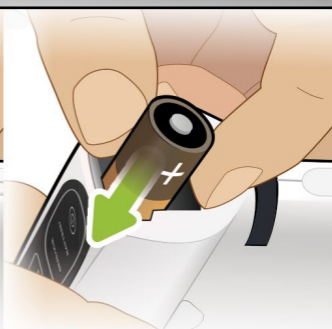
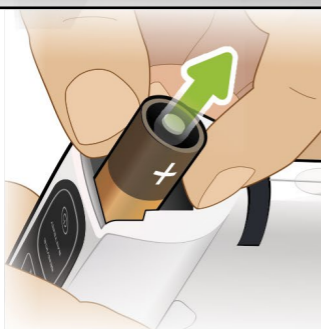
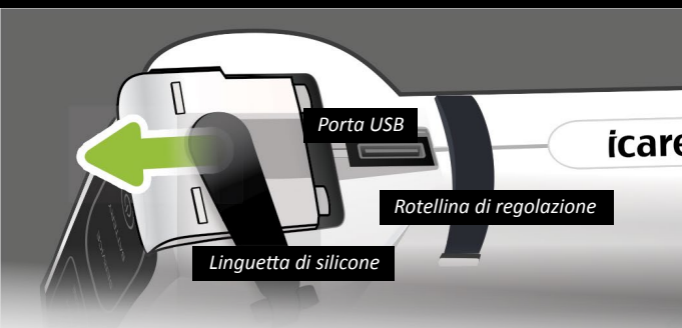
- 3** Far scorrere il coperchio del vano batterie sull'apertura della batteria e inserire nuovamente la linguetta di silicone nella porta USB.

## SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA

- 1** Disattivare l'alimentazione del tonometro. Svitare manualmente il colletto della base della sonda e sistemarlo in un luogo sicuro. Tirare la base della sonda con le dita fino a estrarla completamente dal tonometro. Inserire una nuova base della sonda nel tonometro. Avvitare il collare fino al blocco della base della sonda.

**i** **ATTENZIONE**  
Sostituire la base della sonda ogni sei mesi.

**i** **ATTENZIONE**  
Non avvitare il collare in modo troppo stretto, per evitare che si rompa.



## PULIZIA DEL TONOMETRO

- 1** **Inumidire leggermente un panno o un tovagliolo di carta con acqua.**  
Assicurarsi di eliminare l'acqua in eccesso dal panno o dal tovagliolo di carta.
- 2** **Pulire il tonometro con il panno o il tovagliolo di carta inumiditi.**

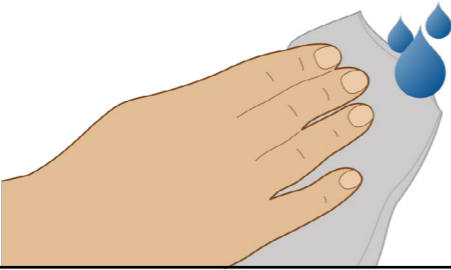


### **AVVERTENZA**

Non immergere il tonometro in acqua o in qualsiasi altro liquido.

## TRASFERIMENTO DEI DATI DI MISURAZIONE

- 1** **Lanciare il software Icare nel dispositivo mobile o nel PC. Collegare il tonometro al dispositivo mobile o al PC utilizzando il cavo USB. Le spie LOAD (Caricamento) e MEASURE (Misurazione) lampeggeranno. Nel caso nessuna spia lampeggi, oppure nel caso lampeggino le spie SERVICE (Manutenzione) e BATTERY (Batteria), ricollegare il cavo USB. A questo punto, il software Icare aggiorna automaticamente l'orologio interno del tonometro all'orario presente sul dispositivo mobile o sul PC.**



## DATI DI PRESTAZIONE CLINICA

**È stato condotto uno studio con 383 pazienti che hanno eseguito auto-misurazioni con il tonometro Icare HOME. Qui di seguito è riportato un riepilogo dei risultati dello studio:**

- Non è stata segnalata alcuna complicazione (comprese le abrasioni corneali).
- Gli intervalli di pressione oculare misurati sono stati  $\leq 16$  mmHg, da  $>16$  a  $<23$  mmHg e  $\geq 23$  mmHg (mmHg è l'unità di misura per la pressione oculare).
- La differenza media dell'Icare HOME rispetto al metodo di misurazione gold standard (dispositivo di misurazione Goldmann utilizzato nelle cliniche oculistiche) è stata di circa 0,5 mmHg (la misurazione della pressione media nello studio è stata di circa 18 mmHg con un intervallo da 5 a 50 mmHg).
- Rispetto al tonometro Goldmann, una quantità inferiore al 5% delle misurazioni non rientrava in  $\pm 5$  mmHg a ogni intervallo di pressione e una quantità inferiore all'1% non rientrava in  $\pm 7,5$  mmHg a ogni intervallo di pressione.
- La variabilità dell'Icare HOME (differenza delle misurazioni ripetute) sullo stesso occhio è stata di circa il 10% per l'intervallo di pressione bassa e media e di circa il 7,5% per l'intervallo di pressione alta.
- Soltanto gli utenti certificati sono stati in grado di procedere all'auto-test. Il 10,7% dei pazienti non ha superato la formazione/certificazione.
- In questo studio, l'auto-test è stato limitato a una singola sessione 10 minuti dopo la certificazione.

## DURATA

La durata in servizio prevista per il dispositivo è di 5 anni. Durante la durata in servizio prevista è necessario seguire le istruzioni descritte nel presente manuale. La durata di conservazione delle sonde nella loro confezione originale intatta è di 3 anni. Controllare la durata (data di scadenza) sull'etichetta della sonda. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni meccanici e funzionali e di controllare la leggibilità delle etichette di sicurezza una volta all'anno/ogni 12 mesi. La durata delle batterie è di circa 5000 misurazioni.

## DATI TECNICI

Tipo: TA022

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

**Peso:** circa 150 g

**Alimentazione:** 2 batterie CR123 non ricaricabili (assicurarsi di utilizzare batterie con protezione PTC integrata: Energizer, Varta, Panasonic o Toshiba al litio 3 V CR123A)

**Intervallo di misurazione:** da 5 a 50 mmHg

**Precisione** (95% di intervallo di tolleranza relativo alla manometria):  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) e  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)

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

Il numero di serie si trova sulla parte interna del coperchio del vano batterie. Il numero di lotto delle sonde si trova sul lato della confezione delle sonde e sul blister. Assenza di connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente. Tutte le parti del tonometro sono parti applicate e il tonometro dispone di una protezione dalle scosse elettriche di tipo BF.

**Ambiente di esercizio:**

Temperatura: da +10 °C a +35 °C

Umidità relativa: dal 30% al 90%

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa

**Ambiente di conservazione:**

Temperatura: da -10°C a +55°C

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

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

**Ambiente di trasporto:**

Temperatura: da -40°C a +70°C

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

**Le limitazioni ambientali per l'utilizzo professionale includono quanto segue:**

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

**Limitazioni ambientali per operatori poco competenti (pazienti):**

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

**Modalità di funzionamento:** continua

**SIMBOLI**

Attenzione



Monouso,  
per singolo utilizzo



Per maggiori  
informazioni  
consultare le  
istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto




Dispositivo tipo BF




Numero di serie


 Usare entro il <data>

 Data di fabbricazione

 Produttore

 Numero di lotto

 Modalità di attesa

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

## IP22

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

## Prodotto a LED di classe 1

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

**STERILE R** Sterilizzato mediante irradiazione

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

Ambiente di conservazione

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

Ambiente di trasporto

Limiti di temperatura

Limiti di umidità

Limiti di pressione atmosferica

# DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA



## AVVERTENZA!

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



## AVVERTENZA!

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



## ATTENZIONE!

Il metodo di misurazione del tonometro Icare HOME si basa sull'induzione magnetica, pertanto un campo magnetico esterno allineato alla sonda potrebbe impedire la misurazione. In questo caso, il tonometro chiederà continuamente di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del dispositivo, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non sia presente l'interferenza. Icare HOME (TA022) è un tonometro di classe B che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni EMC fornite nelle tabelle seguenti. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul tonometro Icare HOME (TA022). La funzione essenziale del tonometro Icare HOME (TA022) è quella di misurare la pressione intraoculare (PIO).


### Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2: Edizione 4.0; 2014-02 - Emissioni elettromagnetiche


Icare HOME (TA022) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente di Icare HOME (TA022) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11   | Gruppo 1        | Icare HOME (TA022) funziona a batteria e utilizza l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF che genera sono ridotte ed è improbabile che provochi interferenze ad altre apparecchiature nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11   | Classe B        | Icare HOME (TA022) è adatto all'uso in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura d'energia pubblica a bassa tensione, che rifornisce le abitazioni utilizzate a scopi domestici.        |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2                             | Non applicabile | Se il livello di carica di Icare HOME (TA022) è inferiore ai requisiti standard, allora le batterie non sono ricaricabili.   |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3 | Non applicabile | Le batterie di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili.   |

| <b>Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2: Edizione 4.0;<br/>2014-02 - Immunità elettromagnetica</b>  |  |                                       |   |
|---|--|---------------------------------------|---|
| Icare HOME (TA022) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente di Icare HOME (TA022) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |  |                                       |   |
| Test dell'immunità  | Livello di test IEC 60601  | Livello di conformità                 | Ambiente elettromagnetico - Guida   |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | Contatto $\pm 8$ kV, aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV  | Contatto $\pm 8$ kV, aria $\pm 15$ kV | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.  |
| Transitori / scoppi elettrici veloci<br>IEC 61000-4-4   | Frequenza di ripetizione $\pm 2$ kV 100 kHz  | Non applicabile                       | Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato a un computer esterno, le pile di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili.   |
| Surge<br>IEC 61000-4-5  | $\pm 1$ kV da linea/e a linea/e $\pm 2$ kV da linea/e a terra  | Non applicabile                       | Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato a un computer esterno, le pile di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili.   |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione<br>IEC 61000-4-11   | 0% UT per mezzo ciclo (1 fase)<br>0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli (50/60 Hz) 0% UT per 250/300 cicli (50/60 Hz) | Non applicabile                       | Il tonometro Icare HOME (TA022) non funziona quando è collegato a un computer esterno, le pile di Icare HOME (TA022) non sono ricaricabili.   |
| Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m                                | Le caratteristiche dei campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un luogo tipico all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.<br><br>AVVERTENZA: Le fonti del campo magnetico della frequenza di alimentazione non devono essere utilizzate a meno di 15 cm (6 pollici) da qualsiasi parte di Icare HOME (TA022), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni. Vedere anche la nota seguente. |

NOTA: Il metodo di misurazione del tonometro Icare HOME si basa sull'induzione magnetica, pertanto un campo magnetico esterno allineato alla sonda potrebbe impedire la misurazione. In questo caso, il tonometro chiederà continuamente di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del dispositivo, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non sia presente l'interferenza.

| <b>Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2: Edizione 4.0; 2014-02</b>  |   |                       |   |
|---|---|-----------------------|---|
| Icare HOME (TA022) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente di Icare HOME (TA022) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |   |                       |   |
| Test dell'immunità  | IEC 60601 Livello di test   | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida   |
| Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6   | 3 V<br>0,15 MHz –<br>80 MHz   | 3 V                   | AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Icare HOME (TA022), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.   |
|   | 6 V in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz | 6 V                   |   |
| RF irradiata IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz –<br>2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                 | 10 V/m                | AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Icare HOME (TA022), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.<br><br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  |

| <b>Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2: Edizione 4.0; 2014-02 – Immunità elettromagnetica</b>  |   |                       |  |
|---|---|-----------------------|--|
| Icare HOME (TA022) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente di Icare HOME (TA022) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. |   |                       |  |
| Test dell'immunità  | IEC 60601 Livello di test                                     | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida  |
| Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3   | 380 - 390 MHz 27 V/m;<br>PM 50%; 18 Hz                        | 27 V/m                | AVVERTENZA:<br>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo 1, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.<br><br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  |
|   | 430 - 470 MHz 28 V/m;<br>(FM ±5 kHz, 1 kHz sine)<br>PM; 18 Hz | 28 V/m                |  |
|   | 704 - 787 MHz 9 V/m;<br>PM 50%; 217 Hz                        | 9 V/m                 |  |
|   | 800 - 960 MHz 28 V/m;<br>PM 50%; 18 Hz                        | 28 V/m                |  |
|   | 1700 - 1990 MHz 28 V/m;<br>PM 50%; 217 Hz                     | 28 V/m                |  |
|   | 2400 - 2570 MHz 28 V/m;<br>PM 50%; 217 Hz                     | 28 V/m                |  |
|   | 5100 - 5800 MHz 9 V/m;<br>PM 50%; 217 Hz                      | 9 V/m                 |  |



# icare

**VISIONARY IN VISION**

Icare Finland è lo sviluppatore originale e leader globale nel settore della tonometria portatile.

La nostra tecnologia brevettata (più di 20 brevetti/ richieste di brevetto), abbinata al sistema di certificazione di qualità ISO 13485, ci ha resi protagonisti rispettati nel nostro campo di specializzazione.

La linea di prodotti avanzati di Icare® offre una precisione elevata e affidabile, nonché un'accuratezza riproducibile per la misurazione della pressione intraoculare in qualsiasi circostanza, sia per professionisti, sia per utenti inesperti. A seconda dell'uso, sono disponibili varie versioni di tonometri®:

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

*Prodotto in Finlandia.*

**ICARE FINLAND OY**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia