

icare
HOME



PATIËNT
HANDLEIDING

NEDERLANDS

Eigendom van:

Icare HOME (model: TA022) HANDLEIDING VOOR PATIENT TA022-035-NL-4.0

Dit apparaat voldoet aan:

Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
Canadese regelgeving betreffende medische
hulpmiddelen
RoHS Richtlijn 2011/65/EU

Copyright © 2019 Icare Finland Oy
Gemaakt in Finland



Icare Finland Oy Äyritie
22, 01510 Vantaa
Finland



0598



INHOUDSOPGAVE

Veiligheidsinstructies.....	3
Woordenlijst.....	7
Inleiding.....	7
Hoe werkt de tonometer.....	7
Contra-indicaties.....	8
Risico's.....	9
Voordelen.....	9
Overzicht van tonometer.....	10
De tonometer voorbereiden voor gebruik.....	12
De juiste stand voor de tonometer.....	14
De meting uitvoeren.....	16
Problemen oplossen.....	18
De batterijen vervangen.....	20
De sondebasis vervangen.....	20
De tonometer reinigen.....	22
Overdracht van de meetgegevens.....	22
Levensduur.....	25
Technische gegevens.....	25
Symbolen.....	26
Elektromagnetische verklaring.....	28
Ondersteuning.....	31

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING!

U mag het apparaat niet gebruiken in gebieden met een hoog geluidsniveau waar geluidsfoutcodes niet kunnen worden gehoord.

WAARSCHUWING!

Duw de tonometer niet in het oog (gebruik nooit een sonde die geen plastic punt heeft).

WAARSCHUWING!

Houd de tonometer buiten bereik van kinderen en huisdieren. De sondebasis, het deksel van het batterijvakje en sondes zijn kleine voorwerpen die kinderen of huisdieren kunnen inslikken.

WAARSCHUWING!

De sondes zijn voor eenmalig gebruik en worden geleverd in een steriele verpakking.

WAARSCHUWING!

Voorkom kruisbesmetting, raak een onverpakte sonde niet aan, gebruik een sonde niet meer als deze in aanraking is geweest met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer.

WAARSCHUWING!

Het behandelingsplan niet aanpassen of stopzetten zonder vooraf advies in te winnen bij de zorgverlener.

WAARSCHUWING!

Voor cybersecurity sluit u niets aan op de USB-poort, behalve bij het uploaden van patiëntmeetgegevens. Alle andere traditionele cyberveiligheidsbeveiligingen (anti-virussoftware, malware-software, apart netwerk voor het toestel enz.) zijn niet van toepassing, aangezien het apparaat op zichzelf staand is, niet aangesloten is op een netwerk en geen besturingssysteemsoftware heeft.

WAARSCHUWING!

Vervang de batterijen of sondebasis niet als de USB-kabel is aangesloten.

WAARSCHUWING!

Sluit de USB-kabel niet aan tijdens metingen. U kunt geen metingen uitvoeren met de tonometer als de USB-kabel is aangesloten.

WAARSCHUWING!

Modificatie van dit instrument is niet toegestaan.

WAARSCHUWING!

Gebruik uitsluitend originele en gecertificeerde sondes die zijn gemaakt door de producent. De sondes zijn voor eenmalig gebruik, ofwel voor één reeks metingen. Gebruik uitsluitend sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. De fabrikant kan steriliteit van de sonde niet waarborgen als de verzegeling is verbroken. Hersterilisatie of hergebruik van de sonde kan leiden tot incorrecte meetwaarden, een defect van de sonde, kruisbesmetting door bacteriën of virussen, en een ooginfectie. Door hersterilisatie

of hergebruik vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.

! WAARSCHUWING!

Gebruik van andere accessoires, meetwaarde-omvormers en kabels dan degene die worden gespecificeerd of geleverd door de producent van dit instrument kan verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument veroorzaken en resulteren in een niet correcte werking.

! WAARSCHUWING!

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

! WAARSCHUWING!

De Icare HOME-tonometer mag alleen worden gebruikt onder toezicht van een professionele zorgverlener.

! WAARSCHUWING!

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

! WAARSCHUWING!

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

! WAARSCHUWING!

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

! WAARSCHUWING!

Gebruik de tonometer niet in de beperkte omgevingen die zijn gedefinieerd in de sectie Technische gegevens van deze handleiding.

 **WAARSCHUWING!**

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

 **WAARSCHUWING!**

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

 **WAARSCHUWING!**

Als dit instrument naast of op/onder andere instrumenten wordt bewaard, kan dat leiden tot niet correcte werking; dit dient te worden voorkomen. Als het toch moet worden gebruikt in zulke gevallen dienen beide instrumenten in de gaten te worden gehouden om zeker te stellen dat ze naar behoren werken.

 **WAARSCHUWING!**

Stroomfrequentiebronnen van magnetische velden mogen niet dichterbij dan 15 cm in de buurt van welk deel dan ook van de Icare HOME (TA022) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking kunnen verminderen.

 **WAARSCHUWING!**

De sonde moet worden vervangen als deze contact maakt met of wordt vermoed dat hij contact heeft gemaakt met de wimpers of het ooglid, zoals kan gebeuren tijdens het knipperen.

 **LET OP!**

- Controleer het instrument na het openen van de verpakking op uitwendige beschadiging of onvolkomenheden, met name op schade aan het koffertje. Neem contact op met de dealer bij wie u de tonometer hebt gekocht, als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.
- Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Enig ander gebruik is incorrect en de fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen van dergelijk gebruik.
- Open nooit de behuizing van de tonometer, met uitzondering van het batterijvakje.
- Laat de tonometer nooit nat worden.
- Gebruik de tonometer niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.
- Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de steun voor het voorhoofd of jukbeen. De zorgverleners moeten gebruik maken van een doekje gedempt met een 70-100% isopropyl alcoholoplossing. De patiënten moeten gebruik maken van een doek of papieren handdoek gedempt met water.

- De tonometer voldoet aan de EMC-vereisten zoals vastgelegd in IEC 60601-1-2, maar er kan interferentie in de tonometer optreden als het instrument wordt gebruikt nabij (<1 m) een apparaat dat hoogfrequente elektromagnetische energie uitzendt, bijvoorbeeld een mobiele telefoon. Hoewel de elektromagnetische emissies van de tonometer zelf ruim binnen de niveaus vallen die worden toegestaan door de betreffende normen, kunnen ze interfereren met andere apparaten in de nabijheid, bijvoorbeeld gevoelige sensoren.

i LET OP!

- Verwijder de batterijen als u de tonometer gedurende een langere periode niet gebruikt daar deze kunnen lekken.
- Voer de sondes voor eenmalig gebruik correct af (bijvoorbeeld in een bak voor gemengd afval).
- Voer batterijen, verpakkingsmateriaal en sondebases af in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving.
- Gebruik altijd batterijen met ingebouwde PTC-beveiliging, bijvoorbeeld Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Zorg dat u de zenders en sensor voor oogherkenning tijdens de metingen niet afdekt, bijvoorbeeld met uw vingers. Houd uw hand, haar enz. en voorwerpen zoals kussens weg van de slaapzijde van uw oog omdat deze infrarode weerspiegeling produceren die een fout veroorzaakt.
- De tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.
- Stel de lokale tijd in op de tonometer. Dit gebeurt automatisch door de stappen onder sectie Overdracht van de meetgegevens uit te voeren.
- Controleer of het siliconen dopje de USB-poort tijdens de meting bedekt.
- De meetmethode van de Icare HOME-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.

Veiligheidsincidenten: Voor het melden van een ernstig incident met de Icare HOME-tonometer of software die ermee wordt gebruikt, kunt u contact opnemen met de technische dienst van Icare op www.icaretonometer.com

WOORDENLIJST

Goldmann Applanation Tonometry = de standaard oogtest die uw oogdruk kan detecteren (IOP)

Tonometer = een apparaat voor het meten van uw IOP

mmHg = meeteenheden voor de druk in uw oog

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

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

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

Hoornvlies = de buitenste koepelvormige heldere laag van het oog

Voorhoofd/jukbeensteunen = verstelbare steunen van de tonometer

Verwachte levensduur = verwachte levensduur voor vervanging

Elektromagnetische immuniteit = het vermogen van de tonometer om storingen van andere elektrische apparatuur te weerstaan

INLEIDING

In deze handleiding leest u hoe u de Icare HOME-tonometer moet gebruiken.

De Icare HOME-tonometer is een apparaat voor bewaking van de interne oogdruk (IOP, intraocular pressure) in het menselijk oog. Het instrument is bestemd voor gebruik door patiënten of hun verzorgers onder toezicht van een gekwalificeerd oogkundige.

HOE WERKT DE TONOMETER

De tonometer meet uw oogdruk met behulp van een wegwerpsonde die uw oog voorzichtig aanraakt tijdens de meting. De aanbevolen frequentie voor metingen is 3-4 per dag.

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

De sonde is wegwerpbaar. U kunt dezelfde sonde voor beide ogen gebruiken als de zorgverlener u opdroeg beide ogen te meten. Nadat u de metingen voor beide ogen hebt genomen, gooit u de sonde in een bak voor gemengd afval.

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

Het is belangrijk dat u all instructies in deze handleiding zorgvuldig leest voordat u de tonometer gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

U mag de HOME-tonometer niet gebruiken als u:

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

RISICO'S

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

- Slecht ongecorrigeerd bijziend bent
- Slechts één werkend oog hebt
- Een slechte of niet gecentreerde visuele fixatie hebt
- Slecht hoort zonder hulpmiddel en/of communiceert met gebarentaal
- Contactlenzen gebruikt
- Droge ogen hebt
- Keratoconus hebt (een hoornvliesstoornis)
- Een aangeboren klein oog hebt
- Een vergroot oog hebt uit een glaucoom uit de kindertijd
- Een cataract hebt laten verwijderen binnen de laatste 2 maanden

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

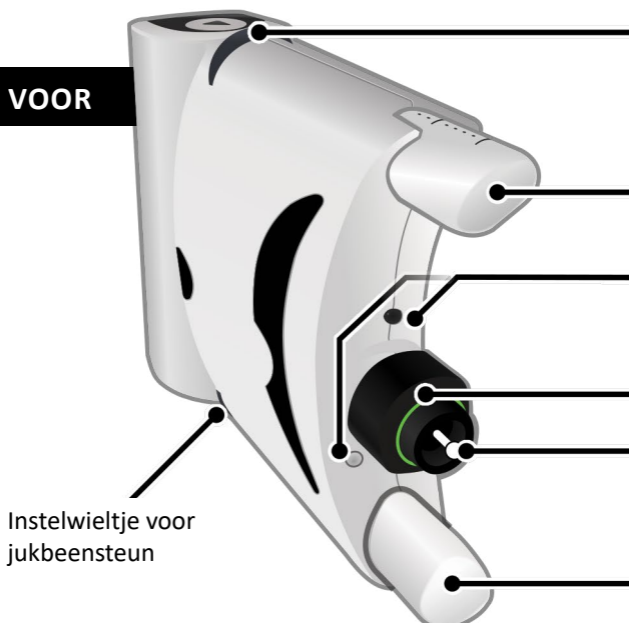
- Hoog corneaal astigmatisme
- Historie van eerdere invasieve glaucoom- of hoornvliesoperaties, inclusief laseroperaties van het hoornvlies (bijvoorbeeld LASIK)
- Littekens op het hoornvlies
- Zeer dikke of zeer dunne hoornvliesen
- Patiënten bij wie het al moeilijk is klinische IOP-metingen te verkrijgen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

VOORDELEN

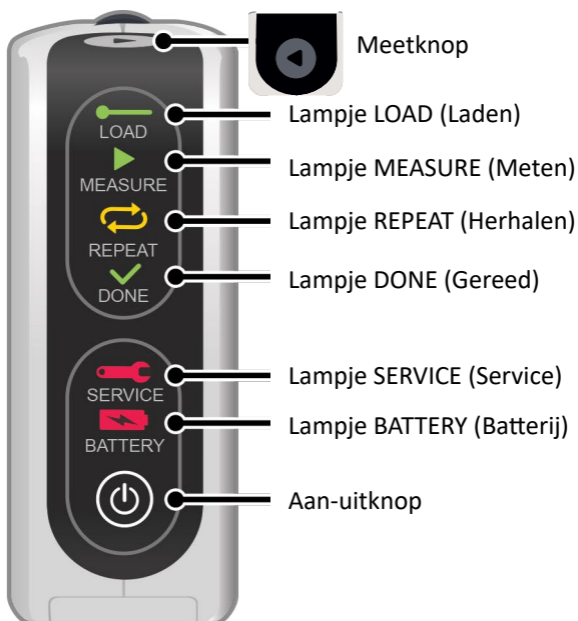
U kunt metingen van uw oogdruk uitvoeren op verschillende momenten tijdens de dag en nacht met de Icare HOME-tonometer. Metingen die buiten uw kantoorbezoeken worden uitgevoerd, kunnen uw arts helpen uw oogdruk beter te begrijpen, vooral als u al een glaucoomdiagnose hebt.

OVERZICHT VAN TONOMETER

VOOR

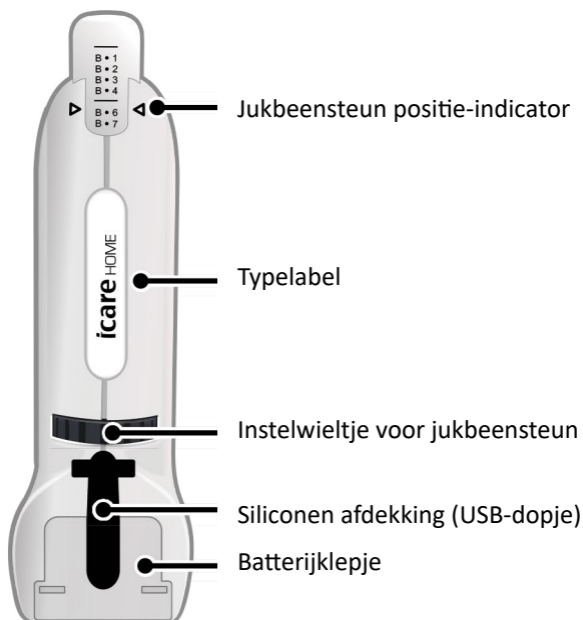


ACHTER



- Instelwielkje voor voorhoofdsteun
- Voorhoofdsteun
- Sensoren voor oogherkenning
(herkennen welk oog wordt gemeten)
- Sondebasis (met indicatielampje)
- Sonde
- Jukbeensteun

ONDER



DE TONOMETER VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK

- 1** Zorg ervoor dat de posities van de voorhoofd- en jukbeensteun overeenkomen met de posities die de oogkundige voor u op het label voor de steunposities heeft geschreven.


U vindt het label voor de steunposities in het koffertje. Draai zo nodig aan de steunwielletjes om de juiste positie in te stellen voor de steunpunten.

- 2** Houd de aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt.  Alle indicatielampjes op het achterpaneel knipperen één keer en er klinkt een korte pieptoon. Het lampje LOAD (Laden) blijft knipperen om aan te geven dat de tonometer gereed is voor het laden van de sonde.

- 3** Pak een nieuwe sonde en maak de verpakking open.

WAARSCHUWING

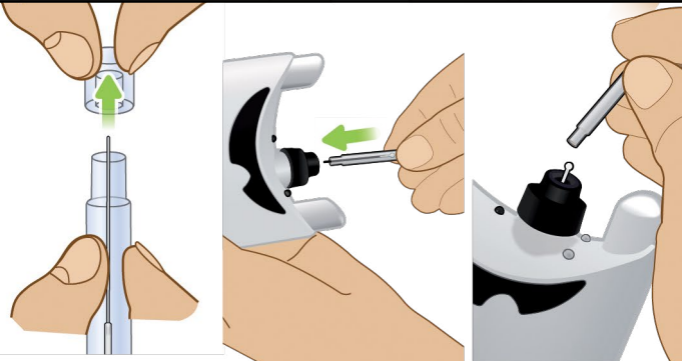
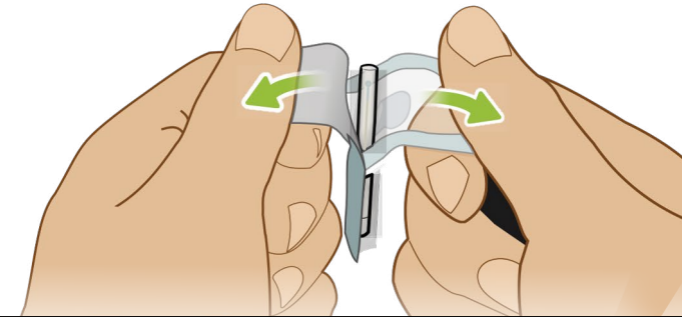
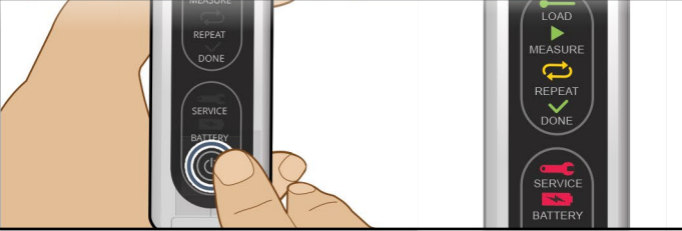
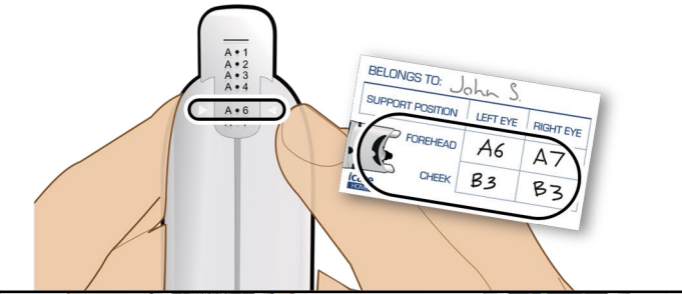
- Gebruik uitsluitend originele en gecertificeerde sondes die zijn gemaakt door de fabrikant.
- Raak de sonde niet aan.
- De houdbaarheid van de sondes is 3 jaar.
- Gebruik een nieuwe, ongebruikte sonde nadat metingen voor beide ogen zijn genomen.
- U moet grondig uw handen met water en zeep wassen en ze drogen met een schone handdoek voorafgaand aan de behandeling van de sonde.

- 4** Houd de sondecontainer rechtop, met de containerdop erop. Haal de dop van de container, kantel de container zodat de sonde in de sondebasis kan vallen en druk vervolgens op de meet-  knop.

Het LOAD-lampje (LADEN) knippert totdat de sonde is geladen. Het lampje MEASURE (METEN) begint te knipperen wanneer tonometer klaar is om te meten. Bewaar de sondecontainer omdat de sonde hierin worden verwijderd.

WAARSCHUWING

- Raak de sonde niet aan.
- Laat de tonometer niet omlaag wijzen.
- Gebruik een sonde niet meer als deze in aanraking is gekomen met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer.



DE JUISTE STAND VOOR DE TONOMETER

- 5** Houd de tonometer voor uw oog met het voorhoofd- en jukbeensteunen tegen uw gezicht. Zorg ervoor dat het basislicht van de sonde zichtbaar is.



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de sonde of een deel van de tonometer geen contact maakt met uw ogen.

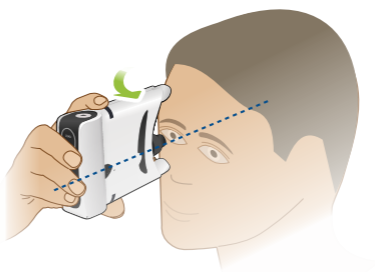
- 6** **Kijk of het lampje op de sondebasis groen is.** Als het lampje op de sondebasis rood is, kijkt u mogelijk niet recht vooruit. Houd uw hoofd recht (in een hoek van 90°) en kantel de tonometer totdat het lampje op de sondebasis groen wordt.



LET OP

Bedek de sensoren voor oogherkenning niet, want het afdekken van de sensoren veroorzaakt een fout.

- 7** Zorg ervoor dat u de sondebasis lichtring symmetrisch ziet om ervoor te zorgen dat de sonde tijdens de meting contact maakt met het midden van het hoornvlies.



90°

< 90°

Groen indicatorlicht

Rood indicatorlicht



Juiste positie

Licht horizontaal gekanteld

Licht verticaal gekanteld

DE METING UITVOEREN

- 8 Druk op de knop Measure (Meten)  om de oogdruk te meten (sonde maakt contact met het oog tijdens metingen).**

Houd de meetknop ingedrukt totdat u een piep hoort om 6 metingen achter elkaar op te halen of druk 6 keer kort op de knop om 1 meting per keer te doen.

 LET OP


Als er een fout optreedt (twee, drie of vijf piepjes en het basislampje van de sonde knippert rood), volgt u de instructies in hoofdstuk Probleemoplossing.

- 9 Als de metingen goed zijn uitgevoerd, hoort u een lange piepton, gaat het lampje op de sondebasis uit en gaat het lampje Done (Gereed) branden.**

Als u van de dokter beide ogen moet meten, herhaalt u stap 1 tot en met 9 voor uw andere oog. De sondes zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik een nieuwe, ongebruikte sonde wanneer u de volgende keer metingen uitvoert.

 WAARSCHUWING

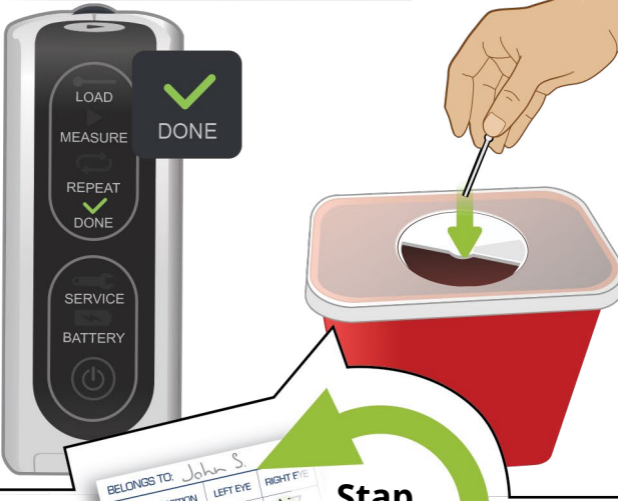
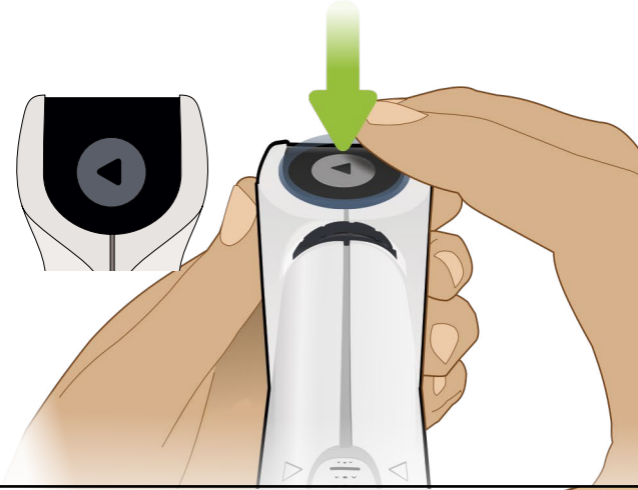
U moet de sonde vervangen als deze in contact komt met uw wimpers of ooglid of als u dat vermoedt.

- 10 Na het voltooien van alle metingen schakelt u de tonometer uit door de aan/uit-knop  3 seconden ingedrukt te houden totdat u 3 piepjes hoort.**

U kunt de sonde verwijderen na het meten van de oogdruk. Schakel de tonometer uit en laat de sonde eruit glijden. Plaats de sonde terug in de container en gooi deze weg in een bak voor gemengd afval.

 LET OP

De tonometer wordt automatisch uitgeschakeld als deze 3 minuten niet wordt gebruikt.

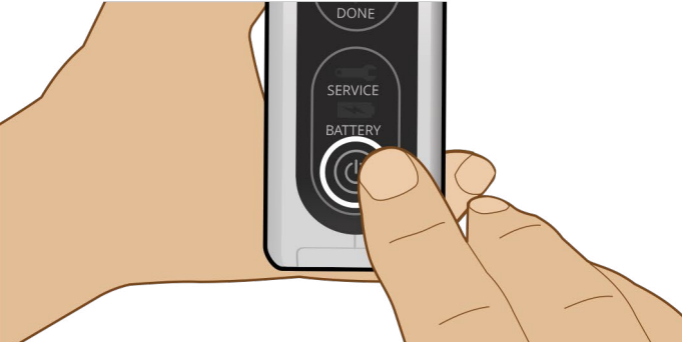


BELONGS TO: John S.

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

icare

**Step
1-10**



PROBLEMEN OPLOSSEN



FOUTMELDING

Indicatielampje van de sondebasis brandt groen.

Oorzaak: tonometer wordt niet recht gehouden.



Lampje op sondebasis knippert rood en u hoort:

2 piepjes - Tonometer is niet juist uitgelijnd of sonde raakte ooglid of wimper.

3 langzame piepjes - Tonometer is te ver van het oog.

5 snelle piepjes - Tonometer is te dicht bij het oog of sonde raakte ooglid of wimper.



Lampje op sondebasis knippert rood en het lampje REPEAT (Herhalen) op het achterpaneel knippert en er klinken 2 pieptonen.

Oorzaak: Oogherkenning is mislukt of te veel variatie tussen metingen.



Lampje op sondebasis knippert rood en het lampje SERVICE knippert en er klinken 2 pieptonen.

Oorzaak: De sonde of sondebasis is vuil of beschadigd.





Lampje BATTERY (Batterij) knippert.

Oorzaak: batterij is bijna leeg.

OPLOSSING

1. Zorg dat u recht vooruit kijkt. Houd uw hoofd hiervoor in een hoek van 90°.
2. Pas de schuine stand van de tonometer aan totdat het lampje op de sondebasis groen wordt.

-
1. Druk op de knop Measure (Meten)  om de fout te wissen.
 2. Pas de voorhoofd/jukbeensteunen aan voor de juiste afstand indien nodig.
 3. Zorg dat de sonde in een rechte lijn naar het midden van het hoornvlies wijst.
 4. Herhaal de meting.

-
1. Druk op de knop Measure (Meten)  om de fout te wissen.
 2. Zorg ervoor dat u een lezing voor één oog voltooit voordat u overschakelt naar een ander oog.
 3. Controleer of de sensoren voor oogherkenning of de slaapzijde van het oog niet worden afgedekt omdat het afdekken ervoor zorgt ervoor dat de oogherkenning mislukt en er een fout wordt gemeld.
 4. Herhaal de meting.

-
1. De sonde en/of sondebasis vervangen.
 2. Neem contact op met de aanbieder van de tonometer of een erkend servicecenter.

Vervang de batterij.

Zie pagina 20-21 voor aanwijzingen.

DE BATTERIJEN VERVANGEN

1 Maak de siliconen afdekking los en schuif het batterijklepje open.

2 Verwijder de gebruikte batterijen en plaats 2 nieuwe CR123A lithiumbatterijen.

Zorg dat de positieve pool (+) van de batterij naar het batterijklepje wijst.

i **LET OP**

Gebruik geen herlaadbare batterijen.

3 Schuif de batterijklep terug over de opening van de batterij en steek de siliconen afdekking terug in de USB-poort.

DE SONDEBASIS VERVANGEN

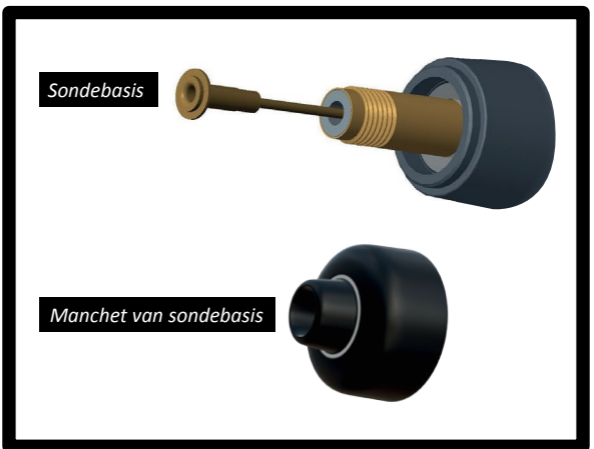
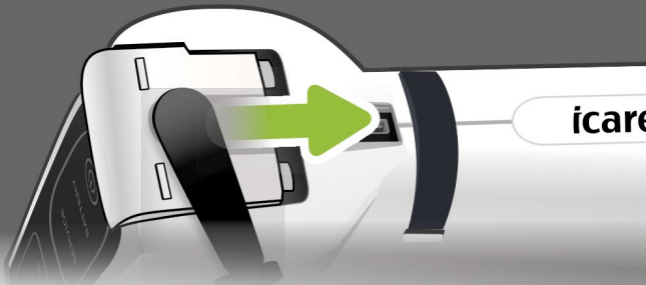
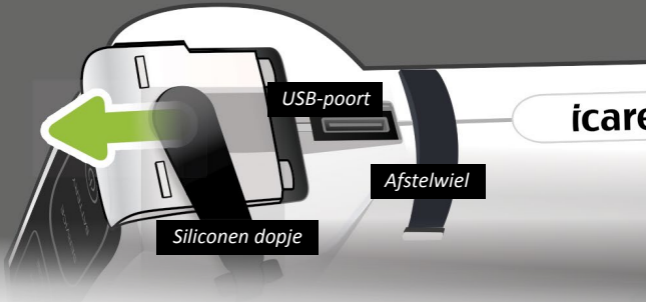
1 Schakel de tonometer uit. Draai de manchet van de sondebasis met de hand los en bewaar deze op een veilige locatie. Trek de sondebasis uit de tonometer met duim en vingers. Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer. Schroef het manchet omlaag totdat deze de sonde vergrendelt.

i **LET OP**

Vervang de sondebasis om de zes maanden.

i **LET OP**

Schroef het manchet niet te strak in om te voorkomen dat het breekt.



DE TONOMETER REINIGEN

- 1** Maak een doek of papieren handdoekje licht vochtig met water.

Knijp het overtollige vocht uit de doek of het papieren handdoekje.

- 2** Reinig de tonometer met de vochtige doek of het vochtige papieren handdoekje.

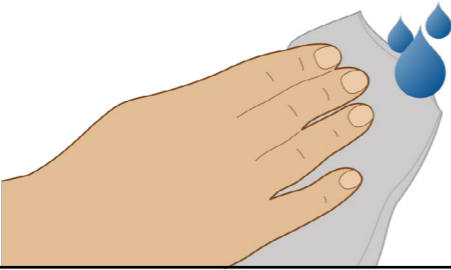


WAARSCHUWING

Dompel de tonometer niet in water of een andere vloeistof.

OVERDRACHT VAN DE MEETGEGEVENS

- 1** Start Icare-software in uw mobiele apparaat of pc. Sluit de tonometer aan op het mobiele apparaat of de pc met de USB-kabel. De lampjes LOAD (Laden) en MEASURE (Meten) gaan knipperen. Als deze lampjes niet knipperen of als de lampjes SERVICE (Service) en BATTERY (Batterij) knipperen, moet u de USB-kabel opnieuw aansluiten. De interne klok van de tonometer wordt op dat moment door de Icare LINK-software automatisch bijgewerkt met de systeemtijd van het mobiele apparaat of de computer.



KLINISCHE PRESTATIEGEGEVENS

Een studie werd uitgevoerd met 383 patiënten die zelfmetingen verrichtten met de Icare HOME-tonometer. Een samenvatting van de bevindingen van de studie vindt u hieronder:

- Er werden geen complicaties (inclusief hoornvliesschaafwonden) geregistreerd.
- De gemeten oogdrukbereiken waren ≤ 16 mmHg, >16 tot <23 mmHg en ≥ 23 mmHg (mmHg is de maateenheid voor oogdruk).
- Het gemiddelde verschil van Icare HOME ten opzichte van de gouden standaard meetmethode (Goldmann meetapparaat dat wordt gebruikt in oogklinieken) was ongeveer 0,5 mmHg (de gemiddelde drukmeting in de studie was ongeveer 18 mmHg met een bereik van 5 tot 50 mmHg) .
- In vergelijking met de Goldmann tonometer viel minder dan 5% van de metingen buiten ± 5 mmHg bij elk drukk bereik en minder dan 1% viel buiten $\pm 7,5$ mmHg bij elk drukk bereik.
- De variabiliteit van de Icare HOME (verschil in herhaalde metingen) op hetzelfde oog was $\sim 10\%$ voor het lage en middellange drukk bereik en $\sim 7,5\%$ voor het hogedrukk bereik.
- Alleen gecertificeerde gebruikers konden doorgaan met zelftesten. 10,7% van de patiënten slaagde er niet in om de opleiding/certificering te halen.
- In deze studie was zelftesten beperkt tot één sessie 10 minuten na certificering.

LEVENSDUUR

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar. Het volgen van de instructies beschreven in deze handleiding is vereist tijdens de verwachte levensduur. De houdbaarheid van de sondes in hun intacte originele verpakking is 3 jaar. Controleer de houdbaarheid (vervaldatum) van het sondelabel. We raden u aan elk jaar/om de 12 maanden het instrument te inspecteren op mechanische en functionele beschadigingen en te controleren of de veiligheidslabels nog goed leesbaar zijn. De levensduur van de batterijen is ongeveer 5000 metingen.

TECHNISCHE GEGEVENS

Type: TA022

Afmetingen: ongeveer 11 cm x 8 cm x 3 cm

Gewicht: ongeveer 150 g

Voeding: 2 x CR123 niet-oplaadbare batterijen (gebruik altijd batterijen met ingebouwde PTC-beveiliging, bijvoorbeeld Energizer, Varta, Panasonic of Toshiba Lithium 3V CR123A)

Meetbereik: 5-50 mmHg

Nauwkeurigheid (95% tolerantie-interval in verhouding tot manometrie): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) en ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg)

Herhaalbaarheid (variatiecoëfficiënt): $< 8\%$

Het serienummer bevindt zich aan de binnenzijde van het klepje van het batterijvak. Het lotnummer van de sondes wordt aangegeven op de zijkant van het doosje en op de blisterverpakking. Er zijn geen elektrische verbindingen van de tonometer naar de patiënt. Alle onderdelen van de tonometer zijn toegepaste onderdelen en de tonometer heeft BF-type elektrische-schokbescherming.

Bedrijfscondities:

Temperatuur: +10 °C tot +35 °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%

Atmosferische druk: 800hPa - 1060hPa

Opslagcondities:

Temperatuur: -10 °C tot +55 °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 700hPa - 1060hPa

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

Transportcondities:

Temperatuur: -40 °C tot +70 °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 500hPa - 1060hPa

Omgevingsbependingen voor professioneel gebruik zijn onder andere:

- Ambulances of vergelijkbare omgeving waarin het trillings- en geluidsniveau zo hoog zijn dat de gebruiker de foutsignalen niet kan horen.


Omgevingsbependingen voor gebruik door niet-medici (patiënten):


- Omgevingen waarin het geluidsniveau zo hoog is dat de gebruiker de foutsignalen niet kan horen.


Bedrijfsmodus: continu

SYMBOLLEN

 Let op


 Verbruiksartikel voor eenmalig gebruik

 Zie gebruiksaanwijzing voor meer informatie

 Droog houden

 BF-type instrument

 Serienummer

 Gebruiken voor <datum>  Productiedatum

 Fabrikant

 Lotnummer

 Stand-by

 Voer dit product niet af met huishoudelijk afval. Breng het instrument naar het juiste inzamelpunt voor recycling. EU WEEE (Richtlijn van de Europese Unie voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)





IP22





Beschermd tegen inbrengen van de vingers en raakt niet beschadigd of wordt niet onveilig tijdens een specifieke test waarin het wordt blootgesteld aan verticaal of bijna verticaal druppelend water.

Klasse 1 LED-product

Dit product voldoet aan de spanningsvereisten voor een Klasse 1 ledproduct in overeenstemming met IEC/EN 60825-1 (2001) onder normale bedrijfsomstandigheden en omstandigheden bij een storing door een enkele fout.

STERILE R Gesteriliseerd door irradiatie

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

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

Temperatuur-
grenzen

Vochtigheids-
grenzen

Atmosferischedruk-
grenzen

ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING

WAARSCHUWING!

Gebruik van andere accessoires, meetwaarde-omvormers en kabels dan degene die worden gespecificeerd of geleverd door de producent van dit instrument kan verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument veroorzaken en resulteren in een niet correcte werking.

WAARSCHUWING!

Als dit instrument naast of op/onder andere instrumenten wordt bewaard, kan dat leiden tot niet correcte werking; dit dient te worden voorkomen. Als het toch moet worden gebruikt in zulke gevallen dienen beide instrumenten in de gaten te worden gehouden om zeker te stellen dat ze naar behoren werken.


LET OP!


De meetmethode van de Icare HOME-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie. Icare HOME (TA022) tonometer is een klasse B-apparaat en vereist speciale voorzorgen met betrekking tot EMC en dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden genomen in overeenstemming met de EMC informatie, die in de volgende tabellen wordt geleverd. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de Icare HOME (TA022) tonometer beïnvloeden. De essentiële prestatie van de Icare HOME (TA022) tonometer is het meten van de intraoculaire druk (IOD).

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant IEC 60601-1-2: Uitgave 4.0; 2014-02 - Elektromagnetische emissies		
Icare HOME (TA022) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de Icare HOME (TA022) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Icare HOME (TA022) werkt op batterijen en maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functie. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Icare HOME (TA022) is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie voorziet van stroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	Spanningsniveau van of Icare HOME (TA022) ligt onder de standaardvereiste, batterijen zijn niet oplaadbaar.
Emissies spannings-schommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant IEC 60601-1-2: Uitgave 4.0; 2014-02 - Elektromagnetische immuuniteit			
Icare HOME (TA022) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de Icare HOME (TA022) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle overgangsstroom/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhaalde frequentie	Niet van toepassing	Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voor leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV voor leiding(en) naar aarde	Niet van toepassing	Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0 % UT voor 0,5 cyclus (1 fase) 0 % UT voor 1 cyclus 70 % UT gedurende 25/30 cycli (50/60 Hz) 0 % UT voor 250/300 cycli (50/60 Hz)	Niet van toepassing	Icare HOME(TA022)-tonometer werkt niet als deze is aangesloten op een externe computer, Icare HOME(TA022)-batterijen zijn niet oplaadbaar.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op het niveau te zijn van een typische locatie in een typische commerciële omgeving. WAARSCHUWING: Stroomfrequentiebronnen van magnetische velden mogen niet dichterbij 15 cm in de buurt van welk deel dan ook van de Icare HOME (TA022) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking kunnen verminderen. Zie ook de notitie hieronder.

OPMERKING: De meetmethode van de Icare HOME-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant IEC 60601-1-2: Uitgave 4.0; 2014-02			
Icare HOME (TA022) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de Icare HOME (TA022) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleidingsverstorings door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM en zenders van zendamateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 6 V	WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van Icare HOME (TA022) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking van deze apparatuur kunnen verminderen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m	WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van Icare HOME (TA022) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking van deze apparatuur kunnen verminderen. Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant IEC 60601-1-2: Uitgave 4.0; 2014-02 - Elektromagnetische immunitet			
Icare HOME (TA022) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de Icare HOME (TA022) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitestest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparaten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking van deze apparatuur kunnen verminderen. Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

icare

VISIONARY IN VISION

Icare Finland is de oorspronkelijke ontwikkelaar en wereldleider in handheld tonometrie.

Onze gepatenteerde technologie (meer dan 20 patenten/patentaanvragen) in combinatie met ISO 13485 gecertificeerd kwaliteitssysteem heeft ons tot een gerespecteerde speler gemaakt op ons vakgebied.

De geavanceerde Icare® productlijn biedt betrouwbare, uiterst precieze, reproduceerbare nauwkeurigheid bij het meten van intraoculaire druk in alle omstandigheden, zowel in ervaren als onervaren handen. Een verscheidenheid aan Icare® tonometers is beschikbaar voor verschillende toepassingen:

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

Gemaakt in Finland.

ICARE FINLAND OY

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland