

**icare**  
**HOME**



PASIENT-  
**VEILEDNING**

NORSK

*Tilhører:*

---

# Icare HOME (Modell: TA022) PATIENT GUIDE TA022-035-NO-4.0

Denne enheten er i samsvar med:

Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr  
Bestemmelser i det kanadiske direktivet  
om medisinsk utstyr  
RoHS-direktivet 2011/65/EU

Copyright © 2019 Icare Finland Oy  
Produsert i Finland



Icare Finland Oy Äyritie  
22, 01510 Vantaa  
Finland



0598



## INNHOOLD

Sikkerhetsinstruksjoner .....	3
Ordlister .....	7
Innledning .....	7
Hvordan virker tonometeret .....	7
Kontraindikasjoner .....	8
Risiko .....	9
Fordeler .....	9
Oversikt over tonometeret .....	10
Klargjøre tonometeret for bruk .....	12
Posisjonering av tonometeret .....	14
Fullføre målingen .....	16
Feilsøking .....	18
Bytte ut batteriene .....	20
Bytte ut probebasen .....	20
Rengjøring av tonometeret .....	22
Overføre måledata .....	22
Kliniske ytelsesdata .....	24
Levetid .....	25
Tekniske data .....	25
Symboler .....	26
Elektromagnetisk erklæring .....	28
Kundestøtte .....	31

## SIKKERHETSINSTRUKSJONER

### **ADVARSEL!**

Du skal ikke bruke enheten i områder med høyt støynivå, der det kan være vanskelig å høre lyden til feilkodene.

### **ADVARSEL!**

Ikke skyv tonometeret inn mot øyet (bruk aldri en probe uten plasttupp).

### **ADVARSEL!**

Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr. Probaseen, batterilokket og probene er små nok til å kunne svelges av et barn eller kjæledyr.

### **ADVARSEL!**

Probene er kun til engangsbruk og er sterilt pakket.

### **ADVARSEL!**

For å hindre smitteoverføring må du unngå å ta direkte på proben, og du skal heller ikke bruke proben dersom den har berørt en ikke-steril overflate som et bord eller gulvet.

### **ADVARSEL!**

Du skal ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å få instruksjoner fra helsepersonell.

### **ADVARSEL!**

Av hensyn til cybersikkerheten må du ikke koble noe til USB-porten utenom når du laster opp pasientmåledata. Alle andre tradisjonelle cybersikkerhetskontroller (antivirusprogrammer, programmer for skadelig programvare, separat nettverk for apparatet osv.) er ikke aktuelle, siden enheten er frittstående, ikke er tilkoblet et nettverk og er uten programvare for operativsystem.

### **ADVARSEL!**

Ikke bytt batteriene eller probebasen når USB-kabelen er koblet til.

### **ADVARSEL!**

Ikke koble til USB-kabelen under målingen. Tonometeret lar deg ikke ta målinger mens USB-kabelen er tilkoblet.

### **ADVARSEL!**

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

### **ADVARSEL!**

Bruk kun originale og sertifiserte prober fra produsenten. Probene er kun til engangsbruk (ett par målesekvenser). Bruk bare prober som tas fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan føre til feil måleverdier, at proben ødelegges, samt overføring av bakterier eller virus og øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk av proben fritar Icare Finland Oy for all ansvar og alle forpliktelser knyttet til sikkerheten og effektiviteten av tonometeret.

**⚠ ADVARSEL!**

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til uriktig drift.

**⚠ ADVARSEL!**

Icare-tonometeret skal aldri senkes ned i væske. Du må ikke sprute, helle eller søle væske på Icare-tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra overflaten på tonometeret.

**⚠ ADVARSEL!**

Icare HOME-tonometeret skal bare brukes under oppfølging av helsepersonell.

**⚠ ADVARSEL!**

Tonometeret skal kun åpnes av godkjent servicepersonell. Den eneste formen for service som bruker selv kan utføre er bytte av batteri og probebase. Icare tonometer krever ingen rutinemessig service eller kalibrering utover at batterier byttes hver 12 måned og at probebasen byttes hver 6 måned. måned og at probebasen byttes ut. Hvis det er grunn til å tro at det er nødvendig med service, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale Icare-representant.

**⚠ ADVARSEL!**

Dersom batteriet skulle kortslutte, kan batteriene og enhetens håndtak bli varme og utgjøre en risiko for brannskade. I så fall kan håndtaket bli opptil 60 °C og batteriene opptil 90 °C, og apparatet skal ikke brukes.

**⚠ ADVARSEL!**

Når du leser måledataene i en klinikk eller på et sykehus, må du sørge for at tonometeret og PC-en/mobilenheten er plassert minst 1,5 meter fra pasienten.

**⚠ ADVARSEL!**

Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i delen Tekniske data i denne håndboken.

**⚠ ADVARSEL!**

Ikke koble noe annet til USB-porten enn USB-kabelen som følger med tonometeret.

**⚠ ADVARSEL!**

Hvis du trenger hjelp med å konfigurere, bruke eller vedlikeholde tonometeret eller rapportere uventede operasjoner eller hendelser, kan du kontakte produsenten eller produsentens representant.

 **ADVARSEL!**

Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr fordi det kan resultere i uriktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyret kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.

 **ADVARSEL!**

Kilder til kraftfrekvens magnetfelt må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra deler på Icare HOME (TA022), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan ytelsen bli svekket.

 **ADVARSEL!**

Proben skal skiftes ut hvis den kommer i kontakt med eller mistenkes å ha vært i kontakt med øyevipper eller øyelokk, for eksempel ved blinking.

 **FORSIKTIG!**

- Når du har åpnet pakken, må du kontrollere om utstyret har eksterne skader eller feil, spesielt om det er skader på dekslet. Hvis du har mistanke om at det er noe galt med tonometeret, kontakter du forhandleren.
- Bruk tonometeret bare til å måle intraokulært trykk. All annen bruk er feilaktig, og produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skade som oppstår ved feilaktig bruk eller for konsekvensene av dette.
- Du skal aldri åpne huset til tonometeret bortsett fra når batteriene skal byttes.
- La aldri tonometeret bli vått.
- Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, blant dem brennbare bedøvelsesmidler.
- Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. Helsepersonell bør bruke en fille fuktet med en 70–100 % isopropylalkoholløsning. Pasientene bør bruke en klut eller papirtørk fuktet med vann.
- Tonometeret samsvarer med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) (IEC 60601-1-2), men det kan forekomme interferens i tonometeret hvis det brukes i nærheten av (<1 m) en enhet som sender ut elektromagnetisk stråling med høy intensitet, for eksempel en mobiltelefon. Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret ligger godt under nivåene som er tillatt ifølge relevante standarder, kan det forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.

## **i** FORHOLDSREGLER!

- Dersom du ikke skal bruke tonometeret i en lengre periode, må du fjerne batteriene, siden disse kan lekke.
- Kassér engangsprober på riktig måte (for eksempel i en beholder for metallavfall).
- Batterier, emballasje og probebaser må avfallshåndteres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.
- Sørg for at du bruker batterier med innebygd PTC-beskyttelse, for eksempel Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Dekk ikke til øyegjenkjennelse-senderne eller sensoren, for eksempel med fingrene, samtidig som du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som for eksempel puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker en feil.
- Tonometeret slås av automatisk etter 3 minutter hvis du ikke bruker det.
- Oppdater klokken i tonometeret til lokal tid. Det gjøres automatisk ved å utføre trinnene under delen Overføre måledata.
- Kontrollér at silikonlokket dekker USB-porten under målingen.
- Målemetoden til Icare HOME-tonometeret er basert på magnetisk induksjon, noe som betyr andre eksterne magnetiske felter i nærheten av proben kan forhindre målingen. Hvis det skjer, vil tonometeret gjentatte ganger be om at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke finnes slik interferens.

Sikkerhetshendelser: For å rapportere en alvorlig hendelse med Icare HOME-tonometeret eller programvaren som brukes med det, kan du ta kontakt med Icares tekniske serviceavdeling på [www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com)

## ORDLISTE

Goldmann Applanation Tonometry = standard øyetest som kan måle øyetrykket (IOP)

Tonometer = et instrument for måling av IOP

mmHg = måleenheter for trykket i øyet

Probe = tonometerets engangsprodukt som lett berører øyet

Lys på probebasen = lysringen som hjelper deg å plassere proben

Holdbarhet = tiden som proben forblir steril i den intakte pakningen

Hornhinne = øyets ytterste, kuppelformede klare lag

Panne-/kinnstøtte = tonometerets justerbare støtter

Forventet levetid = forventet levetid før utskiftning

Elektromagnetisk immunitet = tonometerets evne til å tåle forstyrrelser fra annet elektrisk utstyr

## INNLEDNING

Denne veiledningen forklarer hvordan du bruker Icare HOME-tonometeret.

Icare HOME-tonometeret er et instrument for måling av intraokulært trykk (IOP) i øyet hos mennesker. Det er beregnet for bruk av pasienter eller deres omsorgspersoner under oppfølging av helsepersonell.

## HVORDAN VIRKER TONOMETERET

Tonometeret måler trykket i øyet ditt ved hjelp av en engangsprobe som forsiktig kommer i kontakt med øyet ditt under målingen. Den anbefalte frekvensen for målinger er 3–4 ganger per dag.

En komplett måling er en serie på seks svært raske målinger. Det kan ta fra flere sekunder til et minutt å ta målingen. Proben beveger seg frem til hornhinnen og tilbake for hver av de seks raske målinger. Etter serien av seks målinger beregner tonometeret endelig øyetrykk og lagrer det i tonometerets minne.

Proben kan kastes i søppelet. Du kan bruke samme probe til begge øynene hvis helsepersonellet ba deg om å måle begge øynene. Når du har foretatt målingene for begge øynene, kan du kaste proben som restavfall.

Tonometeret har infrarøde gjenkjennelsessensorer som identifiserer om du måler høyre eller venstre øye. Det er viktig å ikke dekke disse sensorene med fingrene, hånden, håret eller lignende, fordi dette vil forårsake en feil. Det er også viktig å holde gjenstander som for eksempel puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker en feil.

Det er viktig at du leser alle instruksjoner før du bruker tonometeret.

## KONTRAINDIKASJONER

**Du skal ikke bruke HOME-tonometeret hvis du:**

- Har en aktiv okulær infeksjon (for eksempel konjunktivitt)
- Har nylig hatt øyetrauma
- Har invalidiserende leddgikt eller vansker med å håndtere Icare-tonometeret
- Har store vansker med å åpne øynene, inkludert unormale sammentreknings eller rykninger i øyelokket
- Har ufrivillige, raske og repeterende øyebevegelser

## RISIKO

### **Du er kanskje ikke kvalifisert for bruk av HOME-tonometeret hvis du:**

- Har redusert, ukorrigert nærsyn
- Har bare ett fungerende øye
- Har redusert eller usentrert visuell fiksering
- Har dårlig hørsel uten høreapparat og/eller kommuniserer ved hjelp av tegnspråk
- Bruker kontaktlinser
- Har tørre øyne
- Har keratokonus (en hornhinnelidelse)
- Har et medfødt (fra fødselen av) lite øye
- Har et forstørret øye på grunn av grønn stær i barndommen
- Har fått en katarakt fjernet i løpet av de siste 2 månedene

### **Sikkerheten og effektiviteten til Icare HOME-tonometeret har ikke blitt evaluert for pasienter med:**

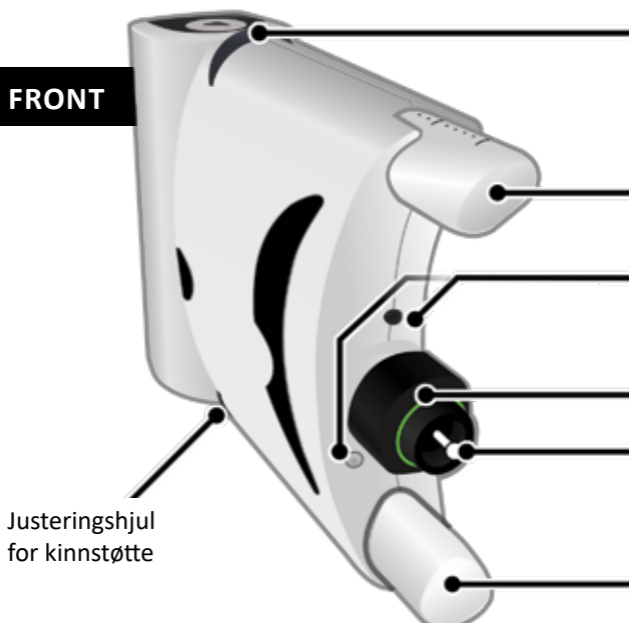
- Høy hornhinne astigmatisme
- Tidligere invasiv grønn stær-kirurgi eller hornhinnekirurgi, herunder laseroperasjon av hornhinne (for eksempel LASIK)
- Arr på hornhinnen
- Svært tykke eller svært tynne hornhinner
- Pasienter som det allerede er problemer med å skaffe kliniske IOP-målinger for (for eksempel på grunn av sammenklemming av øyelokkene eller skjelving)

## FORDELER

Du kan foreta målinger av øyetrykket til forskjellige tider av døgnet med Icare HOME-tonometeret. Målinger som du tar utenom legebesøkene, kan hjelpe legen med å forstå øyetrykket ditt bedre, spesielt hvis du allerede har en grønn stær-diagnose.

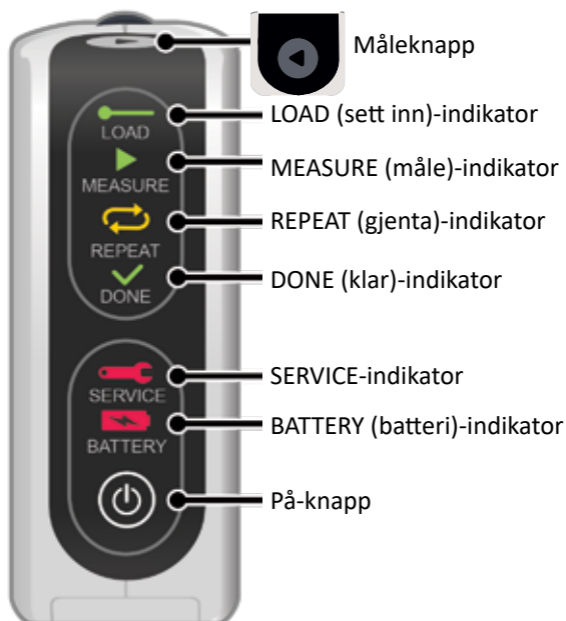
## OVERSIKT OVER TONOMETERET

**FRONT**



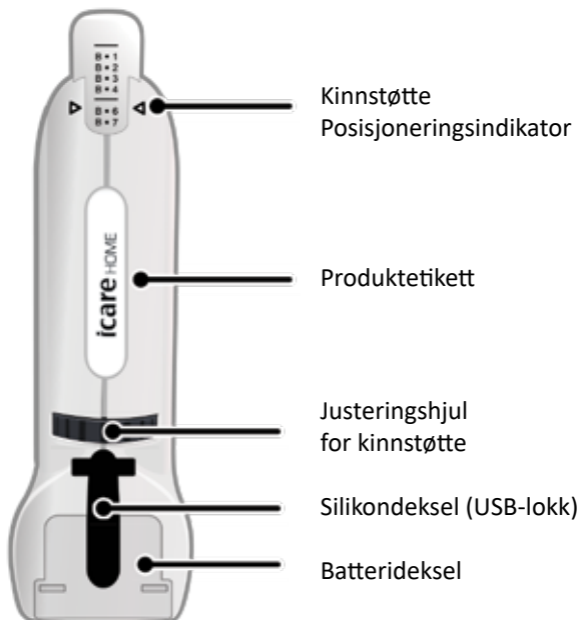
Justeringshjul  
for kinnstøtte

**BAK**




- Justeringshjul for pannestøtte
- Pannestøtte
- Sensorer for øyegjenkjennelse  
(Registrerer hvilket øye som måles)
- Probebase (med indikatorlys)
- Probe
- Kinnstøtte

## UNDERSIDE



## KLARGJØRE TONOMETERET FOR BRUK


**1** Pass på at innstillingen av panne- og kinnstøtten er den samme som helsepersonellet skrev på merkelappen for innstilling av panne- og kinnstøtte. Merkelappen med innstillinger av kinn og pannestøtte finner du i etuiet. Dersom det er nødvendig, bruker du justeringshjulene til å endre støttene til korrekt stilling.

**2** Trykk på og hold inne av/på-knappen  i 3 sekunder. Alle indikatorlampene på bakpanelet blinker én gang, og du hører et kort pip. LOAD (sett i)-indikatoren fortsetter å blinke for å vise at tonometeret er klart for å sette inn proben.

**3** Finn en ny probe, og åpne forpakningen.

### ADVARSEL

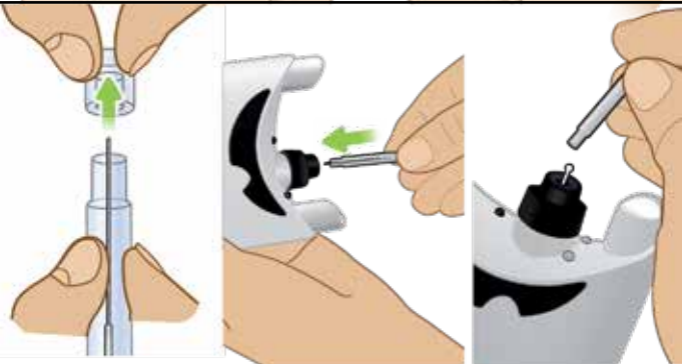
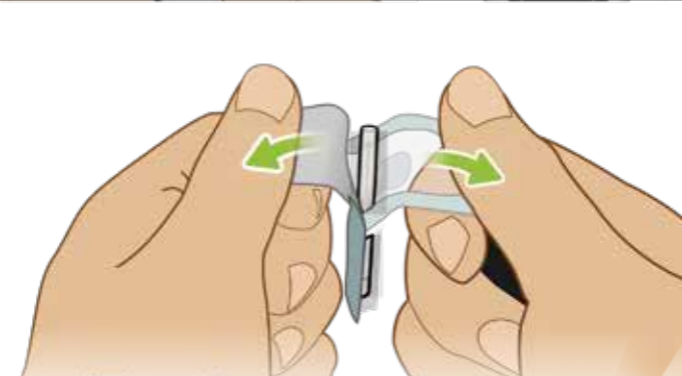
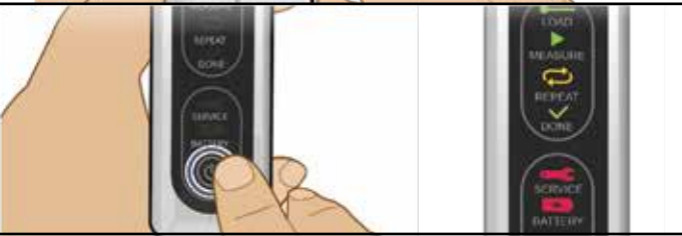
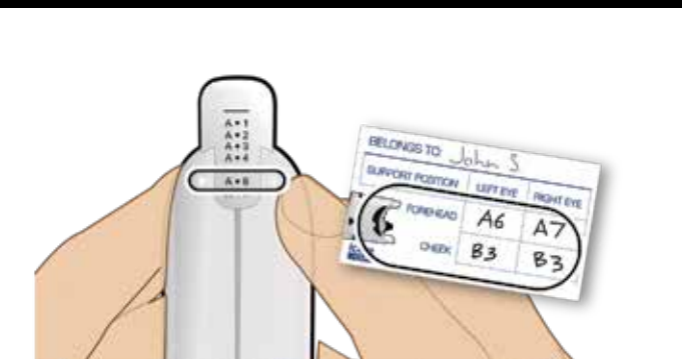
- Bruk kun originale og sertifiserte prober fra produsenten.
- Ikke ta direkte på proben.
- Levetiden for proben er 3 år.
- Bruk en ny, ubrukt probe når målinger for begge øynene er utført
- Du må vaske hendene grundig med såpe og vann og tørke dem med et rent håndkle før du håndterer proben.

**4** Hold probebeholderen oppreist, med lokket på toppen. Ta av lokket, vipp beholderen slik at proben slippes inn i probebasen, og trykk deretter på Measure (måle)- knappen .

LOAD-lampen blinker til proben er satt inn. MEASURE (måle)-lampen begynner å blinke når tonometeret er klart til måling. Ta vare på probebeholderen, slik at du kan legge proben i den når den skal kastes.

### ADVARSEL

- Ikke ta direkte på proben.
- Ikke la tonometeret peke nedover.
- Ikke bruk proben dersom den berører en ikke-steril overflate som et bord eller gulvet.



## POSISJONERING AV TONOMETERET

- 5** Hold tonometeret foran øyet med panne- og kinnstøtten mot ansiktet ditt. Kontrollér at probebaselampen er synlig.

 **ADVARSEL**

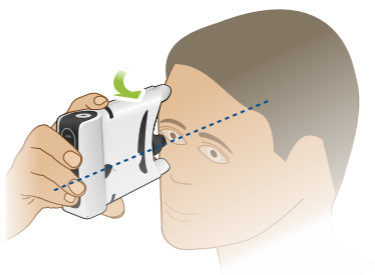
Kontrollér at proben eller deler av tonometeret ikke kommer i kontakt med øynene dine.

- 6** Sørg for at probebaseindikatoren lyser grønt. Dersom probebaseindikatoren lyser rødt, må du se rett frem (dvs. at hodet har 90° vinkel) og justere tonometeret til probebaseindikatoren lyser grønt.

 **FORHOLDSREGEL**

Ikke dekk øyegjenkjenningssensorene, fordi dette vil føre til feil.

- 7** Sørg for at du ser lysringen på probebasen symmetrisk for å sikre at proben kommer i kontakt med midten av hornhinnen under målingen.



90°

< 90°

Grønt indikatorlys

Rødt indikatorlys



Riktig  
posisjon

Litt tiltet  
horisontalt

Litt tiltet  
vertikalt

## FULLFØRE MÅLINGEN

### 8 Trykk på Measure (måle)-knappen for å måle trykket (proben berører øyet under målingen).

Trykk og hold Measure (måle)-knappen inne til du hører et pip for å ta 6 målinger på rad, eller trykk raskt på knappen 6 ganger for å ta én måling om gangen.

#### FORHOLDSREGEL

Hvis det oppstår en feil (to, tre eller fem pip og probebaselampen blinker rødt), kan du følge instruksjonene i kapittelet Feilsøking.

### 9 Når målingen er vellykket, hører du et langt pip, probebaselampen slås av, og Done (klar)-lampen tennes.

Hvis legen ga deg instruksjoner om å måle begge øynene, gjentar du trinn 1–9 for det andre øyet. Hver probe skal brukes bare én gang. Bruk en ny, ubrukt probe når du utfører målinger neste gang.

#### ADVARSEL

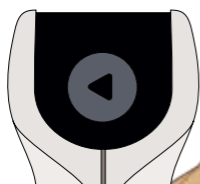
Du må erstatte proben hvis den kommer i kontakt med øyevippene eller øyelokket, eller du mistenker at den gjorde det.

### 10 Etter at du har fullført alle målingene, slår du av tonometeret ved å trykke og holde inne av/på-knappen i 3 sekunder til du hører 3 pip.

Du kan fjerne proben etter å ha målt øyetrykket. Slå av tonometeret, og la proben gli ut. Putt proben tilbake i beholderen, og kast den i restavfallet.

#### FORHOLDSREGEL

Tonometeret slår seg av automatisk etter 3 minutter hvis det ikke er i bruk.



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



## FEILSØKING



### FEILMELDING

**Indikatorlampen på probebasen lyser rødt.**

Årsak: Tonometeret holdes ikke rett.



**Probebaselampen blinker rødt og du hører:**

2 pip – Tonometeret holdes ikke rett eller proben treffer øyelokket eller øyenvippen.

3 langsomme pip – Tonometeret er for langt fra øyet.

5 raske pip – Tonometeret holdes for nær øyet eller proben treffer øyelokket eller øyenvippen.



**Probebaselampen blinker rødt, og REPEAT (gjenta)-lampen på bakpanelet blinker, og du kan høre 2 pip.**

Årsak: Øyegjenkjennelsen fungerte ikke, eller det var for mye variasjon mellom målingene.



**Probebaselampen blinker rødt, og SERVICE-lampen blinker, og du hører 2 pip.**

Årsak: Proben eller probebasen er skitten eller skadet.





**BATTERY-indikatoren blinker.**

Årsak: Lavt batterinivå.

## LØSNING

1. Pass på at du ser rett frem (dvs. haken i 90° vinkel).
2. Juster den vertikale posisjonen på tonometeret til probebaselampen lyser grønt.

- 
1. Trykk på Measure  (måle)-knappen for å fjerne feilmeldingen.
  2. Justér panne-/kinnstøtten ved behov for å få riktig avstand.
  3. Plassér proben vinkelrett mot midten av hornhinnen.
  4. Gjenta målingen.

- 
1. Trykk på Measure  (måle)-knappen for å fjerne feilmeldingen.
  2. Sørg for å fullføre en avlesning i ett øye før du bytter til det andre øyet.
  3. Sørg for at øyegjenkjennelsessensorene og den siden av øyet som vender mot tinningen, ikke er dekket til. Hvis de dekkes til, vil øyegjenkjenningen mislykkes og medføre feil.
  4. Gjenta målingen.

- 
1. Bytt proben og/eller probebasen.
  2. Kontakt leverandøren av tonometeret eller et sertifisert servicesenter.

---

Bytte batteriene.

Se instruksjoner på side 20–21.

## BYTTE UT BATTERIENE

**1**

Fjern silikonlokket fra batteridekselet, og skyv dekselet til det er åpent.

**2**

Fjern de brukte batteriene, og sett i 2 nye CR123A litiumbatterier.

Sørg for at +-siden på batteriene er vendt mot batteridekselet.



### FORHOLDSREGLER

Ikke bruk oppladbare batterier.

**3**

Skyv batteridekselet tilbake over batteriåpningen, og sett silikonlokket tilbake i USB-porten.

## BYTTE UT PROBEBASEN

**1**

Slå av strømmen til tonometeret. Skru av mansjetten rundt probebasen for hånd, og legg den på et trygt sted. Trekk ut probebasen av tonometeret med tommelen og fingrene. Sett inn en ny probebase i tonometeret. Skru på mansjetten til den låser på plass probebasen.



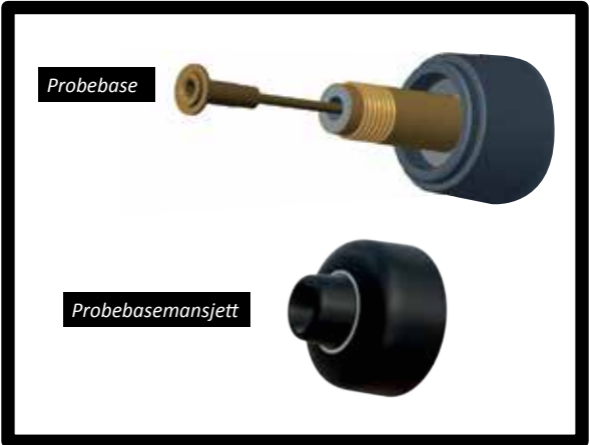
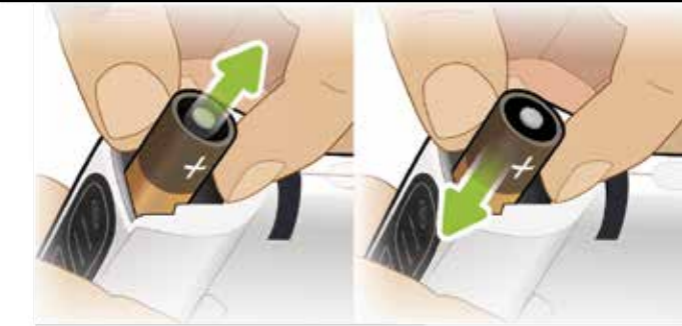
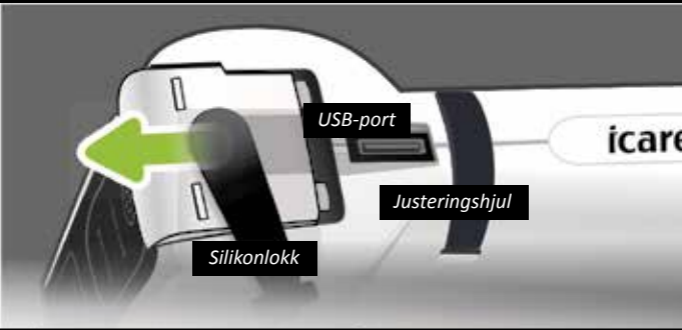
### FORHOLDSREGLER

Bytt ut probebasen hver sjetten måned.



### FORHOLDSREGLER

Ikke skru fast mansjetten for hardt, for da kan den ødelegges.



## RENGJØRING AV TONOMETERET

- 1 Fukt en klut eller tørkepapir lett med vann.**  
Pass på å fjerne overflødig vann fra kluten eller papiret.
- 2 Rengjør tonometeret med den fuktige kluten eller papiret.**

### ADVARSEL

Ikke dypp tonometeret i vann eller annen væske.

## OVERFØRE MÅLEDATA

- 1 Start Icare-programvaren på mobilenheten eller PC-en. Koble tonometeret til mobilenheten eller PC-en med USB-kabelen. LOAD (sett i)- og MEASURE (måle)-indikatorerne begynner å blinke. Dersom ingen indikatorer blinker eller SERVICE- og BATTERY-indikatorerne blinker, må du koble til USB-kabelen på nytt. Den interne klokken i tonometeret oppdaterer seg automatisk til tiden i den mobile enheten eller PC-en ved hjelp av Icare-programmet i dette trinnet.**



## KLINISKE YTELSESDATA

**Det ble utført et studie med 383 pasienter som utførte egenmålinger med Icare HOME-tonometeret. Du finner et sammendrag av studiet nedenfor:**

- Ingen komplikasjoner (inkludert hornhinneabrasjoner) ble registrert.
- Bredden på øyetrykkene som ble målt, var  $\leq 16$  mmHg,  $>16$  til  $<23$  mmHg og  $\geq 23$  mmHg (mmHg er måleenheten for øyetrykk).
- Den gjennomsnittlige forskjellen på Icare HOME kontra gullstandard metoden (Goldmann-måleapparatet som brukes i øyeklinikker) var på ca. 0,5 mmHg (gjennomsnittlig trykkmåling i undersøkelsen var ca. 18 mmHg med et område på 5 til 50 mmHg).
- Sammenlignet med Goldmann-tonometeret falt mindre enn 5 % av målingene utenfor  $\pm 5$  mmHg ved hvert trykkområde, og mindre enn 1 % falt utenfor  $\pm 7,5$  mmHg ved hvert trykkområde.
- Icare HOMEs variasjoner (forskjell på gjentatte målinger) på samme øye var  $\sim 10$  % for lavt og medium trykkområde og  $\sim 7,5$  % for høyt trykksområde.
- Bare sertifiserte brukere kunne gå videre til egentesting. 10,7 % av pasientene klarte ikke å bestå opplæringen/sertifiseringen.
- I dette studiet var egentesting begrenset til én enkelt økt 10 minutter etter sertifiseringen.

## LEVETID

Apparatets forventede brukstid er 5 år. Du må følge instruksjonene i denne håndboken i den forventede levetiden. Holdbarheten til probene i sin intakte originalemballasje er 3 år. Kontrollér holdbarheten (utløpsdatoen) på probens etikett. Vi anbefaler at du årlig ser over enheten for å kontrollere om det har oppstått mekaniske eller funksjonelle skader og at sikkerhetsmerkingen fortsatt er lesbar. Levetiden til batteriene er cirka 5000 målinger.

## TEKNISKE DATA

Type: TA022

**Mål:** cirka 11 x 8 x 3 cm

**Vekt:** cirka 150 g

**Strømforsyning:** 2 x CR123 ikke-oppladbare batterier (sørg for at du bruker batterier med innebygd PTC-beskyttelse, Energizer, Varta, Panasonic eller Toshiba Lithium 3V CR123A)

**Måleområde:** 5–50 mmHg

**Nøyaktighet** (95 % toleranseintervall i forhold til manometri):  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) og  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)

**Repeterbarhet** (variasjonskoeffisient):  $< 8$  %

Serienummeret står på innsiden av dekselet til batterirommet. Partinummer på probene står på siden på probeesken og blisterforpakningen. Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten. Alle tonometerdelene er kontaktdeler, og tonometeret har beskyttelse mot elektrisk støt type BF.

**Bruksforhold:**

Temperatur: +10 °C til +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 90 %

Atmosfæretrykk: 800hPa – 1060hPa

**Oppbevaringsforhold:**

Temperatur: -10 °C til +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 700hPa – 1060hPa

Det anbefales å kjøle ned tonometeret i en time fra maksimal lagringstemperatur eller å varme tonometeret i en time fra minimum lagringstemperatur før bruk.

**Transportforhold:**

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 500hPa – 1060hPa

**Miljørestriksjoner for profesjonell bruk inkluderer:**

- Ambulansekjøretøy eller lignende der vibrasjoner eller støynivå er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignaler.

**Miljørestriksjoner for ikke-profesjonell (pasient-) bruk inkluderer:**

- Miljøer der lydnivået er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignalene.

**Driftsmodus:** kontinuerlig

## SYMBOLER



Forsiktig



Engangsartikkel



Du finner mer informasjon i bruksanvisningen



Må holdes tørt



Enhet av type BF



Serienummer

 Best før <date>

 Produsent

 Hvilemodus

## IP22


Beskyttet mot innføring av fingre og blir ikke skadet eller utrygg under en spesifisert test der det eksponeres for vertikalt eller nesten vertikalt dryppende vann.

## LED-produkt i klasse 1

Dette produktet oppfyller strømkravene for et LED-produkt i klasse 1 i henhold til IEC/EN 60825-1 (2001) under normale driftsforhold og forhold med enkeltfeiltilstand.




 Produksjonsdato

 LOT Lot-nummer

 Ikke kast dette produktet sammen med annet husholdningsavfall. Skal sendes til egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. EU WEEE (EU-direktiv for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)

**STERILE R** Sterilisert ved hjelp av stråling

 55°C  
 95%  
 1060hPa  
 Oppbevaringsforhold

 70°C  
 95%  
 1060hPa  
 Transportforhold

Temperaturgrenser

Luftfuktighetsgrenser

Grenser for atmosfæretrykk

## ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING



### ADVARSEL!

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller som levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til uriktig drift.



### ADVARSEL!

Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr fordi det kan resultere i uriktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyret kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.




### FORHOLDSREGLER!


Målemetoden til Icare HOME-tonometeret er basert på magnetisk induksjon, noe som betyr andre eksterne magnetiske felter i nærheten av proben kan forhindre målingen. Hvis det skjer, vil tonometeret gjentatte ganger be om at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke finnes slik interferens. Icare HOME (TA022)-tonometeret er en klasse B-enhet som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i de følgende tabellene. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke Icare HOME (TA022)-tonometeret. Det som er hovedformålet med Icare HOME (TA022)-tonometeret er å måle intraokulært trykk (IOP).

Veiledning og produsentdeklarasjon 60601-1-2: Utgave 4.0; 2014-02 – Elektromagnetisk stråling		
Icare HOME (TA022) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljøer, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Icare HOME (TA022) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Icare HOME (TA022) er batteridrevet og bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. På grunn av dette er RF-strålingen svak, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på annet utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	ClassB	Icare HOME (TA022) egner seg til bruk i alle bygg, herunder boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	Strømnivået til Icare HOME (TA022) er under standardkravet, batteriene er ikke oppladbare.
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	Icare HOME (TA022)-batterier er ikke oppladbare.

<b>Veiledning og produsentdeklarasjon 60601-1-2: Utgave 4.0; 2014-02 – Elektromagnetisk immunitet</b>			
Icare HOME (TA022) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljøer, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Icare HOME (TA022) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – Veiledning</b>
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer, må luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige transienter / støt IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Ikke aktuelt	Icare HOME (TA022)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern datamaskin. Batteriene i Icare HOME (TA022) kan ikke lades.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke aktuelt	Icare HOME (TA022)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern datamaskin. Batteriene i Icare HOME (TA022) kan ikke lades.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 syklus (1 fase) 0 % UT for 1 syklus 70 % UT for 25/30 sykluser (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 sykluser (50/60 Hz)	Ikke aktuelt	Icare HOME (TA022)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern datamaskin. Batteriene i Icare HOME (TA022) kan ikke lades.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.  ADVARSEL: Kilder til kraftfrekvens magnetfelt må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra deler på Icare HOME (TA022), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan ytelsen bli svekket. Se også notatet nedenfor.

**MERKNAD:** Målemetoden til Icare HOME-tonometeret er basert på magnetisk induksjon, noe som betyr andre eksterne magnetiske felter i nærheten av proben kan forhindre målingen. Hvis det skjer, vil tonometeret gjentatte ganger be om at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke finnes slik interferens.

Veiledning og produsentdeklarasjon 60601-1-2: Utgave 4.0; 2014-02			
Icare HOME (TA022) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljøer, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Icare HOME (TA022) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåret forstyrrelse induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz  6 V i ISM og amatør-radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V  6 V	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler på Icare HOME (TA022), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler på Icare HOME (TA022), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket.  Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Veiledning og produsentdeklarasjon 60601-1-2: Utgave 4.0; 2014-02 – Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljøer, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av Icare HOME (TA022) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	27 V/m  28 V/m  9 V/m  28 V/m  28 V/m  28 V/m  9 V/m	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler på enheten 1), inkludert kabler spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket.  Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 



# icare

VISIONARY IN VISION

Icare Finland er den opprinnelige utvikleren og den globale lederen innen håndholdt tonometri. Vår patenterte teknologi (over 20 patenter/patentsøknader) kombinert med et ISO 13485-sertifisert kvalitetssystem har gjort oss til en respektert aktør innen vårt fagfelt.

Den avanserte Icare®-produktserien gir pålitelig, nøyaktig og reproducerbar nøyaktighet ved måling av intraokulært trykk under alle omstendigheter, både av erfarne og uerfarne brukere. En rekke Icare®-tonometre er tilgjengelige for flere bruksområder:

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

*Produsert i Finland.*

**ICARE FINLAND OY**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland