

icare
HOME



PACJENT
PRZEWODNIK

POLSKI

Właściciel:

Icare HOME (model: TA022), PORADNIK DLA PACJENTA TA022-035-PL-4.0

Urządzenie jest zgodne z:

dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG
normami Canadian Medical Device Regulations
dyrektywą RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2019 Icare Finland Oy
Wyprodukowano w Finlandii



Icare Finland Oy Äyritie
22, 01510 Vantaa
Finlandia



0598



SPIS TREŚCI

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	3
Słowniczek.....	7
Wprowadzenie.....	7
Sposób działania tonometru.....	7
Przeciwwskazania.....	8
Ryzyko.....	9
Korzyści.....	9
Elementy tonometru.....	10
Przygotowanie tonometru do użytku.....	12
Ustawianie tonometru.....	14
Wykonywanie pomiaru.....	16
Rozwiązywanie problemów.....	18
Wymiana baterii.....	20
Wymiana podstawy sondy.....	20
Czyszczenie tonometru.....	22
Przesyłanie danych pomiarowych.....	22
Czas użytkowania.....	25
Parametry techniczne.....	25
Oznaczenia.....	26
Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej.....	28
Pomoc.....	31

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIE!

Nie używać urządzenia w miejscach o wysokim poziomie hałasu, gdzie nie można usłyszeć sygnałów dźwiękowych oznaczających błędy.

OSTRZEŻENIE!

Nie wkładać tonometru do oka (nigdy nie używać sondy bez końcówki z tworzywa).

OSTRZEŻENIE!

Tonometr powinien znajdować się w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt, ponieważ podstawa sondy, klapka komory baterii i sondy są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dziecko lub zwierzę.

OSTRZEŻENIE!

Sondy są jednorazowego użytku i są pakowane sterylnie.

OSTRZEŻENIE!

Aby zapobiec skażeniu, należy unikać dotykania sondy i nie używać sond, które dotknęły niesterylnych powierzchni, np. stołu lub podłogi.

OSTRZEŻENIE!

Nie wprowadzać zmian w planie leczenia ani nie przerywać leczenia bez zalecenia pracownika opieki zdrowotnej.

OSTRZEŻENIE!

Dla zachowania cyberbezpieczeństwa nie podłączać do gniazda USB żadnych urządzeń, z wyjątkiem momentu przesyłania danych pomiarowych pacjenta. Wszystkie inne środki zapewnienia cyberbezpieczeństwa (oprogramowanie antywirusowe, chroniące przed szkodliwym oprogramowaniem, osobna sieć dla urządzenia, itd.) nie mają zastosowania w przypadku urządzenia autonomicznego, niepodłączonego do sieci i niezawierającego systemu operacyjnego.

OSTRZEŻENIE!

Nie należy wymieniać baterii ani podstawy sondy przy podłączonym kablu USB.

OSTRZEŻENIE!

Nie należy podłączać kabla USB podczas pomiaru: jeśli do tonometru podłączony jest kabel USB, wykonanie pomiaru jest niemożliwe.

OSTRZEŻENIE!

Zabrania się modyfikowania urządzenia.

OSTRZEŻENIE!

Należy używać wyłącznie oryginalnych i certyfikowanych sond dostarczonych przez producenta. Sondy są przeznaczone do jednorazowego użytku (po jednej sekwencji pomiarowej dla obojga oczu). Należy używać wyłącznie sond wyjętych z nienaruszonego oryginalnego opakowania. Producent nie gwarantuje sterylności sondy, jeśli opakowanie zostało naruszone. Ponowna sterylizacja

lub ponowne użycie sondy mogą spowodować uzyskanie nieprawidłowych wartości pomiarowych, uszkodzenie sondy, bakteryjne lub wirusowe skażenie krzyżowe, a także zakażenie oka. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy zwalniają producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

! OSTRZEŻENIE!

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną, a w konsekwencji nieprawidłowym działaniem.

! OSTRZEŻENIE!

Nie należy nigdy zanurzać tonometru Icare w cieczy. Nie należy niczego rozpylać w okolicy urządzenia, wlewać ani rozlewać cieczy na powierzchnię tonometru, jego akcesoriów, złączy, przełączników i otworów w korpusie. Wszelkie ciecze rozlane na powierzchni tonometru powinny zostać natychmiast usunięte.

! OSTRZEŻENIE!

Tonometr Icare HOME przeznaczony jest wyłącznie do użytku pod nadzorem pracownika opieki zdrowotnej.

! OSTRZEŻENIE!

Tonometr powinien być otwierany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. Urządzenie nie zawiera części mogących podlegać naprawie przez użytkownika, z wyjątkiem baterii i podstawy sondy. Tonometr icare nie wymaga żadnych rutynowych czynności serwisowych i kalibracyjnych za wyjątkiem wymiany baterii przynajmniej raz na 12 miesięcy oraz wymiany podstawy sondy raz na 6 miesięcy. Jeśli użytkownik podejrzewa, że urządzenie wymaga naprawy, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Icare.

! OSTRZEŻENIE!

W przypadku zwarcia baterii istnieje ryzyko nagrzewania się baterii oraz uchwytu urządzenia, a tym samym ryzyko poparzeń. W takiej sytuacji uchwyt urządzenia może nagrzać się do 60°C, a baterie – do 90°C. Wówczas urządzenie nie powinno być używane.

! OSTRZEŻENIE!

Podczas odczytu danych pomiarowych w klinice lub środowisku szpitalnym upewnić się, że tonometr i komputer/urządzenie mobilne znajdują się w odległości min. 1,5 m od pacjenta.

! OSTRZEŻENIE!

Nie używać tonometru w warunkach środowiska zdefiniowanych w części „Parametry techniczne” niniejszej instrukcji.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Nie podłączać niczego do gniazda USB, z wyjątkiem kabla USB dostarczanego z tonometrem.

⚠ OSTRZEŻENIE!

W razie potrzeby w celu uzyskania pomocy w zakresie konfigurowania, używania lub utrzymywania tonometru bądź celem zgłoszenia nieoczekiwanego działania lub zdarzenia należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Należy unikać stosowania tego urządzenia, kiedy jest ustawione obok innego, a także ustawiania go na lub pod innym, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli niezbędne jest takie zastosowanie, należy obserwować te urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinny być stosowane nie bliżej niż 15 cm (6 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), włączając kable określone przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania.

⚠ OSTRZEŻENIE!

Jeśli sonda zetknęła się lub istnieje podejrzenie jej zetknięcia się z rzęsami lub powiekami, np. podczas mrugnięcia, należy wymienić sondę.

i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI!

- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy nie ma śladów uszkodzeń zewnętrznych lub wad. Dotyczy to szczególnie obudowy. W razie podejrzenia uszkodzenia tonometru należy skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia.
- Tonometr jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Każde inne zastosowanie jest nieprawidłowe i producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w wyniku takiego zastosowania ani za wynikające z niego konsekwencje.
- Nie należy otwierać obudowy tonometru; dopuszczalne jest jedynie otwarcie komory baterii.
- Nie należy dopuszczać do zmoczenia tonometru.
- Nie należy używać tonometru w pobliżu materiałów łatwopalnych, w tym również łatwopalnych środków znieczulających.
- Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik na czoło lub policzki. Pracownicy służby zdrowia powinni użyć chusteczki zwilżonej roztworem alkoholu izopropylowego 70 – 100%. Pacjenci powinni używać ściereczki lub papierowego ręcznika zwilżonych wodą.

- Tonometr spełnia wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2), ale w przypadku użycia go w pobliżu (<1 m) urządzenia emitującego fale elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. telefonu komórkowego) mogą wystąpić zakłócenia. Chociaż emisje elektromagnetyczne samego tonometru zdecydowanie nie przekraczają poziomów, jakie dopuszczają właściwe normy, mogą one być przyczyną zakłóceń pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu, takich jak na przykład wrażliwe czujniki.

i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI!

- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii ze względu na ryzyko ich wycieku.
- Zużyte sondy jednorazowe należy utylizować w odpowiedni sposób (np. umieszczać w koszu na odpady mieszane).
- Baterie, opakowania oraz podstawy sond muszą być poddawane utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy upewnić się, że używane baterie posiadają wbudowane zabezpieczenie PTC (jak np. baterie Energizer Lithium Photo 123 3 V CR123A).
- Podczas pomiaru nie wolno zasłaniać, np. palcem, nadajników ani czujnika rozpoznawania oka. Ręce, włosy itp. oraz przedmioty takie jak poduszki powinny znajdować się z dala od skroni, ponieważ mogą odbić promienie podczerwone, powodując wystąpienie błędu.
- Tonometr wyłącza się automatycznie po 3 minutach bezczynności.
- Należy dostosować godzinę w tonometrze do czasu lokalnego. W celu automatycznego przeprowadzenia tej procedury należy wykonać kroki opisane w części „Przesyłanie danych pomiarowych”.
- Sprawdzić, czy podczas pomiaru gniazdo USB jest zabezpieczone silikonową pokrywą.
- Metoda pomiarowa tonometru Icare HOME oparta jest na indukcji magnetycznej, dlatego wszelkie zewnętrzne pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu mogą uniemożliwić pomiar. Wówczas tonometr sygnalizować będzie konieczność powtórzenia pomiaru. Problem można rozwiązać, usuwając źródło zakłóceń z otoczenia urządzenia lub przeprowadzając pomiar w innym miejscu pozbawionym zakłóceń tego typu.

Incydenty związane z bezpieczeństwem: W celu zgłoszenia poważnego incydentu związanego z tonometrem Icare HOME lub używanym z nim oprogramowaniem należy skontaktować się z serwisem technicznym Icare pod adresem www.icaretonometer.com.

SŁOWNICZEK

Tonometria aplanacyjna Goldmanna = standardowa metoda pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP)

Tonometr = urządzenie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego mmHg = jednostka miary ciśnienia w oku

Sonda = jednorazowy element tonometru, lekko stykający się z okiem

Kontrolka podstawy sondy = pierścień świetlny pomagający w pozycjonowaniu sondy

Okres przydatności = czas, przez który sonda pozostaje sterylna w nienaruszonym opakowaniu

Rogówka = zewnętrzna, przezroczysta warstwa gałki ocznej

Wsporniki na czoło/policzek = regulowane wsporniki tonometru

Przewidywany czas eksploatacji = przewidywany czas eksploatacji przed wymianą

Odporność elektromagnetyczna = zdolność tonometru do wytrzymywania zakłóceń z innych urządzeń elektrycznych

WPROWADZENIE

Niniejszy poradnik zawiera informacje dotyczące korzystania z tonometru Icare HOME.

Tonometr Icare HOME jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) w oku ludzkim. Urządzenia mogą używać pacjenci lub ich opiekunowie pod nadzorem okulisty.

SPOSÓB DZIAŁANIA TONOMETRU

Tonometr mierzy ciśnienie w oku za pomocą jednorazowej sondy, która delikatnie styka się z okiem podczas pomiaru. Zalecana częstotliwość pomiarów wynosi 3 – 4 razy dziennie.

Kompletny pomiar to seria sześciu bardzo szybkich impulsów pomiarowych. Pomiar może trwać od kilku sekund do minuty. Podczas każdego z sześciu impulsów pomiarowych sonda przybliży się do rogówki i oddala się od niej. Po wykonaniu sześciu impulsów pomiarowych tonometr oblicza końcową wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego i zapisuje ją w pamięci urządzenia.

Sonda jest jednorazowa. Jeśli pracownik służby zdrowia zlecił pomiar ciśnienia w obu gałkach ocznych, można użyć tej samej sondy do obu gałek. Po wykonaniu pomiarów w obu oczach należy wyrzucić sondę do pojemnika na odpady mieszane.

Tonometr jest wyposażony w czujniki podczerwieni rozpoznające oko, pozwalające określić, czy pomiar jest przeprowadzany dla prawego czy lewego oka. Ważne jest, aby nie zasłaniać tych czujników palcami, dłońią, włosami itp., ponieważ zakrycie czujników powoduje błąd urządzenia. Ważne jest również, aby przedmioty, takie jak poduszki, znajdowały się z dala od skroni, ponieważ mogą odbić promienie podczerwone, powodując wystąpienie błędu.

Przed rozpoczęciem korzystania z tonometru dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać tonometru HOME w przypadku:

- Czynnego zakażenia oka (np. zapalenia spojówek)
- Niedawnego urazu oka
- Artretyzmu uniemożliwiającego poruszanie się lub trudności z utrzymaniem tonometru Icare
- Poważnych trudności z otwarciem oczu, w tym z powodu skurczy lub drgań powiek
- Mimowolnych, szybkich i powtarzalnych ruchów oczu

RYZYKO

Użytkownik może nie kwalifikować się do korzystania z tonometru HOME, jeśli:

- Ma słabe, nieskorygowane widzenie bliży
- Widzi tylko na jedno oko
- Ma słabą lub niecentralną fiksację wzrokową
- Ma słaby słuch bez aparatu słuchowego i/lub komunikuje się za pomocą języka migowego
- Używa soczewek kontaktowych
- Cierpi na suche oko
- Cierpi na stożek rogówki (chorobę rogówki)
- Ma wrodzoną (od urodzenia) małooczność
- Ma oko powiększone w wyniku jaskry dziecięcej
- W ciągu ostatnich 2 miesięcy przeszedł zabieg usunięcia zaćmy

Bezpieczeństwo i skuteczność tonometru Icare HOME nie są gwarantowane u pacjentów w następujących przypadkach:

- Silny astygmatyzm rogówkowy
- Przebyta operacja usunięcia jaskry lub operacja rogówki, w tym z użyciem lasera (np. metodą LASIK)
- Bliznowacenie rogówki
- Bardzo gruba lub bardzo cienka rogówka
- Trudności w uzyskaniu klinicznych pomiarów IOP (np. ze względu na zaciskanie lub drżenie powiek)

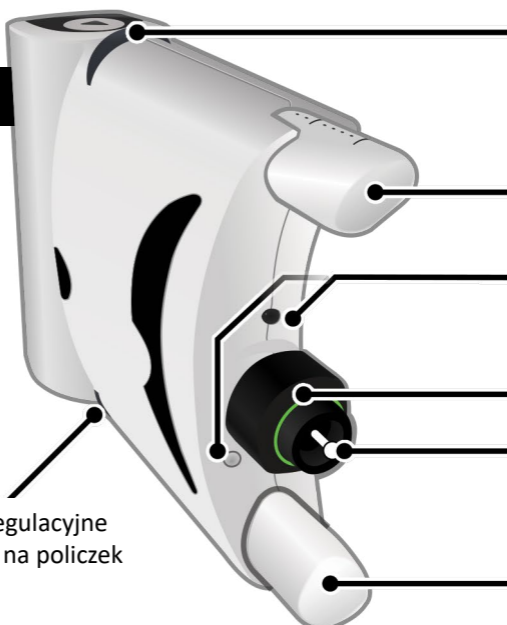
KORZYŚCI

Tonometr Icare HOME umożliwia przeprowadzanie pomiarów ciśnienia w oku w dowolnym momencie w ciągu dnia i w nocy. Pomiary wykonywane w domu mogą pomóc lekarzowi lepiej kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe pacjenta, zwłaszcza w przypadku zdiagnozowanej jaskry.

ELEMENTY TONOMETRU

PRZÓD

Pokrętko regulacyjne
wspornika na policzek



TYŁ



Przycisk pomiaru

Kontrolka LOAD (umieść)

Kontrolka MEASURE (pomiar)

Kontrolka REPEAT (powtórz)

Kontrolka DONE (gotowe)

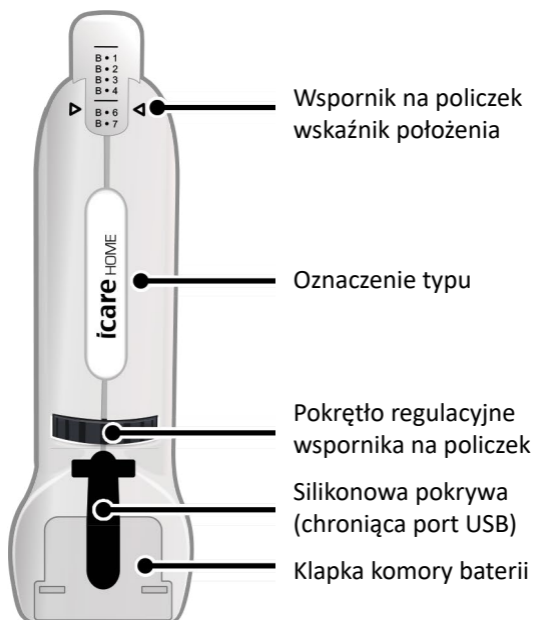
Kontrolka SERVICE (serwis)

Kontrolka BATTERY (bateria)

Przycisk zasilania

- Pokrętko regulacyjne wspornika na czoło
- Wspornik na czoło
- Czujniki rozpoznawania oka (rozpoznają, dla którego oka wykonywany jest pomiar)
- Podstawa sondy (z kontrolką)
- Sonda
- Wspornik na policzek


SPÓD



PRZYGOTOWANIE TONOMETRU DO UŻYTKU

- 1** Upewnij się, że pozycje wsporników na czoło i policzek odpowiadają tym zapisanym na wskaźniku przez okulistę.

Wskaźnik znajduje się w etui transportowym. W razie konieczności ustaw wsporniki w odpowiednim położeniu za pomocą pokręteł regulacyjnych.


- 2** Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania  przez 3 sekundy. Wszystkie kontrolki na panelu tylnym zaświecą się na chwilę i wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy.

Kontrolka LOAD (umieść) będzie migać, gdy tonometr będzie gotowy do umieszczenia sondy.

- 3** Pobierz nową sondę i odpakuj ją.

OSTRZEŻENIE

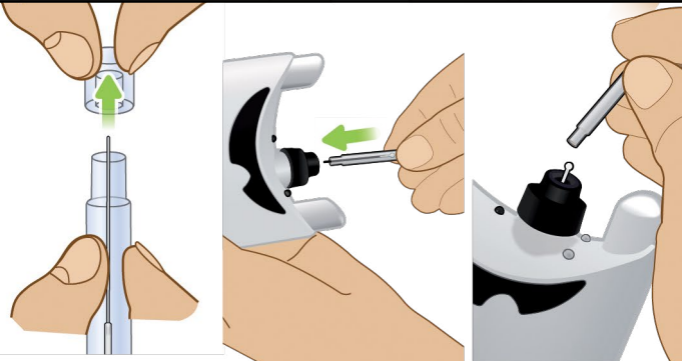
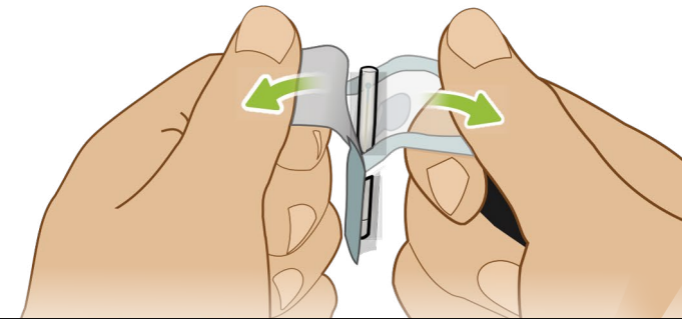
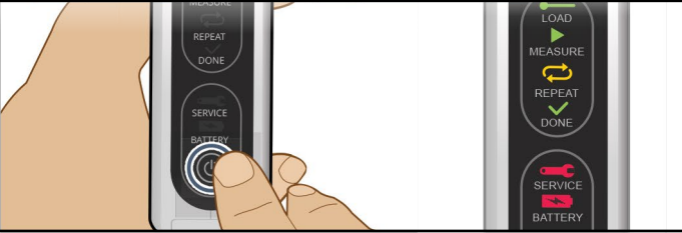
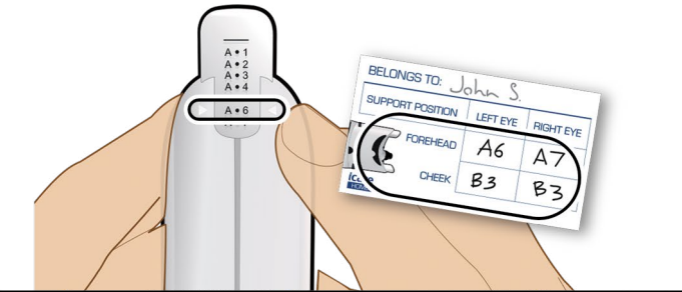
- Używać wyłącznie oryginalnych certyfikowanych sond dostarczonych przez producenta.
- Nie dotykać sondy.
- Okres przydatności sondy wynosi 3 lata.
- Po wykonaniu pomiarów dla obojga oczu wziąć nową, nieużywaną jeszcze sondę.
- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je czystym ręcznikiem przed przystąpieniem do używania sondy.

- 4** Trzymaj pojemnik sondy pionowo, z pokrywką pojemnika skierowaną do góry. Otwórz pojemnik, przechyl go, aby sonda wysunęła się na podstawę sondy, a następnie wciśnij przycisk pomiaru .

Kontrolka LOAD (umieść) będzie migać do momentu umieszczenia sondy. Kontrolka MEASURE (pomiar) zacznie migać, gdy tonometr będzie gotowy do pomiaru. Zachowaj pojemnik sondy, ponieważ służy on do jej utylizacji po użyciu.

OSTRZEŻENIE

- Nie dotykać sondy.
- Nie kierować tonometru w dół.
- Nie używać sond, które dotknęły niesterylnej powierzchni, np. stołu lub podłogi.



USTAWIANIE TONOMETRU

- 5** Ustaw tonometr przed okiem, opierając wsporniki o czoło i policzek. Upewnij się, że kontrolka podstawy sondy jest widoczna.

 **OSTRZEŻENIE**

Upewnić się, że ani sonda, ani jakakolwiek część tonometru nie styka się z oczami.

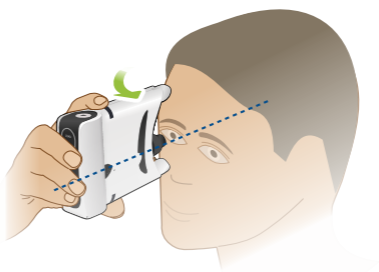
- 6** Upewnij się, że kontrolka podstawy sondy świeci na zielono.

Jeśli kontrolka podstawy sondy świeci na czerwono, upewnij się, że patrzysz na wprost (tzn. głowa jest trzymana tak, aby linia wzroku przebiegała prostopadle do pionu), a następnie przechylaj tonometr, aż kontrolka zacznie świecić na zielono.

 **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Nie zakrywaj czujników rozpoznawania oka, ponieważ może to spowodować błąd.

- 7** Upewnij się, że pierścień świetlny w podstawie sondy jest symetrycznie widoczny. Dzięki temu podczas pomiaru sonda będzie stykać się ze środkiem rogówki.



90°

< 90°

Zielona kontrolka

Czerwona kontrolka



Prawidłowa pozycja

Lekko pochylony w poziomie

Lekko pochylony w pionie

WYKONYWANIE POMIARU

8 **Naciśnij przycisk pomiaru , aby zmierzyć ciśnienie (podczas pomiaru sonda zetknie się z okiem).**

Naciśnij i przytrzymaj przycisk pomiaru, aż słyszalny będzie sygnał dźwiękowy oznaczający wykonanie 6 pomiarów pod rząd lub naciśnij przycisk krótko 6 razy, aby uzyskać sześć pojedynczych pomiarów.

i **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Jeśli wystąpi błąd (urządzenie wygeneruje dwa, trzy lub pięć sygnałów dźwiękowych, a kontrolka podstawy sondy zacznie migać na czerwono), należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „Rozwiązywanie problemów”.

9 **Po pomyślnym zakończeniu pomiaru wyemitowany zostanie długi sygnał dźwiękowy, kontrolka podstawy sondy zgaśnie, a kontrolka Done (gotowe) zaświeci się.**

Jeśli lekarz zlecił pomiary dla obojga oczu, powtórz kroki od 1 do 9 dla drugiego oka. Sondy przeznaczone są do jednokrotnego użytku. Przy kolejnym pomiarze zastosuj nową, nieużywaną sondę.

! **OSTRZEŻENIE**

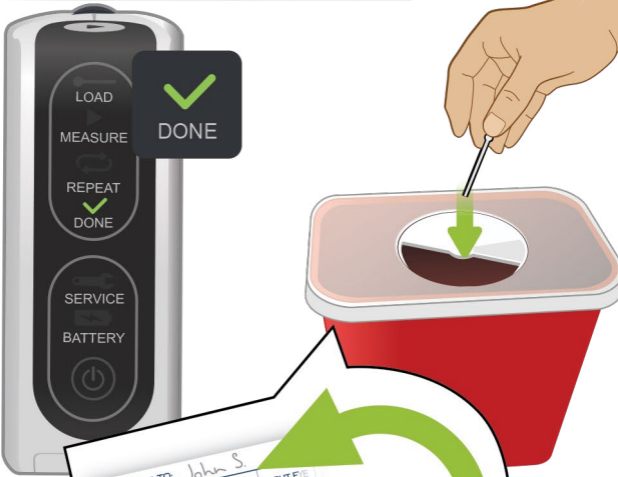
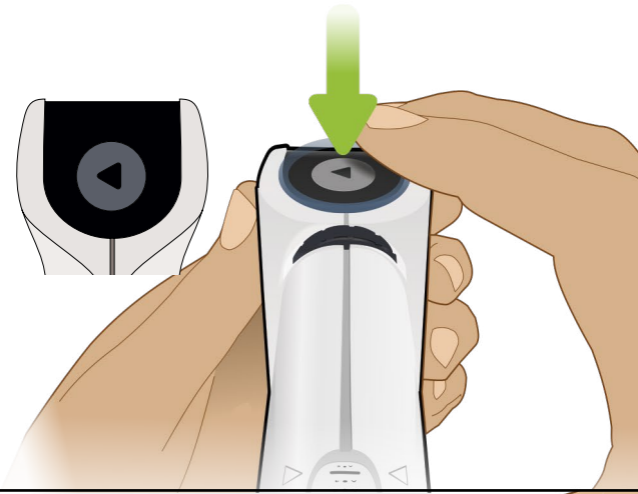
Wymienić sondę, jeśli zetknie się ona z rzęsami lub powiekami lub jeśli istnieje podejrzenie, że takie zetknięcie nastąpiło.

10 **Po zakończeniu wszystkich pomiarów wyłącz tonometr, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania przez 3 sekundy, aż usłyszysz 3 sygnały dźwiękowe.**

Można wyjąć sondę z tonometru po dokonaniu pomiaru ciśnienia w oku. Wyłącz tonometr i zaczekaj, aż sonda się wysunie. Umieść sondę z powrotem w pojemniku i wyrzuć ją do pojemnika na odpady mieszane.

i **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Tonometr wyłączy się automatycznie, jeśli nie będzie używany przez 3 minuty.



BELONGS TO: John S.

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

icare

Kroki
1-10



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



KOMUNIKAT BŁĘDU

Kontrolka podstawy sondy świeci na czerwono.

Przyczyna: Tonometr nie jest ustawiony prosto.



Kontrolka podstawy sondy miga na czerwono i emitowane są:

2 sygnały dźwiękowe – Tonometr jest nieprawidłowo umiejscowiony lub sonda dotknęła powieki lub rzęsy.

3 wolne sygnały dźwiękowe – tonometr jest zbyt daleko od oka.

5 szybkich sygnałów dźwiękowych – tonometr jest zbyt blisko oka lub sonda zetknęła się z powieką lub rzęsami.



Kontrolka podstawy sondy miga na czerwono, kontrolka REPEAT (powtórz) z tyłu tonometru miga i wyemitowane zostały 2 sygnały dźwiękowe.

Przyczyna: Rozpoznawanie oka nie powiodło się lub zbyt duże odchylenie między pomiarami.



Kontrolka podstawy sondy miga na czerwono, kontrolka SERVICE (serwis) miga i wyemitowane zostały 2 sygnały dźwiękowe.

Przyczyna: Sonda lub podstawa sondy są zabrudzone lub uszkodzone.





Kontrolka BATTERY (bateria) miga.

Przyczyna: Niski poziom naładowania baterii.

ROZWIĄZANIE

1. Upewnij się, że wzrok jest skierowany prosto przed siebie (tzn. linia wzroku przebiega prostopadle do pionu).
2. Zmieniaj kąt nachylenia tonometru, aż kontrolka podstawy sondy zacznie świecić na zielono.

-
1. Naciśnij przycisk pomiaru , aby usunąć błąd.
 2. W razie potrzeby wyreguluj wsporniki na czoło/policzki w celu ustawienia prawidłowej odległości.
 3. Ustaw sondę prostopadle do centralnej części rogówki.
 4. Powtórz pomiar.

-
1. Naciśnij przycisk pomiaru , aby usunąć błąd.
 2. Przed zmierzeniem ciśnienia w drugim oku zakończ pomiar dla pierwszego oka.
 3. Upewnij się, że czujniki rozpoznawania oka i skroń nie są zakryte, ponieważ ich zakrycie może spowodować niepowodzenie rozpoznawania oka i błąd.
 4. Powtórz pomiar.

-
1. Wymień sondę i/lub podstawę sondy.
 2. Skontaktuj się z dostawcą tonometru lub autoryzowanym centrum serwisowym.

Wymień baterie.

Instrukcje znajdują się na stronach 20 – 21.

WYMIANA BATERII

1

Zdejmij silikonową pokrywę z klapki komory baterii, a następnie przesunij klapkę, otwierając komorę baterii.

2

Wyjmij zużyte baterie i włóż 2 nowe baterie litowe CR123A.

Upewnij się, że biegun dodatni (+) baterii znajduje się u góry.

i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać akumulatorów do ponownego ładowania.

3

Wsuń klapkę komory baterii z powrotem na miejsce i załóż silikonową pokrywę na gniazdo USB.

WYMIANA PODSTAWY SONDY

1

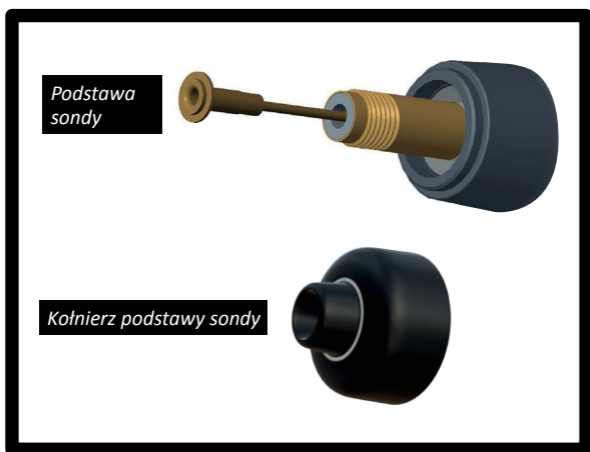
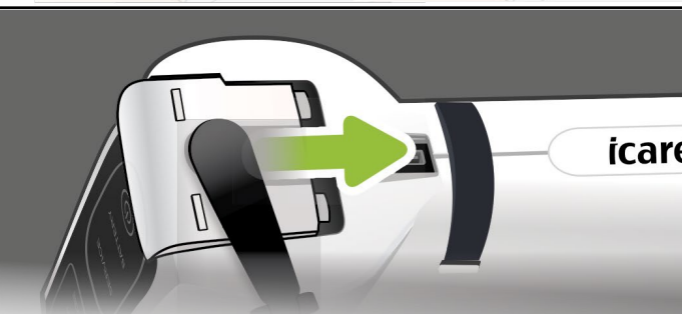
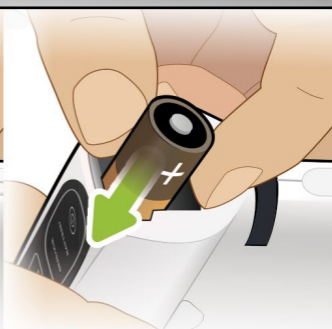
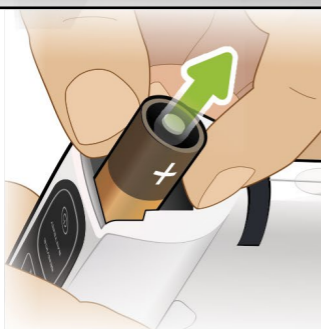
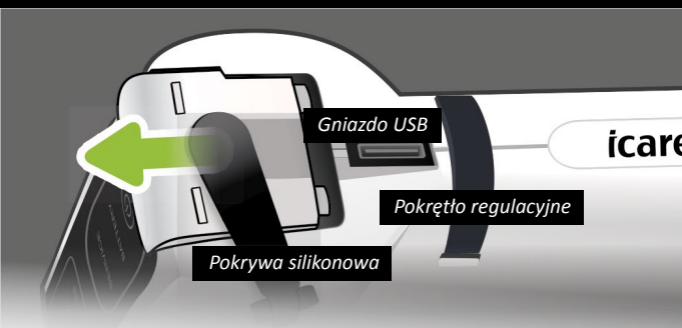
Wyłącz zasilanie tonometru. Ręcznie odkręć kołnierz podstawy sondy, a następnie umieść go w bezpiecznym miejscu. Wyciągnij podstawę sondy z tonometru kciukiem i palcami. Umieść nową podstawę sondy w tonometrze. Dokręć kołnierz tak, aby mocno przytrzymał podstawę sondy.

i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podstawę sondy należy wymieniać co sześć miesięcy.

i ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie należy przykręcać kołnierza zbyt mocno, aby zapobiec jego uszkodzeniu.



CZYSZCZENIE TONOMETRU

- 1 Lekko zwilż wodą ściereczkę lub ręcznik papierowy.**

Wyciśnij ze ściereczki lub ręcznika papierowego nadmiar wody.

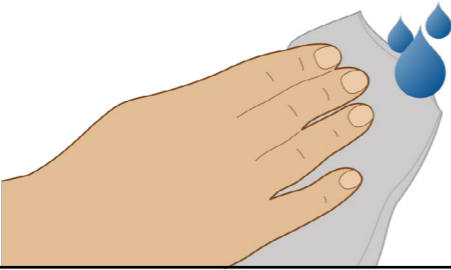
- 2 Wyczyść tonometr wilgotną ściereczką lub ręcznikiem papierowym.**

OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać tonometru w wodzie ani żadnej innej cieczy.

PRZESYŁANIE DANYCH POMIAROWYCH

- 1 Uruchom oprogramowanie Icare na urządzeniu mobilnym lub komputerze. Podłącz tonometr do urządzenia mobilnego lub komputera za pomocą kabla USB. Zaświecą się kontrolki LOAD (umieść) i MEASURE (pomiar). Jeśli żadne kontrolki się nie zaświecą albo zaczną migać kontrolki SERVICE (serwis) i BATTERY (bateria), ponownie podłącz kabel USB. Wbudowany zegar tonometru zostanie automatycznie zaktualizowany przez program Icare do czasu ustawionego na urządzeniu mobilnym lub komputerze.**



DANE DOTYCZĄCE WYNIKÓW BADAŃ KLINICZNYCH

Przeprowadzono badanie z udziałem 383 pacjentów samodzielnie wykonujących pomiar za pomocą tonometru Icare HOME. Poniżej znajduje się podsumowanie wyników badania:

- Nie odnotowano żadnych powikłań (w tym otarć rogówki).
- Zmierzone zakresy ciśnienia w oku wynoszą ≤ 16 mmHg, >16 do <23 mmHg i ≥ 23 mmHg (gdzie mmHg jest jednostką miary ciśnienia wewnątrzgałkowego).
- Średnia różnica pomiaru za pomocą tonometru Icare HOME w porównaniu ze złotym standardem wśród metod pomiarowych (urządzenie pomiarowe Goldmanna stosowane w klinikach okulistycznych) wynosiła około 0,5 mmHg (średni pomiar ciśnienia w badaniu wynosił około 18 mmHg przy zakresie od 5 do 50 mmHg).
- W porównaniu z tonometrem Goldmann mniej niż 5% pomiarów wykroczało poza przedział ± 5 mmHg w każdym zakresie ciśnienia, a mniej niż 1% – poza przedział $\pm 7,5$ mmHg w każdym zakresie ciśnienia.
- Rozrzut Icare HOME (różnica między powtarzającymi się pomiarami) na tym samym oku wynosiła $\sim 10\%$ dla zakresu niskiego i średniego ciśnienia i $\sim 7,5\%$ dla zakresu wysokiego ciśnienia.
- Do samodzielnego pomiaru mogli przystąpić tylko certyfikowani użytkownicy. 10,7% pacjentów nie przeszło szkolenia/certyfikacji.
- W tym badaniu samodzielny pomiar był ograniczony do pojedynczej, 10-minutowej sesji przeprowadzanej tuż po certyfikacji.

CZAS UŻYTKOWANIA

Przewidywany okres użytkowania urządzenia wynosi 5 lat. Podczas przewidywanego okresu eksploatacji wymagane jest przestrzeganie podanych poniżej wytycznych. Okres przydatności sond w nienaruszonym oryginalnym opakowaniu wynosi 3 lata. Sprawdzić okres przydatności (datę ważności) na etykiecie sondy. Zalecamy regularne kontrolowanie urządzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych, a etykiet — pod kątem czytelności co rok (12 miesięcy). Czas eksploatacji baterii wynosi około 5000 pomiarów.

PARAMETRY TECHNICZNE

Typ: TA022

Wymiary: około 11 cm x 8 cm x 3 cm

Masa: około 150 g

Zasilanie: 2 baterie CR123 (upewnić się, że używane baterie mają wbudowane zabezpieczenie PTC — np. baterie Energizer, Varta, Panasonic lub Toshiba Lithium 3V CR123A)

Zakres pomiaru: 5-50 mmHg

Dokładność (przedział tolerancji 95% w odniesieniu do manometru): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg)

i $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Powtarzalność (współczynnik zmienności): $< 8\%$

Numer seryjny znajduje się na wewnętrznej stronie klapki komory baterii. Numer serii sond znajduje się na boku pudełka oraz na opakowaniu blistrowym. Brak połączeń elektrycznych tonometru z pacjentem. Wszystkie części tonometru mają kontakt z pacjentem. Tonometr wyposażony jest w zabezpieczenie przeciwporażeniowe typu BF.

Środowisko robocze:

Temperatura: od +10°C do +35°C

Wilgotność względna: od 30% do 90%

Ciśnienie atmosferyczne: od 800 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: od -10°C do +55°C

Wilgotność względna: od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

W przypadku przechowywania w maksymalnej temperaturze przed użyciem schładzać tonometr przez godzinę, zaś w przypadku przechowywania w minimalnej temperaturze – przed użyciem ogrzewać tonometr przez godzinę.

Warunki transportu:

Temperatura: od -40°C do +70°C

Wilgotność względna: od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

Ograniczenia środowiskowe dotyczące profesjonalnego użytku obejmują:

- Pojazdy ewakuacji medycznej lub podobne, w których poziom drgań lub hałasu jest tak wysoki, że sygnały błędów są niesłyszalne dla użytkownika.


Ograniczenia środowiskowe dla pozostałych użytkowników (pacjentów):


- Miejsca, w których poziom hałasu jest tak wysoki, że sygnały błędów są niesłyszalne dla użytkownika.


Tryb działania: ciągły


OZNACZENIA

 Przestroga


 Do jednorazowego użytku


 Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi

 Chronić przed wilgocią

 Urządzenie typu BF


 Numer seryjny


 Data ważności <data>

 Data produkcji

 Producent

 Numer partii

 Czuwanie


 Niniejszego produktu nie należy wyrzucać razem z innymi odpadami gospodarstwa domowego. Wyśłać do odpowiedniego zakładu w celu przetworzenia. Dyrektywa UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)




IP22

Chroniony przed włożeniem palców, nie zostanie uszkodzony ani nie stanie się niebezpieczny podczas określonych testów, w trakcie których jest wystawiony na działanie spadających pionowo lub prawie pionowo kropli wody.




Produkt LED klasy 1

Produkt ten spełnia wymagania dotyczące zasilania dla produktów LED klasy 1 zgodnie z wymaganiami normy IEC/EN 60825-1 (2001) w normalnych warunkach pracy i warunkach po powstaniu awarii z pojedynczej przyczyny.

 Wysterylizowano za pomocą promieniowania

 55°C
 95%
 1060hPa
 -10°C 10% 700hPa

Warunki przechowywania

 70°C
 95%
 1060hPa
 -40°C 10% 500hPa

Warunki transportu

Granice temperatury

Granice wilgotności

Granice ciśnienia atmosferycznego

DEKLARACJA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

OSTRZEŻENIE!

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną, a w konsekwencji nieprawidłowym działaniem.

OSTRZEŻENIE!

Należy unikać stosowania tego urządzenia, kiedy jest ustawione obok innego, a także ustawiania go na lub pod innym, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli niezbędne jest takie zastosowanie, należy obserwować te urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.


ŚRODKI OSTROŻNOŚCI!


Metoda pomiarowa tonometru Icare HOME oparta jest na indukcji magnetycznej, dlatego wszelkie zewnętrzne pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu mogą uniemożliwić pomiar. Wówczas tonometr sygnalizować będzie konieczność powtórzenia pomiaru. Problem można rozwiązać, usuwając źródło zakłóceń z otoczenia urządzenia lub przeprowadzając pomiar w innym miejscu pozbawionym zakłóceń tego typu. Tonometr Icare HOME (TA022) jest urządzeniem klasy B i wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej. Urządzenie musi być zainstalowane i przygotowane do użycia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w poniższych tabelach. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie tonometru Icare HOME (TA022). Zasadniczym działaniem tonometru Icare HOME (TA022) jest pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP).

Wytyczne i deklaracje producenta, IEC 60601-1-2: 4.0; wydanie 2014-02 – Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Icare HOME (TA022) przeznaczone jest do użytku w środowisku domowym o określonych poniżej parametrach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru Icare HOME (TA022) powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.		
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Tonometr Icare HOME (TA022) jest zasilany bateryjnie i wykorzystuje fale radiowe do obsługi funkcji wewnętrznych. W związku z tym poziom emisji fal radiowych jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby powodował jakiegokolwiek zakłócenia pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Tonometr Icare HOME (TA022) może być stosowany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Poziom zasilania tonometru Icare HOME (TA022) znajduje się poniżej wymagań standardowych, a baterie nie nadają się do ponownego ładowania.
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania.

Wytyczne i deklaracje producenta, IEC 60601-1-2: 4.0; wydanie 2014-02 – Odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Icare HOME (TA022) przeznaczone jest do użytku w środowisku domowym o określonych poniżej parametrach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru Icare HOME (TA022) powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	± 8 kV stykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV stykowe ± 15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne/przejściowe zakłócenia elektryczne wg normy IEC 61000-4-4	± 2 kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nie dotyczy	Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV między przewodami, ± 2 kV między przewodem a uziemieniem	Nie dotyczy	Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania.
Spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu (1 faza) 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli (50/60 Hz) 0% UT dla 250/300 cykli (50/60 Hz)	Nie dotyczy	Tonometr Icare HOME (TA022) nie działa po podłączeniu do komputera zewnętrznego. Baterie tonometru Icare HOME (TA022) nie nadają się do ponownego ładowania.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. OSTRZEŻENIE: Źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinny być stosowane nie bliżej niż 15 cm (6 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), włączając kable określone przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania. Zob. także notatkę poniżej.

UWAGA: Metoda pomiarowa tonometru Icare HOME oparta jest na indukcji magnetycznej, dlatego wszelkie zewnętrzne pola magnetyczne znajdujące się w pobliżu mogą uniemożliwić pomiar. Wówczas tonometr sygnalizować będzie konieczność powtórzenia pomiaru. Problem można rozwiązać, usuwając źródło zakłóceń z otoczenia urządzenia lub przeprowadzając pomiar w innym miejscu pozbawionym zakłóceń tego typu.

Wytyczne i deklaracje producenta, IEC 60601-1-2: 4.0; wydanie 2014-02			
<p>Urządzenie Icare HOME (TA022) przeznaczone jest do użytku w środowisku domowym o określonych poniżej parametrach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru Icare HOME (TA022) powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.</p>			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6	<p>3 V 0,15 MHz–80 MHz</p> <p>6 V dla pasma ISM i amatorskich pasm radiowych pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p>	<p>OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania urządzenia.</p>
Promieniowane fale radiowe wg normy IEC 61000-4-3	<p>10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz</p>	10 V/m	<p>OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Icare HOME (TA022), w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania urządzenia.</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 

Wytyczne i deklaracje producenta, IEC 60601-1-2: 4.0; wydanie 2014-02 – Odporność elektromagnetyczna			
<p>Urządzenie Icare HOME (TA022) przeznaczone jest do użytku w środowisku domowym o określonych poniżej parametrach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru Icare HOME (TA022) powinien upewnić się, że jest on używany w takim właśnie środowisku.</p>			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Bliskość pól od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF zgodnie z normą IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	<p>OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia 1, w tym kabli określonych przez producenta. W innym przypadku może dojść do pogorszenia działania urządzenia.</p>
	430–470 MHz, 28 V/m; (FM \pm 5 kHz, sinusoidalna 1 kHz) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	<p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
	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 jest producentem tonometrów ręcznych i światowym liderem w dziedzinie tonometrii. Dzięki opatentowanej technologii (ponad 20 patentów/wniosków patentowych) oraz wdrożonemu systemowi jakości ISO 13485 staliśmy się uznanym graczem w naszej dziedzinie wiedzy.

Zaawansowana linia produktów Icare® charakteryzuje się niezawodnością, wysoką precyzją oraz powtarzalnością i dokładnością pomiarów ciśnienia wewnątrzgałkowego w każdych warunkach, zarówno w doświadczonych, jak i niedoświadczonych rękach. Dostępnych jest kilka wariantów tonometrów Icare® do różnych zastosowań:

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

Wyprodukowano w Finlandii.

ICARE FINLAND OY

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia