

icare
HOME



PATIENT
GUIDE

SVENSKA

Tillhör:

Icare HOME (modell: TA022) PATIENTGUIDE TA022-035-SE-4.0

Enheten överensstämmer med:

Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-direktivet 2011/65/EU

Upphovsrätt © 2019 Icare Finland Oy
Tillverkad i Finland



Icare Finland Oy Örevägen
22, 01510 Vanda
Finland



0598



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Säkerhetsföreskrifter	3
Ordlista	7
Inledning.....	7
Så här fungerar tonometern.....	7
Kontraindikationer.....	8
Risker	9
Fördelar	9
Översikt över tonometern	10
Förbereda tonometern för användning.....	12
Rikta in tonometern	14
Göra mätningen.....	16
Felsökning.....	18
Byta batterier.....	20
Byta sondbas	20
Rengöra tonometern	22
Överföring av mätdata.....	22
Klinisk prestanda	24
Livslängd.....	25
Tekniska data	25
Symboler	26
Elektromagnetisk försäkran.....	28
Om du behöver hjälp.....	31

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

VARNING!

Du bör inte använda enheten i områden med hög ljudnivå där ljudfelkoder inte kan höras.

VARNING!

Tryck inte in tonometern i ögat (använd aldrig sonder som saknar plastspets).

VARNING!

Förvara tonometern utom räckhåll för barn och husdjur. Sondbasen, batteriluckan och sondaerna är så små att ett barn eller husdjur kan svälja dem.

VARNING!

Sondaerna är endast avsedda för engångsbruk och är sterilt förpackade.

VARNING!

För att förhindra kontaminering får en oskyddad sond inte vidröras. En sond som vidrört en icke-steril yta såsom bord eller golv får inte användas.

VARNING!

Ändra eller avbryt inte din behandlingsplan utan att först få instruktioner från ögonspecialisten.

VARNING!

För cybersäkerhet, anslut ingenting till USB-porten förutom när du laddar upp patientens mätdata. Alla andra sedvanliga nätsäkerhetskontroller (antivirusprogram, program mot fiendlig kod, separata nätverk för enheten etc.) går inte att använda eftersom enheten är fristående, inte är ansluten till nätverk och inte innehåller något operativsystemprogram.

VARNING!

Byt inte ut batterierna eller sondbasen när USB-kabeln är ansluten.

VARNING!

Anslut inte USB-kabeln under mätningen. Det går inte att göra mätningar när en USB-kabel är ansluten.

VARNING!

Inga ändringar av instrumentet är tillåtna.

VARNING!

Använd endast originalsonder och godkända sonder från tillverkaren. Sondaerna är endast avsedda för engångsbruk (en mätsekvens för vardera ögat). Använd endast sonder som tagits direkt ur en oskadad originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Omsterilisering eller återanvändning av sonden kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier eller virus och ögoninfektion. Efter omsterilisering eller återanvändning gäller inte längre tillverkarens skyldigheter och ansvar beträffande tonometerens säkerhet och effektivitet.

 VARNING!

Eventuell användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning skulle kunna leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

 VARNING!

Sänk aldrig ned Icare-tonometern i vätska. Spruta, håll eller spill inte vätska på Icare-tonometern, dess tillbehör, anslutningar, strömbrytare eller öppningar i chassit. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometerens yta.

 VARNING!

Icare HOME-tonometern bör endast användas under överinseende av vårdpersonal.

 VARNING!

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och sondbasen innehåller den inga delar som kan underhållas av användaren. Icare tonometern kräver ingen rutinmässig service eller kalibrering annan än att byta batterier minst var 12:e månad och sondbas var 6:e månad. Kontakta kvalificerad servicepersonal eller din lokala Icare-representant när du är i behov av service.

 VARNING!

Vid kortslutning i batterierna kan dessa och enheten bli varma, och det finns risk för brännskador om de vidrörs. Handtaget kan i så fall värmas upp till 60°C och batterierna upp till 90°C. Enheten får inte användas om det skulle hända.

 VARNING!

Vid avläsning av mätdata på klinik eller sjukhus, se till att patientens avstånd från tonometer och dator/mobilenhet är minst 1,5 m.

 VARNING!

Använd aldrig tonometern i de förbjudna miljöer som definieras i manualens avsnitt Tekniska data.

 VARNING!

Anslut ingenting till USB-porten förutom medföljande USB-kabel.

 VARNING!

Om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla tonometern, eller vill rapportera oväntad funktion eller oväntade händelser, kontakta tillverkaren eller dennes ombud.

 **VARNING!**

Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, eftersom det skulle kunna leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och den andra utrustningen på detta sätt ska utrustningarna övervakas för att bekräfta normal funktion.

 **VARNING!**

Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas närmare någon del av Icare HOME (TA022) än 15 cm (6 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrade prestanda.

 **VARNING!**

Byt ut sonden om den kommer i kontakt med (eller misstänks ha kommit i kontakt med) ögonfransar eller ögonlock, vilket skulle kunna hända vid blinkning.

 **FÖRSIKTIGHET!**

- När förpackningen öppnats, kontrollera att det inte finns några yttre skador eller fel, i synnerhet på höljet. Om du misstänker att det är något fel på tonometern ska du kontakta återförsäljaren.
- Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är felaktig och tillverkaren ansvarar inte för några skador som uppkommer på grund av felaktig användning, eller för följderna av sådan användning.
- Öppna aldrig själva höljet till tonometern, med undantag för batteriluckan.
- Låt aldrig tonometern bli våt.
- Använd inte tonometern nära brandfarliga material, t.ex. brandfarliga bedövningsmedel.
- Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pann- eller kindstödet. Vårdpersonalen bör torka av dessa med en trasa fuktad med lösning av 70-100 % isopropylalkohol. Patienten kan använda en trasa eller servett fuktad med vatten.
- Tonometern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60601-1-2), men störningar i tonometern kan uppkomma om den används nära (<1 m) en apparat, t.ex. en mobiltelefon, som orsakar elektromagnetiska emissioner av hög intensitet. Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de nivåer som tillåts enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar i annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.

FÖRSIKTIGHET!

- Om tonometern inte ska användas under en längre tid ska batterierna tas ut eftersom de kan läcka.
- Var noga med att kassera engångssonderna på lämpligt sätt (till exempel i en behållare för blandat avfall).
- Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser ska avfallshanteras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Använd alltid batterier med inbyggt PTC-skydd, exempelvis Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- Täck inte över sensorn eller sändarna för ögonavläsning, t.ex. med fingrarna, under mätningen. Håll handen, håret etc. och föremål såsom kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som gör att mätvärdet blir fel.
- Tonometern stängs av automatiskt efter 3 minuter om du inte använder den.
- Ställ in tonometers tid till din lokala tid. Detta görs automatiskt genom att följa stegen i avsnittet Överföring av mätdata.
- Se till att silikonlocket täcker USB-porten under pågående mätning.
- Mätmetoden för Icare HOME-tonometern är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådant fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om. Situationen kan antingen lösas genom att man avlägsnar störningskällan från enhetens närmiljö eller genom att mätningen utförs på annan plats utan en sådan störning.

Säkerhetsincidenter: För att rapportera allvarigare incidenter med Icare HOME tonometer eller dess programvara, kontakta Icares tekniska service på www.icaretonometer.com

ORDLISTA

Goldmann Applanation Tonometry = standardtestet för att mäta trycket i ögat (IOP)

Tonometer = enhet för mätning av IOP

mmHg = måttenhet för trycket i ögat

Sond = den del av tonometern som vidrör ditt öga och är för engångsbruk

Sondbasens indikatorlampa = ljusring som hjälper dig att placera sonden

Hållbarhetstid = den tid som sonden förblir steril i oöppnad förpackning

Hornhinna = ögats yttersta kupolformade klara skikt

Pannstöd/Kindstöd = tonometers justerbara stöd

Förväntad livslängd = förväntad livslängd innan enheten bör bytas

Elektromagnetisk immunitet = tonometers tålighet för störningar från annan elektrisk utrustning

INLEDNING

I den här guiden får du lära dig hur du använder Icare HOME-tonometern.

Icare HOME-tonometern är ett instrument som används för att mäta det intraokulära trycket (IOP) i det mänskliga ögat. Det är avsett att användas av patienter eller vårdgivare under överinseende av ögonspecialist.

SÅ HÄR FUNGERAR TONOMETERN

Tonometern mäter ditt ögontryck med en sond för engångsbruk som försiktigt nuddar vid ditt öga under mätningen. Rekommenderat antal mätningar är enligt anvisning av din läkare eller 3–4 gånger per dag.

En komplett mätning är en serie av sex mycket snabba mätningar. Det kan ta flera sekunder upp till en minut att göra mätningen. Under mätningarna rör sig sonden mot hornhinnan fram och tillbaka. När de sex mätningarna har gjorts beräknar sedan tonometern det slutgiltiga ögontrycket och sparar det i tonometers minne.

Sonden är för engångsbruk. Du kan använda samma sond för båda ögonen om ögonspecialisten har instruerat dig att mäta båda ögonen. När du har mätt båda ögonen, kassera sonden som blandat avfall.

Tonomern använder infraröd sensor för att läsa av om det är höger eller vänster öga du mäter. Det är viktigt att inte täcka över dessa sensorer med fingrar, hand, hår etc., eftersom övertäckning av sensorerna orsakar fel. Det är också viktigt att hålla handen, håret etc. och föremål såsom kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som gör att mätvärdet blir fel.

Det är viktigt att du noga läser alla anvisningar innan du använder tonometern.

KONTRAINDIKATIONER

Du bör inte använda HOME-tonometern om du

- har en pågående ögoninflammation
- nyligen har haft en skada i ögat
- har invalidiserande artrit eller svårigheter att hantera Icare-tonometern
- har svårt att öppna ögonen eller har onormala sammandragningar eller ryckningar i ögonlocket
- har ofrivilliga, snabba och upprepade ögonrörelser

RISKER

Du är kanske inte lämpad att använda HOME-tonometern om du

- har dåligt korrigerad syn på nära håll
- endast har ett fungerande öga
- har svårt att fokusera blicken
- hör dåligt utan hjälpmedel och/eller kommunicerar med teckenspråk
- använder kontaktlinser
- har torra ögon
- har keratokonus (en toppig hornhinnan)
- är född med litet öga
- har ett förstorat öga på grund av glaukom i barndomen
- har behandlats för grå starr under de senaste två månaderna

Säkerhet och effektivitet hos Icare HOME-tonometern har inte utvärderats för patienter med

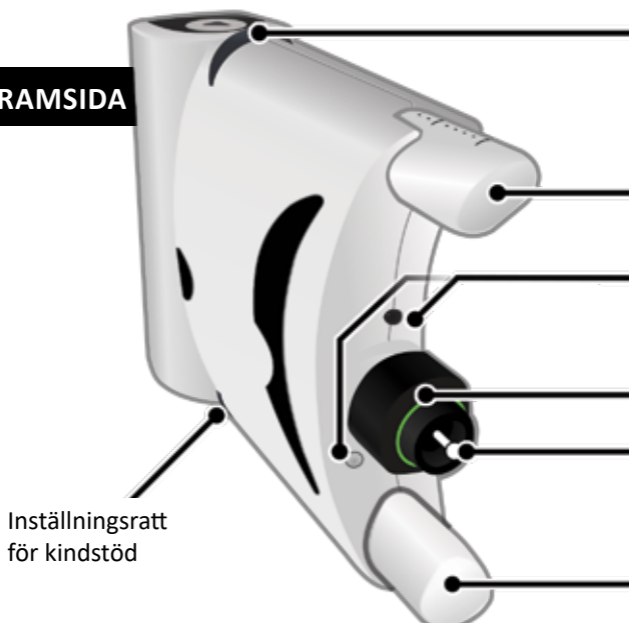
- kraftig astigmatism hos hornhinnan
- tidigare glaukomoperation eller hornhinneoperation, även laseroperation i hornhinnan (till exempel LASIK)
- ärrbildning i hornhinnan
- mycket tjocka eller mycket tunna hornhinnor
- Patienter som det redan är svårt att kliniskt mäta IOP för (till exempel på grund av blinkningar eller darrningar)

FÖRDELAR

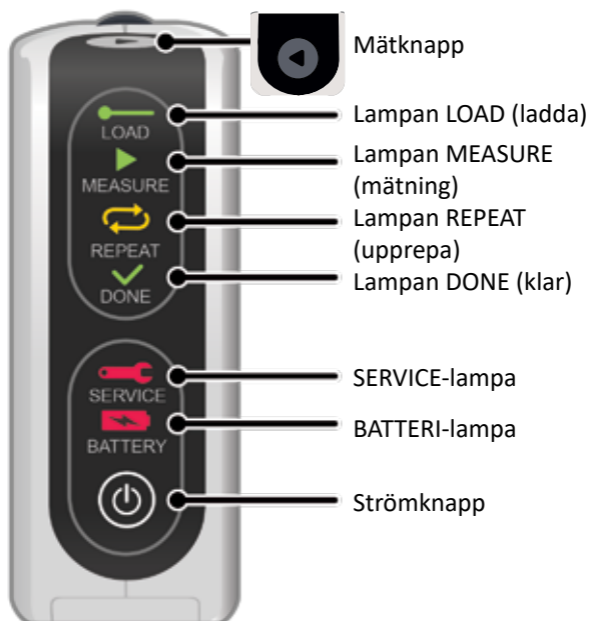
Du kan mäta ögontrycket vid olika tider under dagen och natten med Icare HOME-tonometern. Mätningar utanför vårdbesöken hjälper läkaren att förstå ditt ögontryck, särskilt om du redan diagnostiserats med glaukom.

ÖVERSIKT ÖVER TONOMETERN

FRAMSIDA

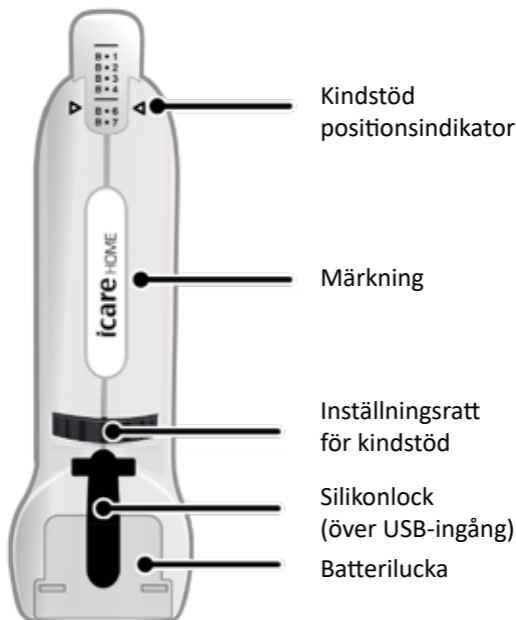


BAKSIDA



- Inställningsratt för pannstöd
- Pannstöd
- Sensorer för ögonavläsning
(känner av vilket öga som mäts)
- Sondbas (med indikatorlampa)
- Sond
- Kindstöd


UNDERSIDA



FÖRBEREDA TONOMETERN FÖR ANVÄNDNING

- 1** Se till att pann- och kindstöden sitter enligt ögonspecialistens noteringar på stödpositionsmärket.

Stödpositionsmärket finns i bärväskan. Vrid på rattarna om stöden behöver justeras.


- 2** Tryck på och håll ned strömknappen i 3  sekunder. Alla lampor på den bakre panelen blinkar en gång och du hör en kort pipsignal.

Lampan LOAD (ladda) blinkar när det är dags att montera sonden.

- 3** Ta fram en ny sond och öppna förpackningen.

VARNING

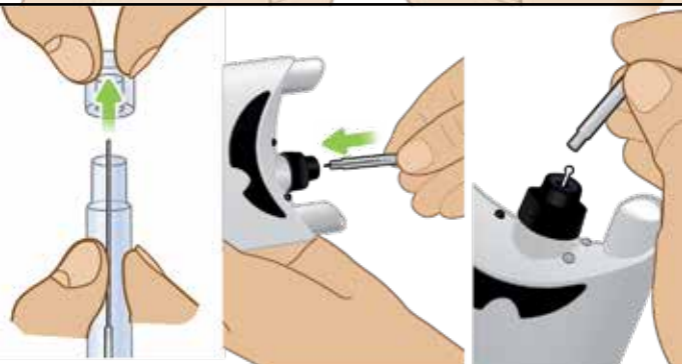
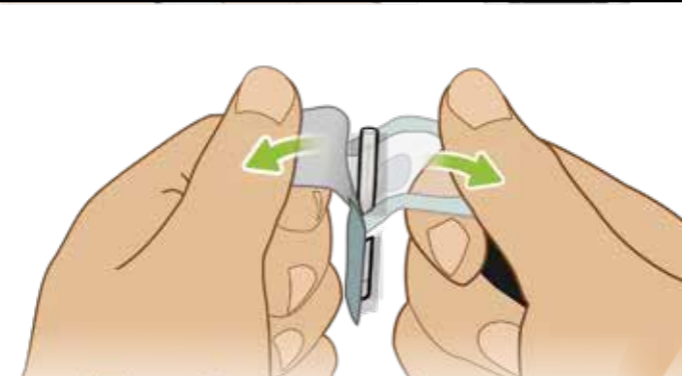
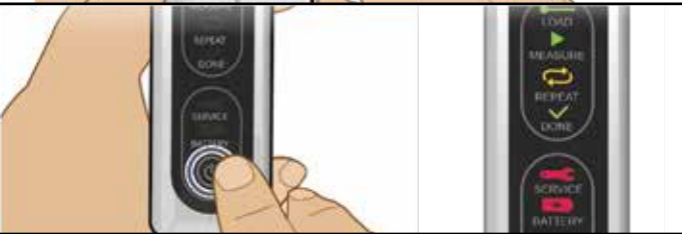
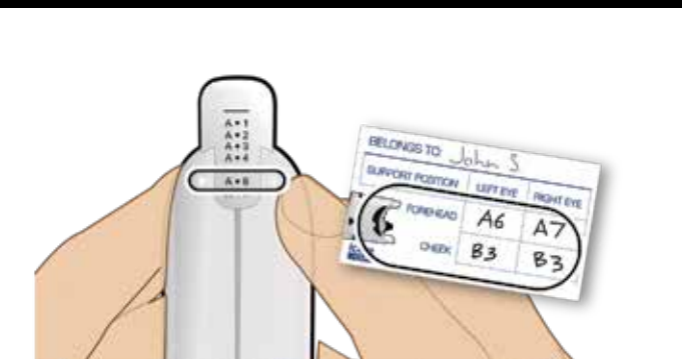
- Använd endast godkända originalsonder från tillverkaren.
- Rör inte vid sonden.
- Sondernas hållbarhetstid är 3 år.
- Använd en ny, oanvänd sond när du har gjort mätningar av båda ögonen.
- Du bör tvätta händerna noggrant med tvål och vatten och torka dem med en ren handduk innan du hanterar sonden.

- 4** Håll sondbehållaren upprätt med locket ovanpå. Ta av locket, luta behållaren och låt sonden falla ned i sondbasen. Tryck sedan på  mätknappen.

Lampan LOAD blinkar tills sonden är laddad. Lampan MEASURE blinkar när tonometern är klar för mätning. Spara sondbehållaren eftersom sonden kasseras i den.

VARNING

- Rör inte vid sonden.
- Rikta inte tonometern nedåt.
- Använd inte sonden om den rör vid en yta som inte är steril, t.ex. bordet eller golvet.



RIKTA IN TONOMETERN

- 5** Håll tonometern framför ögat med pann- och kindstöd mot ansiktet. Kontrollera att du kan se lampan på sondbasen.



VARNING

Se till att varken sonden eller någon del av tonometern kommer i kontakt med dina ögon.

- 6** Kontrollera att lampan på sondbasen lyser grönt.

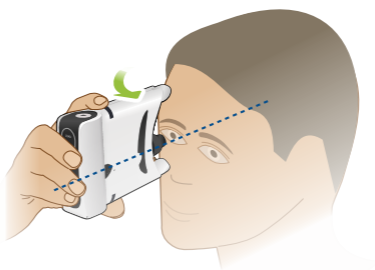
Om lampan på sondbasen lyser rött, kontrollera att du tittar rakt fram (dvs. med huvudet i rät vinkel) och vinkla tonometern tills lampan på sondbasen lyser grönt.



FÖRSIKTIGHET

Täck inte över ögonavläsningssensorerna eftersom det orsakar fel.

- 7** Se till att sonden kommer vidrör mitten på hornhinnan under mätning genom att kontrollera att du ser den ringformade lampan på sondbasen symmetriskt.



90°

< 90°

Grön indikatorlampa

Röd indikatorlampa



Korrekt position

Lätt horisontell lutning

Lätt vertikal lutning

GÖRA MÄTNINGEN

8 Tryck på mätknappen för att mäta trycket (sonden rör vid ögat under mätningarna).

Tryck på och håll ned mätknappen tills du hör ett pip för att göra 6 mätningar i rad, eller tryck kort på knappen 6 gånger för att göra en mätning i taget.

FÖRSIKTIGHET

Om fel uppstår (två, tre eller fem pip och röd blinkande lampa på sondbasen), följ instruktionerna i kapitlet Felsökning.

9 Om mätningen lyckas hörs en lång pipsignal, lampan på sondbasen släcks och lampan Done (klar) tänds.

Om ögonspecialisten har sagt att du ska mäta båda ögonen upprepar du steg 1 till och med 9 för det andra ögat. Sonderna är avsedda för engångsbruk. Använd en ny, oanvänd sond när du mäter nästa gång.

VARNING

Du bör byta ut sonden om den kommer i kontakt med ögonfransarna eller ögonlocket eller om du misstänker att den gjorde det.

10 När du är klar med mätningarna stänger du av tonometern genom att trycka på och hålla in strömknappen i 3 sekunder tills du hör 3 pip.

Du kan ta bort sonden efter att du har mätt ögontrycket. Stäng av tonometern och låt sonden glida ut. Placera sonden i dess behållare och kassera den som blandat avfall.

FÖRSIKTIGHET

Tonometern stängs av automatiskt om den inte används på 3 minuter.



FELSÖKNING



FELMEDDELANDE

Indikatorlampan på sondbasen lyser med fast rött sken.

Orsak: Tonometern hålls inte rakt.



Sondbasens indikatorlampa blinkar rött och du hör:

2 pip - Tonometern är inte korrekt inriktad eller sonden rör vid ögonlocket eller ögonfransen.

3 långsamma pip - Tonometern är för långt bort från ögat.

5 snabba pip - Tonometern är för nära ögat, eller sonden vidrörde ögonlock eller ögonfrans.



Sondbasens indikatorlampa blinkar rött, lampan REPEAT (upprepa) på baksidan blinkar och du hör 2 pip.

Orsak: Kunde inte bestämma ögat, eller för stor variation mellan mätningarna.



Sondbasens indikatorlampa blinkar rött, lampan SERVICE blinkar och du hör 2 pip.

Orsak: Sonden eller sondbasen är smutsig eller skadad.





Batterilampan blinkar.

Orsak: Batteriet är svagt.

LÖSNING

1. Titta rakt fram (dvs. håll huvudet i rät vinkel).
2. Justera tonometers lutning tills lampan på sondbasen lyser grönt.

-
1. Tryck på mätknappen  för att rensa felet.
 2. Justera pann-/kindstöden vid behov så att avståndet blir rätt.
 3. Rikta sonden vinkelrätt mot hornhinnans mitt.
 4. Gör om mätningen.

-
1. Tryck på mätknappen  för att rensa felet.
 2. Se till att hela avläsningen slutförs för ena ögat innan du byter till nästa öga.
 3. Kontrollera att inget är i vägen för sensorerna för ögonavläsning eller vid tinningssidan av ögonen, då detta kan leda till fel genom att ögonavläsningen misslyckas.
 4. Gör om mätningen.

-
1. Byt ut sonden och/eller sondbasen.
 2. Kontakta leverantör eller behörig serviceverkstad.

Byt batteri.

Se sid. 20–21 för anvisningar.

BYTA BATTERIER

- 1** Lyft upp silikonlocket från batteriluckan och öppna batteriluckan.

- 2** Ta bort de använda batterierna och sätt i två nya CR123A-litiumbatterier.

Kontrollera att batteriernas pluspoler (+) är riktade mot batteriluckan.

i FÖRSIKTIGHET

Använd inte uppladdningsbara batterier.

- 3** Skjut tillbaka batterilocket över öppningen och sätt tillbaka silikonlocket över USB-porten.

BYTA SONDBAS

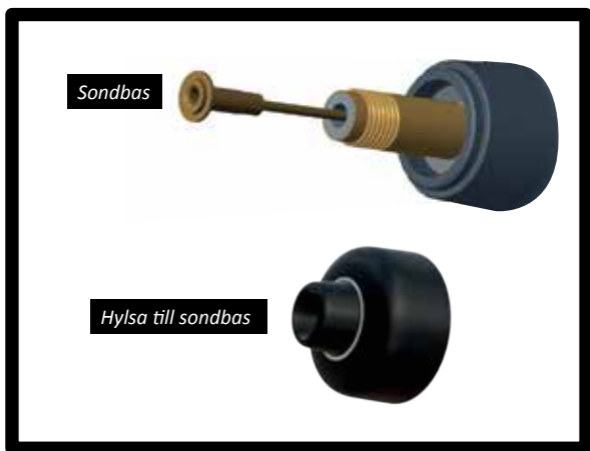
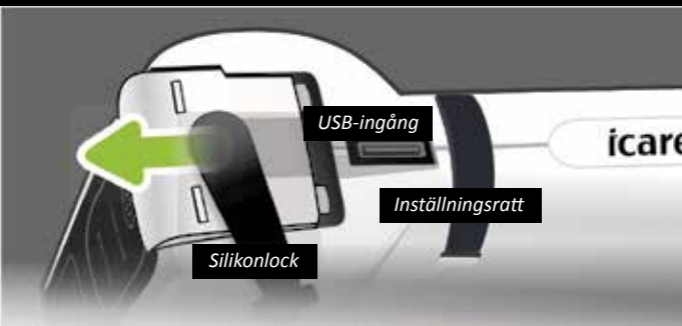
- 1** Stäng av tonometern. Skruva av hylsan vid sondbasen för hand och lägg den på en säker plats. Dra ut sondbasen ur tonometern med fingrarna. Sätt i en ny sondbas i tonometern. Skruva in hylsan tills den låser fast sondbasen.

i FÖRSIKTIGHET

Byt sondbas var sjätte månad.

i FÖRSIKTIGHET

Skruva inte in hylsan för hårt, då den kan gå sönder.



RENGÖRA TONOMETERN

1 Fukta en trasa eller pappershandduk lätt med vatten.

Krama ur överflödigt vatten från trasan eller servetten.

2 Rengör tonometern med den fuktiga trasan eller servetten.

VARNING

Sänk inte ned tonometern i vatten eller annan vätska.

ÖVERFÖRING AV MÄTDATA

1 Starta Icare-programmet på din mobila enhet eller dator. Anslut tonometern till mobilenheten eller datorn med USB-kabeln. Lamporna LOAD (montera) och MEASURE (mätning) blinkar. Anslut USB-kabeln på nytt om de lamporna inte blinkar eller om lamporna SERVICE och BATTERY (batteri) blinkar. Tonometerens interna klocka ställs nu in automatiskt på mobilenhetens eller datorns tid av Icare-programmet.



KLINISK PRESTANDA

En studie har utförts med 383 patienter som utförde egna mätningar med Icare HOME tonometer. Nedan sammanfattas fynden i studien:

- Inga komplikationer (inklusive skavning på hornhinnan) noterades.
- Uppmätt ögontryck varierade från ≤ 16 mmHg, >16 till <23 mmHg och ≥ 23 mmHg (mmHg är måttenheten för ögontryck).
- Genomsnittlig skillnad mellan Icare HOME och standardmetoden (Goldmannmätare, som används på ögonkliniker) var ca. 0,5 mmHg (genomsnittligt uppmätt tryck i studien var ca. 18 mmHg i området 5 till 50 mmHg).
- Jämfört med Goldmann-tonometer hade mindre än 5 % av mätningarna ett värde ± 5 mmHg för varje tryckområde, och mindre än 1 % hade ett värde $\pm 7,5$ mmHg för varje tryckområde.
- Variabiliteten för Icare HOME (skillnad mellan upprepade mätningar) på samma öga var ~ 10 % för lågt och medelhögt tryckområde, och $\sim 7,5$ % för det höga tryckområdet.
- Endast kontrollerade användare fick möjlighet att testa sig själva. 10,7 % av patienterna underkändes i utbildning/kontroll.
- I studien utgjordes självtesterna av en enda session 10 minuter efter att de godkänts.

LIVSLÄNGD

Enhetens förväntade livslängd är 5 år. Under den förväntade livstiden krävs det att föreskrifterna i manualen följs. Sonderna har hållbarhetstid 3 år i öppnad originalförpackning. Kontrollera hållbarhetstid (utgångsdatum) på etiketten. Vi rekommenderar årliga kontroller av instrumentet avseende mekaniska skador och funktionella skador. Kontrollera även att säkerhetsmärkningen fortfarande går att läsa. Batteriernas livslängd är ungefär 5000 mätningar.

TEKNISKA DATA

Typ: TA022

Storlek: ca 11 cm x 8 cm x 3 cm

Vikt: ca 150 g

Strömförsörjning: 2 x icke återuppladdningsbara CR123-batterier (använd alltid batterier med inbyggt PTC-skydd, Energizer, Varta, Panasonic eller Toshiba Lithium 3V CR123A)

Mätområde: 5-50 mmHg

Noggrannhet (95 % toleransintervall i relation till manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) och $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Repeterbarhet (variationskoefficient): < 8 %

Serienumret finns på insidan av batteriluckan. Sondernas partinummer finns på sidan av sondkartongen och blisterförpackningen. Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten. Alla delar av tonometern är monterade och tonometern har ett elektriskt stötskydd av typ BF.

Driftmiljö:

Temperatur: +10 °C till +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %

Luftryck: 800hPa – 1060hPa

Förvaringsmiljö:

Temperatur: -10 °C till +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 700hPa – 1060hPa

Vi rekommenderar att tonometern får svalna i en timme från maximal förvaringstemperatur eller värmas i en timme från minimal förvaringstemperatur före användning.

Transportmiljö:

Temperatur: -40 °C till +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 500hPa – 1060hPa

Miljömässiga begränsningar för professionellt bruk:

- Sjuktransportfordon eller liknande vars vibrationer eller bullernivåer är så höga att användaren inte hör felsignalerna.

Miljömässiga begränsningar för lekmän (patienter):

- Miljöer där bullernivån är så hög att användaren inte kan höra felsignalerna.

Drift: kontinuerlig

SYMBOLER



Försiktighet



För engångsbruk



Se användarhandboken för ytterligare information




Förvaras torrt




Serienummer



Instrument av BF-typ


 Används senast
<datum>

 Tillverkningsdatum

 Tillverkare

 Partinummer

 Stand by

 Släng inte denna produkt tillsammans med annat hushållsavfall. Skicka till lämplig anläggning för insamling och återvinning. Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

IP22

Skyddad mot införande av fingrar och kommer inte att skadas eller utgöra en risk under ett särskilt test i vilket den exponeras för lodrätt eller nästan lodrätt fallande vattendroppar.

LED-produkt av klass 1

Denna produkt uppfyller strömförsörjningskraven för en LED-produkt av klass 1 enligt IEC/EN 60825-1 (2001) under normala driftsförhållanden och förhållanden med ett enstaka funktionsfel.

STERILE R Steriliserad med strålning

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

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

Gränsvärden
för temperatur

Gränsvärden
för luftfuktighet

Gränsvärden
för lufttryck

ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN

VARNING!

Eventuell användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning skulle kunna leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

VARNING!

Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, eftersom det skulle kunna leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och den andra utrustningen på detta sätt ska utrustningarna övervakas för att bekräfta normal funktion.


FÖRSIKTIGHET!


Mätmetoden för Icare HOME-tonometern är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådant fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om. Situationen kan lösas antingen genom att man tar bort störningskällan från enhetens närhet eller genom att mätningen utförs på annan plats utan sådan störning. Icare HOME-tonometern (TA022) är klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och ska installeras och lämnas till service enligt EMC-informationen i följande tabeller. Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationstrustning kan påverka Icare HOME-tonometern (TA022). Väsentlig prestanda för Icare HOME-tonometern (TA022) är att mäta det intraokulära trycket (IOP).

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: Version 4.0; 2014-02 – Elektromagnetiska emissioner		
Icare HOME (TA022) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av Icare HOME (TA022) ska se till att den används i sådan miljö.		
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 1	Icare HOME (TA022) drivs av ett batteri och använder radiofrekvent energi enbart för sin interna funktionalitet. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar i närbelägen utrustning.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	Icare HOME (TA022) är lämplig för användning i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet, som försörjer byggnader som används till bostäder.
Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Effektnivån för Icare HOME (TA022) ligger under standardkraven, batterierna är inte återuppladdningsbara.
Spänningsvariationer och flimmar IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Batterierna till Icare HOME (TA022) är inte återuppladdningsbara.

Riktlinjer och tillverkarens försäkring IEC 60601-1-2: Version 4.0; 2014-02 – Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av Icare HOME (TA022) ska se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Ej tillämpligt	Icare HOME (TA022) tonometer är inte möjlig att använda om den ansluts till en extern dator, Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV för ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV för ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	Icare HOME (TA022) tonometer är inte möjlig att använda om den ansluts till en extern dator, Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykler (1 fas) 0 % UT för 1 cykel 70 % UT för 25/30 cykler (50/60 Hz) 0 % UT för 250/300 cykler (50/60 Hz)	Ej tillämpligt	Icare HOME (TA022) tonometer är inte möjlig att använda om den ansluts till en extern dator, Icare HOME (TA022) batterier är inte återuppladdningsbara.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. WARNING: Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas närmare någon del av Icare HOME (TA022) än 15 cm (6 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda. Se även anmärkningen nedan.

OBS: Mätmetoden för Icare HOME-tonometern är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådant fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om. Situationen kan antingen lösas genom att man avlägsnar störningskällan från enhetens närmiljö eller genom att mätningen utförs på annan plats utan en sådan störning.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: Version 4.0; 2014-02			
Icare HOME (TA022) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av Icare HOME (TA022) ska se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetsprovning	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstäm-melsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 6 V	VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Icare HOME (TA022) än 30 cm (12 tum, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrade prestanda hos denna utrustning.
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m	VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Icare HOME (TA022) än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrade prestanda hos denna utrustning. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: Version 4.0; 2014-02 – Elektromagnetisk immunitet			
Icare HOME (TA022) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av Icare HOME (TA022) ska se till att den används i sådan miljö.			
Immunitetsprovning	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstäm-melsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning 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 sinus) 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	VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av enheten 1) än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrade prestanda hos denna utrustning. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

icare

VISIONARY IN VISION

Icare Finland är världsledande inom handhållen tonometri. Vår patenterade teknik (över 20 patent/patentansökningar) i kombination med ett ISO 13485-certifierat kvalitetssystem har gjort oss till en respekterad aktör inom vårt kompetensområde.

Den avancerade produktserien Icare® erbjuder noggrannhet och precision vid mätning av intraokulärt tryck under alla förhållanden, för såväl erfarna som oerfarna användare. Det finns flera olika Icare®-tonometrar att välja på för olika användningsområden:

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

Tillverkad i Finland.

ICARE FINLAND OY

Örevägen 22, FI-01510 Vanda, Finland