



icare
ic100

TA011-122-1.0

EN INSTRUCTION MANUAL

NO BRUKSANVISNING

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

DA BRUGERMANUAL

IT MANUALE DI ISTRUZIONI

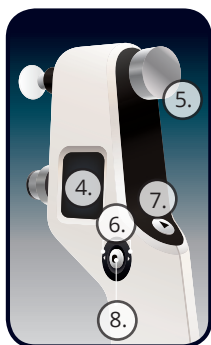
PT MANUAL DE INSTRUÇÕES

SV ANVÄNDARHANDBOK

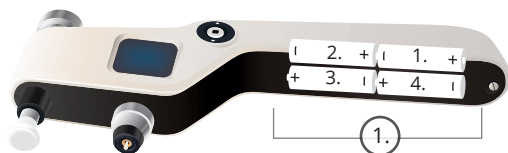
NL GEBRUIKSAANWIJZING

FI KÄYTTÖOHJE

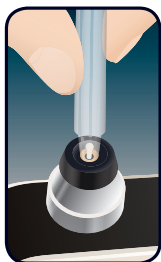
FR MODE D'EMPLOI



1



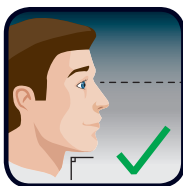
2



3



4



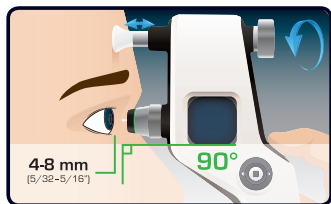
5



6



7



8



9



10



11



12



13



14



15



16



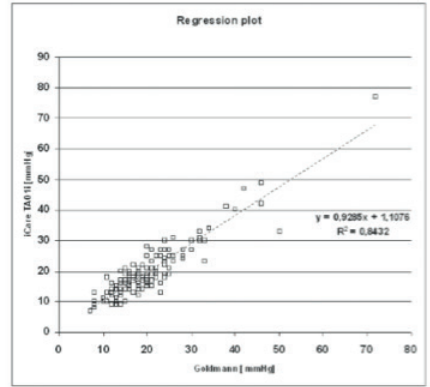
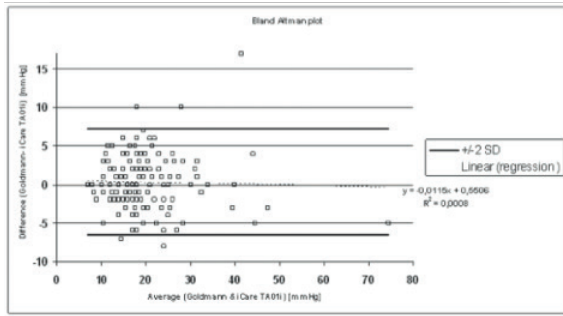
17



18



19



20



21

ENGLISH

Safety instructions	1
Intended use.....	2
Introduction.....	2
Package contents	2
Parts of the tonometer	3
Installing or changing the batteries	3
Turning the tonometer on.....	3
Loading the probe	3
Probe base light indication	3
Measurement.....	3
Menu functions	5
MEASURE – Access to measurement	5
HISTORY – Old measurements	5
SOUND – Setting of Tonometer buzzer	5
LIGHT – Setting of Probe base light	5
LANGUAGE – Language setting	5
INFO – Device information	5
Turning the tonometer off.....	6
Error and info messages.....	6
Measurement flow chart.....	7
Accessories	8
Technical information	8
Performance data.....	8
Maintenance.....	8
Replacing/cleaning the probe base	9
Cleaning the tonometer	9
Returning the Icare tonometer for servicing / repair	9
Periodic Safety Checks	9
Symbols.....	10
Electromagnetic declaration.....	10
Guidance and manufacturer's declaration–Electromagnetic emissions.....	11
Guidance and manufacturer's declaration–Electromagnetic immunity	11
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Icare ic100	13

ENGLISH

TONOMETER

Icare® ic100
INSTRUCTION MANUAL

The information in this document is subject to change without prior notice.

In a conflict situation the English version prevails.



0598

This device complies with:
Medical Device Directive 93/42/EEC
Canadian Medical Device Regulations
RoHS Directive 2011/65/EU
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Made in Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

SAFETY INSTRUCTIONS



WARNING

The tonometer must not come into contact with the patient's eyes, except for the probes, which may do so for a fraction of a second during measurement.

Do not push the tonometer into the eye (the tip of the probe should be 4-8mm, or 5/32 - 5/16 inch, from the eye).



WARNING

The tonometer should only be opened by qualified service personnel. It contains no userserviceable parts, apart from the batteries and a probe base. The Icare tonometer requires no routine servicing or calibration other than changing the batteries at least every 12 months or changing or cleaning the probe base. If servicing is necessary, contact qualified service personnel or your local Icare representative.



WARNING

Never immerse the Icare tonometer, spray,

pour or spill liquid onto the Icare tonometer, its accessories, connectors, switches or openings in the chassis.

Dry any liquid on the surface of the tonometer immediately.



WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING

Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



WARNING

Use only the original and certified probes made by the manufacturer. The probes are for single-use (one per testing session) only. Use probes taken only from the intact, original packaging. Re-use of the probe could result in incorrect measurement values, in the breakdown of the probe, cross-contamination of bacteria or viruses, and infection of the eye. Re-use will void all responsibilities and liabilities of the manufacturer concerning the safety and effectiveness of the tonometer.



CAUTION

Read this manual carefully, since it contains important information on using and servicing the tonometer.

Retain this manual for future use.

Do not use anesthetic to numb the eye, because no anesthetic is required when performing measurements and anesthetic can affect the measurement results.

If you do not use the tonometer, it will switch off automatically after 3 minutes.

When you have opened the package, check for any external damage or faults, particularly for damage to the case. If you suspect that there is something wrong with the tonometer, contact the manufacturer or distributor.

Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper and the manufacturer cannot be held liable for any damage arising from improper use, or for

the consequences thereof.

Never open the casing of the tonometer, except for the battery compartment or to change the probe base.

This manual contains instructions for replacing batteries and changing the probe base.

Never use the tonometer in wet or damp conditions.

The probe base, battery compartment cover, screws, collar and probes are so small that a child could swallow them. Keep the tonometer out of the reach of children.

Do not use the device if it is broken.

Do not use the device near inflammable substances, including inflammable anesthetic agents.

Prior to each measurement, check that a new disposable probe from an intact package is being used.

Be sure that the probe contains the small plastic round tip in front.

Certain microbiological agents (e.g. bacteria) can be transmitted from the forehead support. To avoid this, clean the forehead support after each patient with a disinfectant, e.g. an alcohol solution.

The tonometer conforms to EMC requirements (IEC 60101-1-2), but interference may occur in it if used near (<1m) a device (such as a cellular phone) causing high-intensity electromagnetic emissions. Although the tonometer's own electromagnetic emissions are well below the levels permitted by the relevant standards, they may cause interference in other, nearby devices, e.g. sensitive sensors.

If the device is not to be used for a long time, we recommend that you remove its AA batteries, since they may leak. Removing the batteries will not affect the subsequent functioning of the tonometer.

Be sure to dispose of the single-use probes properly (e.g. in a container for disposable needles), because they may contain micro-organisms from the patient.

Batteries, packaging materials and probe bases must be disposed of according to local regulations.

No part of the tonometer or probes are made with natural rubber latex.

INTENDED USE

The Icare ic100 tonometer is intended to be

used for the measurement of intraocular pressure of the human eye.

INTRODUCTION

The Icare ic100 tonometer is based on a patented, induction-based rebound method, which allows intraocular pressure (IOP) to be measured accurately, rapidly and without an anesthetic.

The tonometer uses the rebound method. A small and light single-use probe makes contact with the eye very briefly. The tonometer measures the deceleration of the probe and the rebound time, and calculates the IOP from these parameters.

A measurement sequence includes six measurements. The probe moves to the cornea and back during every measurement. As a result, after the six measurements the tonometer calculates the final IOP and stores it in the tonometer's memory.

PACKAGE CONTENTS

CAUTION

When you have opened the package, check for any external damage or flaws, particularly for damage to the case. If you suspect that there is something wrong with the tonometer, contact the manufacturer or distributor.

The package contains:

- Icare ic100 tonometer
- 4 x AA batteries
- 100 single use probes in a box
- wrist strap
- silicone grip
- IOP pad

- aluminium case
- screw driver
- additional probe base collar
- probe base cover
- spare probe base
- probe base cleaning container

- quick guide
- USB memory stick including instruction manuals
- warranty card

PARTS OF THE TONOMETER

(Figure 1)

1. Forehead support
2. Probe base
3. Collar
4. Display
5. Forehead support adjusting wheel
6. Navigation buttons
7. Measure button
8. Select button

INSTALLING OR CHANGING THE BATTERIES

Unscrew the battery compartment locking screw with a screwdriver. Remove the battery compartment cover.

Place the wrist strap into the wrist strap attachment at the end of the tonometer.

Insert a new set of four AA batteries. Insert the batteries accordance with Figure 2. Do not use rechargeable batteries.

Replace the battery compartment cover and secure it by screwing it in lightly using the screwdriver (Figure 2). Take care not to use excessive force when screwing the cover into place.

TURNING THE TONOMETER ON

Place the wrist strap around your wrist and secure it. The wrist strap protects the tonometer from dropping onto the floor accidentally.

To turn the tonometer on press the Select or Measure button. The following figures show two alternative ways of starting the tonometer:

Pressing the Select button



Pressing the Measure button



LOADING THE PROBE

Step 1. Remove the probe base cover (do not dispose of the cover) and open the probe tube by removing the cap and insert the probe into the probe base as shown in Figure 3.

Step 2. After loading the probe the tonometer will be ready for measurement when Play-symbol appears on the display (Figure 4).

PROBE BASE LIGHT INDICATION

The probe base light serves two purposes. First, it helps guide alignment of the device by showing a red light when the device is in the wrong position (i.e. too much vertical tilt) and a green light when the orientation is correct. Second, it indicates errors (see section Error and Info Messages) in addition to the display during the measurement sequence. When any of these errors occurs, the probe base light flashes red until the error is cleared by pressing the "Measure" button. The probe base light flashes red also when the text REPEAT with the yellow repeat symbol come on the display indicating a measurement sequence with too high deviation.

MEASUREMENT



CAUTION

If you do not use the tonometer, it will switch off automatically after 3 minutes.



CAUTION

No anesthetic is required when performing measurements. *Since local anesthetic may lower the tonometer reading, we recommend that you refrain from using an anesthetic when performing measurements.

Step 1. Ask the patient to relax and look straight ahead at a specific point. Bring the tonometer near the patient's eye.

Correct head and eye position (Figure 5).

Incorrect head and eye position (Figure 6 and 7).

Step 2. The device should be in a horizontal position. Keep the probe horizontal and pointing perpendicularly to the center of the cornea. The distance from the tip of the probe to the patient's cornea (Figure 8) should be 4-8 mm (5/32 - 5/16 inch).

If necessary, adjust the distance by turning the forehead support adjusting wheel.

Correct alignment of the tonometer and green probe base light indication (Figure 9).

If probe base light indication is set OFF green arrows will indicate the correct alignment of the tonometer (Figure 10).

Incorrect alignment of the tonometer and red probe base light indication (Figure 11).

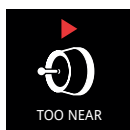
If probe base light indication is set OFF red arrows will indicate the incorrect alignment of the tonometer (Figure 12).

Step 3. You may perform the measurement in single or series mode (Figure 13).

Single mode: Press the Measure button lightly to perform the measurement, taking care not to shake the tonometer. The tip of the probe should make contact with the central cornea. Six measurements should be made consecutively, blue segments will be lit after every successful measurement. After each successful measurement, you will hear a short beep.

Series mode: Keep the Measure button down to obtain the sequence of six measurements, blue segments will be lit after every successful measurement.

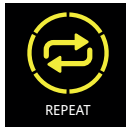
To obtain the final reading, six measurements are required. The measurement values displayed before the final result are average values for all previous measurements (1.-5.). Single measurement values are not shown.



If there is an erroneous

measurement, the tonometer will beep twice and display an error message. Press the Measure button to clear the error message. If several erroneous measurements appear, see error messages.

Step 4. Once the six measurements have been performed, you will hear a long beep. The final IOP will be shown on the display rounded by green (perfect, Figure 14) or yellow (some variation, Figure 15) segments. If variation is too big. Repeat will be displayed.



The displayed result is an average of four measurements as the highest and the lowest reading are discarded before the average calculation.

The colors green and yellow as well as repeat indication are related to the standard deviation (SD) of the probe's motion parameters of the four remaining measurements.

Step 5. Following the performance of the entire measurement, a new measurement series can be begun by pressing the Measure button. The tonometer will then reactivate the probe and be ready for the next measurement series with the Play symbol on the display (Figure 16). The measurement sequence can be aborted by pressing the Select button. Place the probe base cover back to cover the probe base when the tonometer is not in use.

If the user doubts the validity of the measurement (for example, if the probe made contact with the eyelid, or missed the central cornea etc.), it is recommended that he/she repeat the measurement. In addition, when encountering unusual values (for example, very high or very low values) it is recommended that a repeat measurement be taken either with the Icare tonometer or an alternative method to verify the result.


















*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.

MENU FUNCTIONS

(Figure 17)

Scrolling between the Menu functions starts from the MEASURE display, press either of the Navigation buttons located around the Select button.

Menu functions are MEASURE, HISTORY, SOUND, LIGHT, LANGUAGE and INFO

 MEASURE  LOAD 	<p>MEASURE – Access to measurement</p> <p>Press the Select button to access. If the probe is not loaded the LOAD display appears. Tonometer is ready for measurement when Play-symbol display appears. To exit, press the Select button.</p>
 HISTORY  17 mmHg  18 mmHg	<p>HISTORY – Old measurements</p> <p>Press the Select button to access. Scroll through the old values by pressing either of the Navigation buttons. Value colors green and yellow are related to Standard deviation (SD). To exit, press the Select button.</p>
 SOUND ON  ON  OFF	<p>SOUND – Setting of Tonometer buzzer</p> <p>Blue text and symbol is active setting. Press the Select button to access. Turn the sound ON and OFF by pressing either of the Navigation buttons. To accept selection, press the Select button.</p>
 LIGHT ON  ON  OFF	<p>LIGHT – Setting of Probe base light</p> <p>Blue text and symbol is active setting. Press the Select button to access. Turn the light ON and OFF by pressing either of the Navigation buttons. To accept selection, press the Select button.</p>
 LANGUAGE ENGLISH  SVENSKA  DEUTCH	<p>LANGUAGE – Language setting</p> <p>Blue text is active setting. Press the Select button to access. Scroll through the language options by pressing either of the Navigation buttons. To accept selection, press the Select button.</p>
 INFO  SN 1509AJ001  SW 1.00.A	<p>INFO – Device information</p> <p>Press the Select button to access. Serial number (SN) of the tonometer. Software version (SW) of the tonometer. To exit, press the Select button</p>









TURNING THE TONOMETER OFF

Press the Select button (Figure 18) until the display shows the End-symbol (Figure 19).

If you do not use the tonometer, it will switch off automatically after 3 minutes.

ERROR AND INFO MESSAGES

The following messages may appear on the display:

MESSAGE	DESCRIPTION	ACTIONS
	Battery charge is low.	Prepare to replace the batteries.
	The batteries are empty.	Turn the tonometer OFF by pressing Select button. Replace the batteries.
	The probe did not move.	Change the probe. The probe was twisted or otherwise inserted incorrectly. To clear error messages, press the Measure button, after which the measurement can be repeated.
	The probe did not move properly for several times during the measurement sequence.	Remove and clean the probe base or replace it with new one as instructed in Replacing/cleaning the probe base. To clear error messages, press the Measure button, after which the measurement can be repeated.
	The probe did not touch the eye.	Adjust correct measurement distance 4-8 mm. The measurement was taken from too far away.
	Too short measurement distance between the probe and the cornea.	Adjust correct measurement distance 4-8 mm. The measurement was taken from too close. To clear error messages, press the Measure button, after which the measurement can be repeated.
	The probe did not move properly. The probe did not make clean contact with the cornea, because the probe hit an eyelid or eyelashes.	Ensure that the eye is open, measure again. To clear error messages, press the Measure button, after which the measurement can be repeated.
	Internal error detected.	Turn the tonometer OFF by pressing Select button. Contact the seller to arrange sending the device for service.

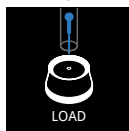
MEASUREMENT FLOW CHART



Turn Tonometer ON by pressing Select or Measure button



This is displayed if you pressed the Select button, pressing of Measure button would lead you directly to Load Probe



Load Probe



Ready to measure



Measure 6 times by pressing Measure button (blue color bar shows the progress)



Successful measurement



Repeat the measurement



Tonometer OFF by pressing Select button >3 seconds

ACCESSORIES

SKU	PRODUCT DESCRIPTION	WEIGHT	DIMENSIONS
104	Box of 100 probes	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011 collar	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 collar narrow	1 g	17 x 18 mm
540	Probe base	4 g	7 x 38 mm
559	Wrist strap with lock	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Aluminium case, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Battery cover & screw, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	IOP pad, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Probe base cleaning container	3 g	20 x 56 mm
565	Silicone grip - white, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Screw driver, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	USB memory stick	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Probe base cover	1 g	19 x 11 mm

TECHNICAL INFORMATION

Type: TA011

Dimensions: 24 - 29 mm (W) * 35 - 95 mm (H) * 215 mm (L).

Weight: 140 g (without batteries), 230 g (4 x AA batteries).

Power supply: 4 x AA non-rechargeable batteries, 1.5V alkaline LR6.

Measurement range: 7-50 mmHg

Accuracy: ± 1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) and ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg).

Repeatability (coefficient of variation): < 8 %.

Accuracy of display: 1 mmHg.

Display unit: Millimeter of mercury (mmHg).

The serial number is on the inside of the battery compartment cover.

There are no electrical connections from the tonometer to the patient.

The device has BF-type electric shock protection.

Operation environment:

Temperature: +10 °C to +35 °C

Relative humidity: 30 % to 90 %

Atmospheric pressure: 800 hPa-1,060 hPa

Storage environment:

Temperature: -10 °C to +55 °C

Relative humidity: 10 % to 95 %

Atmospheric pressure: 700 hPa-1,060 hPa

Transport environment:

Temperature: -40 °C to +70 °C

Relative humidity: 10 % to 95 %

Atmospheric pressure: 500 hPa-1,060 hPa

Mode of operation: continuous

PERFORMANCE DATA

The performance data is obtained from a clinical study, performed according to American National Standard ANSI Z80.10-2003 and International Standard ISO 8612.2 for tonometers. The study was performed in the Department of Ophthalmology, Helsinki University Central Hospital. In the study, 158 patients were measured. The mean paired difference and standard deviation (Goldmann-Icare) were -0.4 mmHg and 3.4 mmHg. A scattergram and Bland-Altman plot of the results is shown in Figure 20.

MAINTENANCE

Follow local regulations and recycling instructions regarding the disposal or recycling of the Icare tonometer and accessories.



WARNING

The tonometer should only be opened by qualified service personnel. It contains no userserviceable parts, apart from the batteries and a probe base. The Icare tonometer requires no routine servicing or calibration other than changing the batteries at least every 12 months or changing or cleaning the probe base. If servicing is necessary, contact qualified service personnel or your local Icare representative.

REPLACING/CLEANING THE PROBE BASE

(Figure 21)

Replace the probe base every twelve months. Clean the probe base every six months. Clean or replace the probe base if the error message Clean Change is displayed.

Instructions for replacing the probe base:

- Replace every twelve months.
- Turn off the tonometer.
- Unscrew the probe base collar and put it in a safe place.
- Remove the probe base by tilting the tonometer downwards and use your fingers to pull the probe base out of the tonometer.
- Insert a new probe base into the tonometer.
- Screw the collar in, to lock the probe base.

Instructions for cleaning the probe base:

- Clean every six months.
- Fill the probe base cleaning container or other clean container with 70-100 % isopropyl alcohol.
- Turn the power off.
- Unscrew the probe base collar.
- Invert the probe base over the container, drop in the probe base into the container and let soak for 5–30 minutes.
- Remove the probe base from alcohol.
- Dry the probe base by blowing clean canned or compressed air into the hole in the probe base. This will additionally remove possible residual dirt.
- Insert the probe base into the tonometer.
- Screw the collar in, to lock the probe base.

CLEANING THE TONOMETER



WARNING

Never immerse the Icare tonometer, spray, pour or spill liquid onto the Icare tonometer, its accessories, connectors, switches or openings in the chassis. Dry any liquid on the surface of the tonometer immediately.

Icare ic100's surfaces have been tested and found chemically resistant to the following liquids:

- 70-100 % isopropyl alcohol
- Mild soap solution
- 95 % Pursept solution

Cleaning instructions for surfaces:

- Turn the power off.
- Dampen a soft cloth with one of the liquids mentioned above.
- Lightly wipe the surfaces of the tonometer with the soft cloth.
- Dry the surfaces with a dry soft cloth.

RETURNING THE ICARE TONOMETER FOR SERVICING / REPAIR







Contact Icare Finland's Technical Services Department (see www.icaretonometer.com) or your local Icare representative for shipping instructions. Unless otherwise instructed by Icare Finland, there is no need to ship accessories along with the tonometer. Use a suitable carton with the appropriate packaging material to protect the device during shipment. Return the device using any shipping method that includes proof of delivery.

PERIODIC SAFETY CHECKS

We recommend that the following checks be performed every 24 months. Equipment inspection for mechanical and functional damage. Inspection of safety labels for legibility.

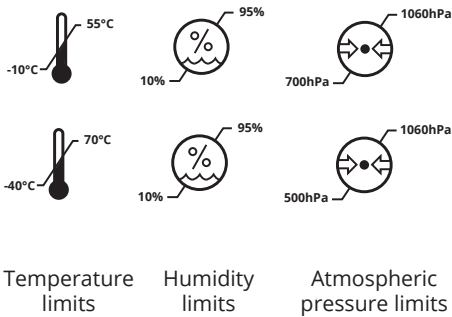
Applicable in Germany only: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SYMBOLS

-  Attention!!! See instructions
-  See operating instructions for more information
-  Serial number
-  Single use only
-  BF-type device
- Rx Only** Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
-  Lot number

-  Manufacturing date
-  Keep dry
-  Manufacturer


Do not discard this product with other household-type waste. Send to appropriate facility for recovery and recycling. EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment)




Storage environment

Transport environment

ELECTROMAGNETIC DECLARATION

 **WARNING**
 Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

TA011 is class B equipment and needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in Instruction for use manual.

 **WARNING**
 Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Icare ic100 (TA011) is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The user of the Icare ic100 (TA011) should assure that it is used in such an environment.

RF emissions CISPR 11	Group 1	Icare ic100 (TA011) is battery operated and use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Icare ic100 (TA011) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	NOT APPLICABLE	
Voltage fluctuations flickering emissions IEC 61000-3-3	NOT APPLICABLE	


GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Icare ic100 (TA011) is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customers or users of Icare ic100 (TA011) should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ±8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast Transients/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for line(s) to line(s) ±2 kV for line(s) to earth	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	NOT APPLICABLE	NOT APPLICABLE
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Icare ic100 (TA011) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Icare ic100 (TA011) should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5 GHz	3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Icare ic100 (TA011), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	NOT APPLICABLE	Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Icare ic100 (TA011) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Icare ic100 (TA011) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Icare ic100 (TA011).

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND ICARE IC100

Icare ic100 (TA011) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF-disturbances are controlled. The customer or the user of the Icare ic100 (TA011) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Icare ic100 (TA011) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d= 2.3 \sqrt{P}$
0.01	NOT APPLICABLE	0.12	0.23
0.1	NOT APPLICABLE	0.38	0.73
1	NOT APPLICABLE	1.2	2.3
10	NOT APPLICABLE	3.8	7.2
100	NOT APPLICABLE	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

DEUTSCH

Sicherheitsvorschriften	1
Bestimmungsgemäße Verwendung	2
Einleitung	2
Lieferumfang	3
Teile des Tonometers	3
Einsetzen oder Auswechseln der Batterien.....	3
Einschalten des Tonometers	3
Einsetzen des Messgebers.....	3
Anzeige der Messgebereinsatzleuchte.....	3
Messvorgang	4
Menüfunktionen	5
MESSEN – Zugriff auf die Messung	5
VERLAUF – Alte Messungen	5
TON – Einstellung des Tonometer-Summers	5
LICHT – Einstellung der Messgebereinsatzleuchte	6
SPRACHE – Spracheinstellung.....	6
INFO – Geräteinformationen	6
Ausschalten des Tonometers	6
Fehlermeldungen und Informationen.....	6
Flussdiagramm der Messung	7
Zubehör.....	8
Technische Daten	8
Leistungsdaten.....	8
Wartung	9
Austausch/Reinigung des Messgebereinsatzes	9
Reinigung des Tonometers.....	9
Einsendung des Icare® Tonometers zwecks Wartung/Reparatur.....	10
Periodische Sicherheitskontrollen	10
Symbole	10
Elektromagnetische Angaben	11
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	11
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität	11
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und Icare HOME.....	14

DEUTSCH

TONOMETER

Icare® ic100

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Bei Widersprüchen zwischen den Sprachversionen ist die englische Fassung maßgeblich.



0598

Dieses Gerät entspricht:

Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte

Canadian Medical Device Regulations

RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Hergestellt in Finnland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finnland

Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670

www.icaretonometer.com,

info@icarefinland.com

SICHERHEITSVORSCHRIFTEN



WARNUNG

Das Tonometer darf nicht mit den Augen des Patienten in Berührung kommen. Lediglich der Messgeber darf die Hornhaut während der Messung für den Bruchteil einer Sekunde berühren.

Drücken Sie das Tonometer nicht direkt an das Auge (der Messkopf sollte 4-8 mm vom Auge entfernt sein).



WARNUNG

Das Tonometer darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal geöffnet werden. Es enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterien und des austauschbaren Messgebereinsatzes. Das Icare Tonometer erfordert keine routinemäßigen Wartungs- oder Kalibrierungsmaßnahmen außer dem Batteriewechsel (mindestens alle 12 Monate) und dem gelegentlichen Auswechseln oder

der Reinigung des Messgebereinsatzes. Sollten anderweitige Wartungsmaßnahmen erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Icare Finland oder an Ihren örtlichen Fachhändler.



WARNUNG

Tauchen Sie das Icare-Tonometer niemals in Flüssigkeit ein und vermeiden Sie ein Besprühen, Begießen oder Verschütten von Flüssigkeiten auf das Icare-Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Gehäuseöffnungen. Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der Oberfläche sofort ab.



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Sollte eine derartige Verwendung notwendig sein, sind dieses Gerät und andere Geräte zu beobachten, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.



WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, das nicht spezifiziert oder vom Hersteller dieses Geräts zur Verfügung gestellt wurde, könnte zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder zu verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts und zu unsachgemäßer Bedienung führen.



WARNUNG

Verwenden Sie nur die vom Hersteller produzierten und zertifizierten Original-Messgeber. Die Messgeber sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt (Eins pro Messvorgang). Verwenden Sie nur Messgeber aus unversehrten Originalverpackungen. Eine Wiederverwendung des Messgebers kann zu falschen Messergebnissen, Defekt des Messgebers, Kreuzkontamination durch Bakterien oder Viren und zu einer Infektion des Auges führen. Bei einer Wiederverwendung verfällt die Verantwortung und Haftung des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit des Tonometers.



ACHTUNG

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Es enthält wichtige Informationen zur Bedienung und Wartung des Tonometers.

Bewahren Sie das Handbuch für die zukünftige Verwendung auf.

Betäuben Sie das Auge nicht mit Betäubungsmittel, da bei der Durchführung der Messungen keine Betäubung erforderlich ist und diese die Messergebnisse beeinflussen könnte.

Wenn das Tonometer länger als drei Minuten nicht verwendet wird, schaltet es sich automatisch ab.

Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verkaufspackung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Transportkoffer. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertragshändler.

Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jegliche anderweitige Verwendung ist zweckwidrig. Der Hersteller kann nicht für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren.

Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Tonometers, mit Ausnahme des Akkufachs.

Der Messgebereinsatz kann bei Bedarf ausgewechselt werden.

Anweisungen zum Auswechseln der Batterien und des Messgebereinsatzes finden Sie in diesem Handbuch.

Verwenden Sie das Tonometer niemals in nasser oder feuchter Umgebung.

Messgebereinsatz, Batteriefachabdeckung, Schrauben, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die verschluckt werden können.

Bewahren Sie das Tonometer außer Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es kaputt ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Substanzen, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.

Vergewissern Sie sich vor jeder Messung, dass ein neuer Einweg-Messgeber aus einer unbeschädigten Packung eingesetzt wurde.

Überprüfen Sie, dass der Messgeber die kleine runde Plastikspitze (den eigentlichen Messkopf) enthält.

Die Stirnstütze kann mikrobiologische Keime (z.B. Bakterien) übertragen. Um dies zu vermeiden ist die Stirnstütze regelmäßig nach jedem Patienten mit einem Desinfektionsmittel, z.B. einer Alkohollösung, zu reinigen.

Das Tonometer entspricht den EMV-Anforderungen (IEC 60101-1-2), doch Interferenzen sind möglich, falls das Instrument in unmittelbarer Nähe (< 1m) eines Geräts

verwendet wird, das starke elektromagnetische Strahlung emittiert (z.B. Mobiltelefon). Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter dem in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Wert liegt, besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten wie z.B. empfindlichen Sensoren. Falls Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden, sollten Sie die Batterien herausnehmen, da diese sonst auslaufen können. Das Entfernen der Batterien schadet der Funktionsweise des Tonometers in keiner Weise.

Die Einweg-Messgeber müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden (z.B. in einem Sammelbehälter für gebrauchte Spritzen), da sie vom Patienten stammende Mikroorganismen enthalten können.

Batterien, Verpackung und Messgeber müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Kein Teil des Tonometers oder Messgebers wurde aus Naturkautschuklatex hergestellt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Icare ic100 Tonometer dient zum Messen des intraokularen Drucks im menschlichen Auge.

EINLEITUNG

Das Icare ic100 Tonometer basiert auf einem patentierten Rückprallverfahren auf Induktionsbasis, mit dem der intraokulare Druck (IOD) akkurat, schnell und ohne Betäubung gemessen werden kann.

Das Tonometer verwendet das Rückprallverfahren. Ein kleiner, leichter Einmal-Messgeber berührt das Auge sehr kurz. Das Tonometer berechnet den IOD anhand der Rückpralldauer und der Verlangsamung des Messgebers.

Eine Messsequenz besteht aus sechs Messungen. Dabei berührt der Messgeber jedes Mal kurz die Hornhaut und prallt wieder zurück. Infolgedessen berechnet das Tonometer nach den sechs Messungen den endgültigen IOD-Wert und speichert diesen im Speicher des Tonometers ab.

LIEFERUMFANG

ACHTUNG

Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verkaufspackung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Transportkoffer. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertragshändler.

Die Verkaufspackung enthält:

- Icare ic100 Tonometer
- 4 AA-Batterien
- Schachtel mit 100 Einweg-Messgebern
- Armband
- Silikongriff
- IOD-Block

- Aluminiumkoffer
- Schraubendreher
- Zusätzliche Manschette für den Messgebereinsatz
- Messgebereinsatz
- Ersatz-Messgebereinsatz
- Messgebereinsatz-Reinigungsbehälter

- Schnellanleitung
- USB-Stick mit Gebrauchsanweisung
- Garantiekarte

TEILE DES TONOMETERS

(Abbildung 1)

1. Stirnstütze
2. Messgebereinsatz
- 3 Manschette
4. Anzeige
5. Einstellrad der Stirnstütze
6. Navigationstasten
7. Measure-Taste (Messtaste)
8. Auswahlstaste

EINSETZEN ODER AUSWECHSELN DER BATTERIEN

Lösen Sie die Schraube am Batteriefach mit einem Schraubendreher. Entfernen Sie die Abdeckung des Batteriefachs. Bringen Sie das Armband an der dafür vorgesehenen Halterung am Ende des Tonometers an.

Geben Sie einen neuen Satz AA-Batterien ein. Setzen Sie die Batterien wie in Abbildung 2 angegeben ein. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.

Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein und schrauben Sie ihn vorsichtig mit dem Schraubendreher fest (Abbildung 2). Ziehen Sie die Deckelschraube dabei nicht zu stark an.

EINSCHALTEN DES TONOMETERS

Legen Sie das Armband um Ihr Handgelenk, und ziehen Sie es fest. Das Armband sichert das Tonometer gegen versehentliches Fallenlassen.

Betätigen Sie die Auswahlstaste oder die Messtaste, um das Tonometer anzuschalten. Nachstehend finden Sie Abbildungen zu diesen beiden Möglichkeiten des Starts des Tonometers.

Betätigung der Auswahlstaste



Betätigung der Messtaste



EINSETZEN DES MESSGEBERS

Schritt 1. Nehmen Sie die Verschlusskappe des Messgebereinsatzes ab (behalten Sie diesen), öffnen Sie das Messgeber-Röhrchen, indem Sie die Kappe entfernen, und führen Sie den Messgeber in den Messgebereinsatz ein, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Schritt 2. Nach dem Einsetzen des Messgebers ist das Tonometer bereit für die Messung, wenn das Play-Symbol auf dem Display erscheint (Abbildung 4).

ANZEIGE DER MESSGEBEREINSATZLEUCHE

Die Messgebereinsatzleuchte erfüllt zwei Zwecke. Zunächst unterstützt sie die Anpassung des Geräts, indem sie ein rotes Licht anzeigt, wenn sich das Gerät in der falschen Position befindet (d.h. eine zu große vertikale Neigung), und ein grünes Licht anzeigt, wenn die Ausrichtung korrekt ist. Außerdem zeigt sie zusätzlich zur Anzeige der Messabfolge Fehler an (siehe Abschnitt Fehlermeldungen und

Informationen). Wenn einer dieser Fehler auftritt, blinkt die Messgebereinsatzleuchte rot auf, bis der Fehler durch Betätigung der Messtaste bereinigt wurde. Die Messgebereinsatzleuchte blinkt auch rot, wenn der Text WIEDERHOLEN mit dem gelben Wiederholensymbol auf dem Display angezeigt wird; dies bedeutet, dass eine Messabfolge mit einer zu großen Abweichung vorliegt.

MESSVORGANG



ACHTUNG

Wenn das Tonometer länger als drei Minuten nicht verwendet wird, schaltet es sich automatisch ab.



ACHTUNG

Bei der Durchführung der Messung ist kein Betäubungsmittel erforderlich. *Da eine lokale Betäubung die Messergebnisse des Tonometers senken kann, raten wir, die Messung ohne Betäubung durchzuführen.

Schritt 1. Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und geradeaus auf einen bestimmten Punkt im Raum zu schauen. Bringen Sie das Tonometer nahe an das Auge des Patienten heran.

Richtige Kopf- und Augenposition (Abbildung 5).

Falsche Kopf- und Augenposition (Abbildung 6 und 7).

Schritt 2. Das Gerät sollte sich in einer waagerechten Position befinden. Achten Sie darauf, dass der Messgeber horizontal und im rechten Winkel zur Hornhautmitte ist. Der Abstand zwischen Messkopf und Hornhaut (Abbildung 8) sollte 4-8 mm betragen.

Passen Sie bei Bedarf den Abstand an, indem Sie das Einstellrad an der Stirnstütze drehen.

Korrekte Ausrichtung des Tonometers und Anzeige der grünen Messgebereinsatzleuchte (Abbildung 9).

Wenn die Anzeige der Messgebereinsatzleuchte auf AUS steht, zeigen grüne Pfeile die korrekte Ausrichtung des Tonometers an (Abbildung 10).

Inkorrekte Ausrichtung des Tonometers und Anzeige der roten Messgebereinsatzleuchte (Abbildung 11).

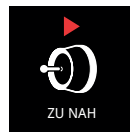
Wenn die Anzeige der Messgebereinsatzleuchte auf AUS steht, zeigen rote Pfeile die inkorrekte Ausrichtung des Tonometers an (Abbildung 12).

Schritt 3. Sie können die Messung im Einzel- oder im Serienmodus durchführen (Abbildung 13).

Einzelmodus: Drücken Sie die Messtaste leicht, um die Messung durchzuführen. Das Tonometer darf durch das Drücken der Taste nicht bewegt werden. Der Messkopf muss die Hornhaut in der Augenmitte leicht berühren. Es sollten sechs aufeinanderfolgende Messungen durchgeführt werden; die blauen Segmente werden nach jeder erfolgreichen Messung aufleuchten. Nach jeder erfolgreichen Messung ist ein kurzer Signalton zu hören.

Serien-Modus: Halten Sie die Messtaste gedrückt, um die Abfolge der sechs Messungen durchzuführen; die blauen Segmente leuchten nach jeder erfolgreichen Messung auf.

Um das endgültige Ergebnis zu erhalten, sind sechs Messungen erforderlich. Die vor dem endgültigen Ergebnis angezeigten Messwerte sind Durchschnittswerte der bis dahin durchgeführten Messungen (1. - 5.). Einzelwerte werden nicht angezeigt.



Messfehler meldet das Gerät mit einem doppelten Signalton und einem Fehlercode. Drücken Sie die Messtaste, um die Fehlermeldung zu löschen. Wenn mehrere fehlerhafte Messungen vorkommen, siehe Fehlermeldungen.



Schritt 4. Sobald die sechs Messungen durchgeführt wurden, ertönt ein langer Piepton. Der endgültige IOD-Wert wird auf dem Display, umgeben von grünen (perfekt, Abbildung 14) oder gelben (einige Abweichungen, Abbildung 15) Segmenten angezeigt. Ist die Abweichung zu groß, wird WIEDERHOLEN angezeigt.

Das angezeigte Ergebnis ist der Durchschnitt von vier Messungen, da der höchste und der niedrigste Wert von der Berechnung des Durchschnitts ausgeschlossen werden.

Die Farben grün und gelb sowie die Wiederholungsanzeige beziehen sich auf die Standardabweichung (SD) der Bewegungsparameter des Messgebers der vier verbleibenden Messungen.

Schritt 5. Sie können nach der sechsten Messung den gesamten Zyklus wiederholen, indem Sie erneut auf die Messtaste drücken. Das Tonometer reaktiviert dann den Messgeber und kann mit dem Symbol Play auf dem Display für die nächste Messreihe gestartet werden (Abbildung 16). Die Messabfolge kann durch Betätigung der Auswahlstaste abgebrochen

werden. Bringen Sie die Abdeckung des Messgebereinsatzes wieder an, um den Messgebereinsatz abzudecken, wenn das Tonometer nicht gebraucht wird.

Falls der Nutzer Zweifel an der Gültigkeit eines Messwertes hat (z.B. wenn der Messkopf das Lid berührt hat oder die Hornhaut nicht in der Mitte getroffen wurde), sollte er die Messung wiederholen. Darüber hinaus sollte beim Auftreten ungewöhnlicher Werte (beispielsweise bei sehr hohen oder sehr niedrigen Werten), die Messung entweder mit dem Icare Tonometer oder mit einer alternativen Methode wiederholt werden, um das Ergebnis zu verifizieren.

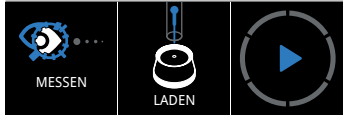
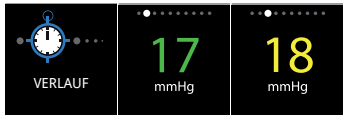
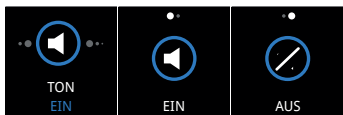
*Badouin C, Gastaud P. „Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure“. Ophthalmologica 1994;208:309-313.

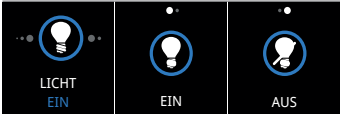


MENÜFUNKTIONEN

(Abbildung 17)

Das Scrollen zwischen den Menüfunktionen startet mit der Anzeige MESSEN; drücken Sie auf eine der Navigationstasten um die Auswahlstaste herum.

Die Menüfunktionen sind MESSEN, VERLAUF, TON, LICHT, SPRACHE und INFO

	<p>MESSEN – Zugriff auf die Messung</p> <p>Betätigen Sie die Auswahlstaste, um Zugriff zu erhalten. Wenn der Messgeber nicht geladen ist, erscheint die Anzeige LADEN.</p> <p>Das Tonometer ist bereit für die Messung, wenn das Symbol Play auf dem Display erscheint.</p> <p>Betätigen Sie zum Verlassen die Auswahlstaste.</p>
	<p>VERLAUF – Alte Messungen</p> <p>Betätigen Sie die Auswahlstaste, um Zugriff zu erhalten. Scrollen Sie durch die alten Werte, indem Sie eine der Navigationstasten betätigen.</p> <p>Die Wertfarben grün und gelb beziehen sich auf die Standardabweichung (SD).</p> <p>Betätigen Sie zum Verlassen die Auswahlstaste.</p>
	<p>TON – Einstellung des Tonometer-Summers</p> <p>Blauer Text und Symbol ist die aktive Einstellung.</p> <p>Betätigen Sie die Auswahlstaste, um Zugriff zu erhalten. Stellen Sie den Ton auf EIN und AUS, indem Sie eine der Navigationstasten betätigen.</p> <p>Betätigen Sie für die Bestätigung der Auswahl die Auswahlstaste.</p>

	<p>LICHT - Einstellung der Messgebereinsatzleuchte Blauer Text und Symbol ist die aktive Einstellung. Betätigen Sie die Auswahltaste, um Zugriff zu erhalten. Stellen Sie das Licht auf EIN und AUS, indem Sie eine der Navigationstasten betätigen. Betätigen Sie für die Bestätigung der Auswahl die Auswahltaste.</p>
	<p>SPRACHE - Spracheinstellung Blauer Text ist die aktive Einstellung. Betätigen Sie die Auswahltaste, um Zugriff zu erhalten. Scrollen Sie durch die Sprachoptionen, indem Sie eine der Navigationstasten betätigen. Betätigen Sie für die Bestätigung der Auswahl die Auswahltaste.</p>
	<p>INFO - Geräteinformationen Betätigen Sie die Auswahltaste, um Zugriff zu erhalten. Seriennummer (SN) des Tonometers Softwareversion (SW) des Tonometers Betätigen Sie zum Verlassen die Auswahltaste.</p>

AUSSCHALTEN DES TONOMETERS




Betätigen Sie die Auswahltaste (Abbildung 18), bis im Display das Endesymbol erscheint (Abbildung 19).

Wenn das Tonometer länger als drei Minuten nicht verwendet wird, schaltet es sich automatisch ab.

FEHLERMELDUNGEN UND INFORMATIONEN

Es können folgende Meldungen angezeigt werden:

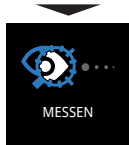
MELDUNG	BESCHREIBUNG	AKTIONEN
	<p>Niedriger Batteriestand</p>	<p>Bereiten Sie den Austausch der Batterien vor.</p>
	<p>Die Batterien sind leer.</p>	<p>Schalten Sie das Tonometer durch Betätigung der Auswahltaste aus. Wechseln Sie die Batterien.</p>
	<p>Der Messgeber hat sich nicht bewegt.</p>	<p>Tauschen Sie den Messgeber aus. Der Messgeber war verdreht oder anderweitig inkorrekt eingeführt. Quittieren Sie die Fehlermeldungen durch Drücken der Messtaste.</p>
	<p>Der Messgeber hat sich mehrere Male bei der Messabfolge nicht ordnungsgemäß bewegt.</p>	<p>Entfernen und reinigen Sie den Messgebereinsatz oder tauschen Sie diesen gegen einen Neuen aus, wie unter Austausch / Reinigung des Messgebereinsatzes beschrieben. Quittieren Sie die Fehlermeldungen durch Drücken der Messtaste.</p>

 <p>ZU WEIT</p>	<p>Der Messgeber hat das Auge nicht berührt.</p>	<p>Stellen Sie den korrekten Messabstand von 4-8 mm ein. Das Tonometer wurde nicht nahe genug an das Auge herangeführt.</p>
 <p>ZU NAH</p>	<p>Der Messabstand zwischen Messgeber und Hornhaut war zu gering.</p>	<p>Stellen Sie den korrekten Messabstand von 4-8 mm ein. Die Messung wurde zu nahe durchgeführt. Quittieren Sie die Fehlermeldungen durch Drücken der Messtaste.</p>
 <p>WIEDERHOLEN</p>	<p>Der Messgeber hat sich nicht ordnungsgemäß bewegt. Der Messgeber hatte keinen sauberen Kontakt mit der Hornhaut, sondern berührte z.B. das Augenlid oder eine Wimper.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass das Auge geöffnet ist, und führen Sie die Messung erneut durch. Quittieren Sie die Fehlermeldungen durch Drücken der Messtaste.</p>
<p>WARTUNG</p>	<p>Interner Fehler entdeckt.</p>	<p>Schalten Sie das Tonometer durch Betätigung der Auswahltaste aus. Kontaktieren Sie den Verkäufer, um eine Einsendung des Geräts zur Wartung zu vereinbaren.</p>

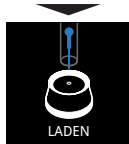
FLUSSDIAGRAMM DER MESSUNG



Schalten Sie das Tonometer ein, indem Sie die Auswahltaste oder die Messtaste betätigen.



Dies wird angezeigt, wenn Sie die Auswahltaste betätigt haben; eine Betätigung der Messtaste führt direkt zu Messgeber laden



Messgeber laden



Bereit für Messung



Führen Sie 6 Messungen durch, indem Sie die Messtaste betätigen (die blaue Leiste zeigt den Fortschritt an)



Erfolgreiche
Messung



Wiederholen Sie die Messung



Schalten Sie das Tonometer aus, indem Sie
die Auswahltaste für >3 Sekunden drücken.

ZUBEHÖR

SKU	PRODUKTBESCHREIBUNG	GEWICHT:	ABMESSUNGEN:
104	Box mit 100 Messgebern	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011 Manschette	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 Manschette, eng	1 g	17 x 18 mm
540	Messgebereinsatz	4 g	7 x 38 mm
559	Armband mit Verschluss	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Aluminiumkoffer, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Batteriefachdeckel & Schraube, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	IOD-Block, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Messgebereinsatz-Reinigungsbehälter	3 g	20 x 56 mm
565	Silikongriff - weiß, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Schraubendreher, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	USB-Stick	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Abdeckung für den Messgebereinsatz	1 g	19 x 11 mm

TECHNISCHE DATEN

Typ: TA011

Abmessungen: 24 - 29 mm (B) * 35 - 95 mm (H)
* 215 mm (L).

Gewicht: 140 g (ohne Batterien), 230 g (4 AA-
Batterien).

Stromversorgung: 4 x AA nicht aufladbare
Batterien, 1,5V alkalisch LR6.

Messbereich: 7-50 mmHg

Genauigkeit: ± 1,2 mm Hg (≤ 20 mm Hg) und
± 2,2 mmHg (>20 mmHg).

Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): <8 %.

Anzeigegegenauigkeit: 1 mmHg

Anzeigeeinheit: Millimeter-Quecksilbersäule
(mmHg).

Die Seriennummer befindet sich auf der
Innenseite der Batteriefachabdeckung.

Es gibt keinerlei elektrische Verbindungen
zwischen dem Tonometer und dem Patienten.

Das Gerät verfügt über einen Schutz gegen
elektrischen Schlag vom Typ BF.

Betriebsumgebung:

Temperatur: +10 °C bis +35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %

Luftdruck: 800 - 1060 hPa

Lagerbedingungen:

Temperatur: -10 °C bis +55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Luftdruck: 700 - 1,060 hPa

Transportbedingungen:

Temperatur: -40 °C bis +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Luftdruck: 500 - 1,060 hPa

Betriebsart: durchgängig

LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsdaten für dieses Gerät
wurden in klinischen Untersuchungen
gemäß der US-Norm ANSI Z80.10-2003 und
der internationalen Norm ISO 8612.2 für
Tonometer ermittelt. Die Untersuchung wurde

in der ophthalmologischen Abteilung des Zentralkrankenhauses der Universität Helsinki durchgeführt. Für die Untersuchung wurden die Augendruckwerte von 158 Patienten gemessen. Die mittlere Paardifferenz und die Standardabweichung (Goldmann - Icare) lagen bei -0,4 mmHg und 3,4 mmHg. Abbildung 20 zeigt ein Streudiagramm und ein Bland-Altman-Plot der Ergebnisse.

WARTUNG

Beachten Sie die für das Icare® Tonometer und dessen Zubehörteile relevanten örtlichen Entsorgungs- und Wiederverwertungsvorschriften.



WARNUNG

Das Tonometer darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal geöffnet werden. Es enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterien und des austauschbaren Messgebereinsatzes. Das Icare Tonometer erfordert keine routinemäßigen Wartungs- oder Kalibrierungsmaßnahmen außer dem Batteriewechsel (mindestens alle 12 Monate) und dem gelegentlichen Auswechseln oder der Reinigung des Messgebereinsatzes. Sollten anderweitige Wartungsmaßnahmen erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Icare Finland oder an Ihren örtlichen Fachhändler.

AUSTAUSCH/REINIGUNG DES MESSGEBEREINSATZES

(Abbildung 21)

Tauschen Sie den Messgebereinsatz alle zwölf Monate aus. Er muss mindestens alle drei Monate gereinigt werden. Reinigen Sie den Messgebereinsatz oder tauschen Sie diesen aus, wenn die Fehlermeldung Reinigen Wechseln angezeigt wird.

Anweisungen für den Austausch des Messgebereinsatzes:

- Tauschen Sie diesen alle zwölf Monate aus.
- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Entfernen Sie den Messgebereinsatz, indem Sie das Tonometer nach unten kippen und den Messgebereinsatz mit Ihren Fingern aus dem Tonometer heraus ziehen.

- Schieben Sie einen neuen Einsatz in das Tonometer.
- Schrauben Sie die Manschette wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

So reinigen Sie den Messgebereinsatz:

- Reinigen Sie diesen alle sechs Monate.
- Füllen Sie den Reinigungsbehälter des Messgebereinsatzes oder einen anderen sauberen Behälter mit 70-100 % Isopropyl-Alkohol.
- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab.
- Drehen Sie den Messgebereinsatz über dem Behälter um, legen Sie den Messgebereinsatz in den Behälter und lassen Sie diesen 5 Minuten lang einweichen.
- Nehmen Sie den Messgebereinsatz aus dem Alkohol.
- Trocknen Sie den Messgebereinsatz, indem Sie ihn mit warmer konservierter Luft oder Druckluft durch die Öffnung im Messgebereinsatz abblasen. Somit werden auch jegliche Schmutzreste entfernt.
- Schieben Sie den Messgebereinsatz in das Tonometer.
- Schrauben Sie die Manschette wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

REINIGUNG DES TONOMETERS



WARNUNG

Tauchen Sie das Icare-Tonometer niemals in Flüssigkeit ein und vermeiden Sie ein Besprühen, Begießen oder Verschütten von Flüssigkeiten auf das Icare-Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Gehäuseöffnungen. Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der Oberfläche sofort ab.

Die Oberflächen des Icare Ic100 wurden auf chemische Resistenz gegen folgende Flüssigkeiten getestet:

- Isopropyl-Alkohol, 70-100 %
- Milde Seifenlösung
- Pursept-Lösung, 95 %


So reinigen Sie die Oberflächen des Instruments:


- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer der oben genannten Flüssigkeiten.
- Wischen Sie mit dem feuchten Tuch ohne Druck über die Außenflächen des Geräts.
- Mit einem trockenen, weichen Tuch nachwischen.

EINSENDUNG DES ICARE® TONOMETERS ZWECKS WARTUNG/REPARATUR


Für Informationen zur Einsendung reparaturbedürftiger Geräte wenden Sie sich bitte an Icare Finland (Kontaktinformationen: www.icaretonometer.com) oder Ihren örtlichen Fachhändler. Sofern nicht ausdrücklich von Icare Finland erbeten, ist es nicht erforderlich, Zubehörteile zusammen mit dem Tonometer einzusenden. Verwenden Sie einen geeigneten Karton mit ausreichend Verpackungsmaterial, um das Gerät während des Versands zu schützen. Wählen Sie eine Versandmethode mit Zustellnachweis.


SYMBOLE

 Achtung! Gebrauchshinweise beachten

 Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung

 Seriennummer

 Nur einmal verwendbar

 Gerät des Typs BF

Rx Only Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt/einer Ärztin oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.


PERIODISCHE SICHERHEITSKONTROLLEN

Folgende periodische Kontrollen sollten durchgeführt werden (alle 24 Monate):
 Prüfung des Geräts auf mechanische oder funktionelle Schäden.
 Prüfung der Lesbarkeit von Warnaufklebern usw.


Nur in Deutschland gültig: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

 Chargennummer

 Herstellungsdatum

 Vor Nässe schützen

 Hersteller

 Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit dem Hausmüll. An geeignete Einrichtung für Wiederaufbereitung und Recycling senden. EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment; EU-Richtlinie über Elektro-Altgeräte)



Lagerbedingungen



Transportbedingungen

Temperaturgrenzen Feuchtigkeitsgrenzen Luftdruckgrenzen

ELEKTROMAGNETISCHE ANGABEN**WARNUNG**

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Sollte eine derartige Verwendung notwendig sein, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.

**WARNUNG**

Die Verwendung von Zubehör, das nicht spezifiziert oder vom Hersteller dieses Geräts zur Verfügung gestellt wurde, könnte zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder zu verminderter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts und zu unsachgemäßer Bedienung führen.

TA011 ist ein Gerät der Klasse B und benötigt besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den EMV-Informationen im Bedienungshandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Icare ic100 (TA011) ist für die Nutzung in dem nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Nutzer des Icare ic100 (TA011) sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Icare ic100 (TA011) ist batteriebetrieben und verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen niedrig und Interferenzen mit nahen Geräten durch Icare ic100 sind unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Icare ic100 (TA011) ist für die Nutzung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäude und jene, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	ENTFÄLLT	
Spannungsschwankungen, flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	ENTFÄLLT	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Icare ic100 (TA011) ist für die Nutzung in dem nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare ic100 (TA011) sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transiente/ Entladungen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT


LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Icare ic100 (TA011) ist für die Nutzung in dem nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare ic100 (TA011) sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitäts- höhe	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV für Leitung(en) zu Erde	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechun- gen und Spannungs- abweichungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ultraschallprü- fung (>95 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 0,5 Zyklen 40 % Ultraschallprü- fung (60 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 5 Zyklen 70 % Ultraschallprü- fung (30 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 25 Zyklen <5 % Ultraschallprüfung (>95 % Abfall in Ultra- schallprüfung) für 5 s	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenzmagnetfelder sollten eine für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung charakteristische Stärke haben.
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3V/m	Tragbare und mobile RF- Kommunikationsgeräte dürfen den empfohlenen Abstand (berechnet mit der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung) zum Icare ic100 (TA011) und allen seinen Teilen einschließlich der Kabel nicht unterschreiten.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Icare ic100 (TA011) ist für die Nutzung in dem nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare ic100 (TA011) sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz bis 80 MHz	ENTFÄLLT	<p>Empfohlener Abstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), laut dem Hersteller des Senders, und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fester RF-Sender, wie in einer elektromagnetischen Standortaufnahme^a bestimmt, sollten weniger als die Konformitätshöhe in jedem Frequenzbereich^b betragen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten:</p> 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Übertragung wird durch Aufnahme und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioausstrahlungen und TV-Ausstrahlungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund fester RF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Icare ic100 (TA011) verwendet wird, die geltende obige RF-Konformitätshöhe übersteigt, sollte das Icare ic100 (TA011) beobachtet werden, um es auf normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine Neuorientierung oder ein Standortwechsel des Icare ic100 (TA011).

^b Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND ICARE HOME

Icare ic100 (TA011) ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem ausgestrahlte RF-Störungen beherrscht sind. Der Kunde oder Nutzer des Icare ic100 (TA011) kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Icare ic100 (TA011) einhält, und zwar in Abhängigkeit von der maximalen Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen.

Maximale Nennausgabeleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders, m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	ENTFÄLLT	0,12	0,23
0,1	ENTFÄLLT	0,38	0,73
1	ENTFÄLLT	1,2	2,3
10	ENTFÄLLT	3,8	7,2
100	ENTFÄLLT	12	23

Für Sender mit einer obig nicht aufgeführten maximalen Nennausgabeleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgabeleistung des Senders in Watt (W) laut dem Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Übertragung wird durch Aufnahme und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



ESPAÑOL

Instrucciones de seguridad	1
Uso previsto.....	2
Introducción	2
Contenido del paquete	2
Partes del tonómetro	3
Instalación o cambio de las pilas	3
Encendido del tonómetro	3
Carga de la sonda	3
Indicación luminosa de la base para sonda	3
Medición	3
Funciones del menú	5
MEASURE (Medición) – Acceso a la medición	5
HISTORY (Historial) – Antiguas mediciones.....	5
SOUND (Sonido) – Ajuste del indicador acústico del tonómetro	5
LIGHT (Indicación luminosa) – Ajuste del indicador luminoso de la base para sonda	5
LANGUAGE (Idioma) – Selector de idioma	5
INFO (Información) – Información del aparato	6
Apagado del tonómetro.....	6
Mensajes informativos y de error.....	6
Diagrama de flujo de medición.....	7
Accesorios	8
Información técnica.....	8
Datos de rendimiento	8
Mantenimiento.....	8
Sustitución/limpieza de la base para sonda.....	9
Limpieza del tonómetro.....	9
Devolución del tonómetro Icare para servicio técnico o reparación	9
Comprobaciones de seguridad periódicas.....	9
Símbolos	10
Declaración electromagnética.....	10
Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.....	11
Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	11
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Icare ic100	13

ESPAÑOL

TONÓMETRO

Icare® ic100

MANUAL DE INSTRUCCIONES

La información contenida en el presente documento puede cambiar sin previo aviso. En caso de discrepancia tendrá prioridad la versión en lengua inglesa.



0598

Este dispositivo cumple con:
Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
Normativa canadiense sobre equipos médicos.
Directiva 2011/65/UE RUSP
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabricado en Finlandia



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



ADVERTENCIA

El tonómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente, excepto las sondas, que pueden hacerlo durante una fracción de segundo durante la medición.

No presione el tonómetro hacia el interior del ojo (la punta de la sonda debe situarse a 4-8 mm del ojo).



ADVERTENCIA

El tonómetro sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere de operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos cada 12 meses o el cambio o limpieza de la base para sonda. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.



ADVERTENCIA

No sumerja, rocíe ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores, interruptores, ni en las aberturas de la cubierta. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.



ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, este y los demás equipos deberán mantenerse bajo observación para verificar que están funcionando normalmente.



ADVERTENCIA

Si los accesorios se utilizan de forma diferente a la especificada o recomendada por el fabricante del equipo podría producirse un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA

Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo. Las sondas son de un solo uso (una por sesión de medición). Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. La reutilización de la sonda podría resultar en valores de medición incorrectos, rotura de la sonda, contaminación cruzada de bacterias o virus e infecciones oculares. La reutilización invalidará todas las responsabilidades y obligaciones del fabricante en relación con la seguridad y la eficacia del tonómetro.



CUIDADO

Lea atentamente este manual, dado que contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

Conserve este manual para futuras referencias. No utilice anestesia para insensibilizar el ojo ya que no es necesaria para realizar las mediciones y puede afectar a los resultados de medición. Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos. Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la cubierta.. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor. Utilice el tonómetro sólo para medir la presión

intraocular. Cualquier otro uso se considera inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca por su uso inadecuado y de las consecuencias resultantes.

No abra en ningún caso la cubierta del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas o para sustituir la base para sonda. Este manual contiene instrucciones para la sustitución de las pilas y de la base para sonda. No utilice nunca el tonómetro mojado o en condiciones de alta humedad.

La base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.

No utilice el equipo si está roto.

No utilice el equipo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.

Antes de cada medición, compruebe que está utilizando una sonda desechable nueva, tomada de un paquete intacto.

Asegúrese de que la sonda tenga la punta pequeña redonda de plástico en la parte frontal. Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo bacterias) pueden ser transmitidos por el apoyo para la frente. Para evitarlo, limpie el apoyo para la frente después de atender a cada paciente con desinfectante, por ejemplo con una solución de alcohol.

El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60101-1-2); no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo (tal como un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo, sensores muy sensibles. Si no prevé utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado recomendamos que retire sus pilas AA para evitar que éstas sufran fugas. Retirar las pilas no afectará al funcionamiento posterior del tonómetro.

Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo en un recipiente para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos provenientes del paciente.

Las pilas, el material de embalaje y las bases

para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

Ninguna pieza del tonómetro o de las sondas está fabricada con látex de caucho natural.

USO PREVISTO

El tonómetro Icare ic100 se ha diseñado para la medición de la presión intraocular del ojo humano.

INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare ic100 se basa en un método patentado de rebote por inducción que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

El tonómetro utiliza el método de rebote.

Una sonda pequeña y ligera de un solo uso entra en contacto muy brevemente con el ojo. El tonómetro mide la deceleración de la sonda y el tiempo de rebote y calcula la PIO a partir de estos parámetros.

Cada secuencia de medición se compone de seis mediciones. La sonda avanza hacia la córnea y retrocede durante cada medición. Finalmente, después de seis mediciones, el tonómetro calcula la PIO final y la almacena en la memoria del tonómetro.

CONTENIDO DEL PAQUETE

CUIDADO

Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o defecto, especialmente daños en la cubierta. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

El paquete contiene:

- Tonómetro Icare ic100
- 4 pilas AA
- 100 sondas de un solo uso en una caja
- muñequera
- mango de silicona
- libreta de notas de PIO

- estuche de aluminio
- destornillador
- collarín de la base para sonda adicional
- cubierta de la base para sonda
- base para sonda de repuesto
- recipiente para limpieza de la base para sonda

- guía rápida
- memoria portátil USB con manuales de instrucciones incluidos
- tarjeta de garantía

PARTES DEL TONÓMETRO

(Figura 1)

1. Apoyo para frente
2. Base para sonda
3. Collarín
4. Pantalla
5. Rueda de ajuste del apoyo para frente
6. Botones de navegación
7. Botón de medición
8. Botón de selección

INSTALACIÓN O CAMBIO DE LAS PILAS

Desatornille el tornillo de bloqueo del compartimento de las pilas con la ayuda de un destornillador. Retire la cubierta del compartimento de las pilas.

Coloque la muñequera en la sujeción de la muñequera en el extremo inferior del tonómetro.

Introduzca un nuevo juego de cuatro pilas AA. Introduzca las pilas tal y como se indica en la Figura 2. No utilice pilas recargables.

Monte de nuevo la cubierta del compartimento de las pilas y sujételo atornillándolo suavemente con el destornillador (Figura 2). Tenga cuidado de no aplicar una fuerza excesiva al atornillar la cubierta en su lugar.

ENCENDIDO DEL TONÓMETRO

Colóquese la muñequera alrededor de la muñeca y fíjela. La muñequera protege el tonómetro de caídas accidentales al suelo.

Para encender el tonómetro, presione el botón de selección o medición. Las siguientes figuras muestran dos formas alternativas de encender el tonómetro:

Pulsando el botón de selección



Pulsando el botón de medición



CARGA DE LA SONDA

Paso 1. Retire la cubierta de la base para sonda (guarde la cubierta) y abra el tubo de la sonda retirando el tapón e inserte la sonda en la base para sonda tal como se muestra en la Figura 3.

Paso 2. Después de cargar la sonda el tonómetro estará listo par realizar mediciones cuando aparezca el símbolo de reproducción en la pantalla (Figura 4).

INDICACIÓN LUMINOSA DE LA BASE PARA SONDA

La indicación luminosa de la base para sonda tiene dos funciones. En primer lugar, ayuda a orientar la alineación del dispositivo mostrando una luz roja cuando el dispositivo se encuentra en la posición incorrecta (es decir, demasiada inclinación vertical) y una luz verde cuando la orientación es la correcta. En segundo lugar, indica los errores (consulte el apartado sobre Mensajes informativos y de error) al mismo tiempo que la pantalla durante la secuencia de medición. Cuando se produce alguno de estos errores, la indicación luminosa de la base para sonda parpadea en rojo hasta que el error se elimina pulsando el botón de medición. La indicación luminosa de la base para sonda parpadea también en rojo cuando el texto REPEAT (Repetir) con el símbolo de repetición en amarillo aparece en pantalla para indicar una secuencia de medición con una desviación demasiado elevada.

MEDICIÓN



CUIDADO

Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos.



CUIDADO

No se requiere anestesia para realizar las mediciones. *Dado que la anestesia local puede reducir la lectura del tonómetro, recomendamos que se abstenga de utilizar un anestésico al realizar las mediciones.

Paso 1. Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto determinado. Acerque el tonómetro al ojo del paciente.

Posición correcta de la cabeza y el ojo (Figura 5).

Posición incorrecta de la cabeza y el ojo (Figura 6 y 7).

Paso 2. El dispositivo debe estar en posición horizontal. Mantenga la sonda horizontal y apuntando en perpendicular hacia el centro de la córnea. La distancia entre la punta de la sonda y la córnea del paciente (Figura 8) debe ser de 8 a 4 mm.

En caso necesario, ajuste la distancia girando la rueda de ajuste del apoyo para la frente.

Alineación correcta del tonómetro e indicación luminosa verde de la base para sonda (Figura 9).

Si la indicación luminosa de la base para sonda está apagada las flechas verdes indicarán que la alineación del tonómetro es correcta (Figura 10).

Alineación incorrecta del tonómetro e indicación luminosa roja de la base para sonda (Figura 11).

Si la indicación luminosa de la base para sonda está apagada las flechas rojas indicarán que la alineación del tonómetro es incorrecta (Figura 12).

Paso 3. La medición puede realizarse de modo individual o en serie (Figura 13).

Modo individual: Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no mover el tonómetro. La punta de la sonda debe entrar en contacto con la córnea central. Deben realizarse seis mediciones consecutivas, los segmentos azules se iluminarán después de cada medición realizada correctamente. Tras cada medición realizada con éxito, escuchará un breve pitido.

Modo de serie: Mantenga pulsado el botón de medición para obtener la secuencia de seis mediciones, los segmentos azules se iluminarán después de cada medición realizada correctamente.

Para obtener la lectura final se requieren seis mediciones. Los valores de medición visualizados antes del resultado final son valores medios para todas las mediciones previas (1.-5). Los valores de medición individuales no se muestran.



Si se produce una medición errónea, el tonómetro emite dos pitidos y muestra un mensaje de error. Pulse el botón de medición para eliminar el mensaje de error. Si se producen varias mediciones erróneas, consulte los mensajes de error.



Paso 4. Una vez realizadas las seis mediciones escuchará un pitido largo. La PIO final se mostrará en la pantalla rodeada por segmentos verdes (perfecta, Figura 14) o amarillos (cierta variación, Figura 15). Si la variación es excesiva. Se mostrará un mensaje para repetir la medición.

El resultado visualizado es una media de cuatro mediciones, ya que las mediciones máxima y mínima se descartan antes del cálculo de la media.

Los colores verde y amarillo, así como la indicación de repetición hacen referencia a la desviación estándar (DE) de los parámetros de movimiento de la sonda de las cuatro mediciones restantes.

Paso 5. Tras la realización de la medición completa, es posible iniciar una nueva serie de mediciones presionando el botón de medición. A continuación el tonómetro reactivará la sonda y estará listo para la siguiente serie de mediciones con el símbolo de reproducción en la pantalla (Figura 16). La secuencia de medición puede cancelarse pulsando el botón de selección. Vuelva a colocar la cubierta de la base para sonda para cubrirla cuando no se esté utilizando el tonómetro.

Si el usuario tiene dudas sobre la validez de la medición (por ejemplo, si la sonda tocó el párpado o no entró en contacto con la córnea central, etc.), se recomienda repetir la medición. Asimismo, si se producen valores inusuales (por ejemplo, muy elevados o muy bajos) se

recomienda repetir la medición bien con el tonómetro Icare o bien con un método alternativo para verificar el resultado.

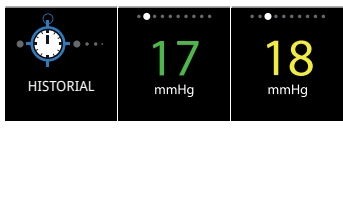
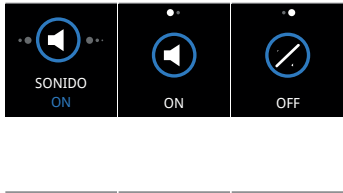
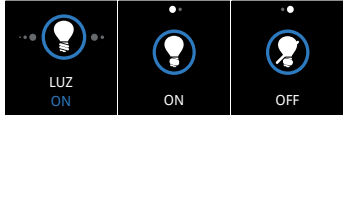
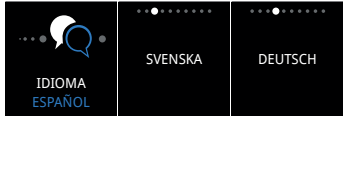
*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313


FUNCIONES DEL MENÚ

(Figura 17)

El desplazamiento por las funciones de menú se inicia desde la pantalla MEASURE (Medición). Pulse alguno de los botones de navegación situados alrededor del botón de selección.

Las funciones de menú son MEASURE (Medición), HISTORY (Historial), SOUND (Sonido), LIGHT (Indicación luminosa), LANGUAGE (Idioma) e INFO (Información).

	<p>MEASURE (Medición) – Acceso a la medición</p> <p>Para acceder pulse el botón de selección. Si la sonda no se ha cargado, aparece en la pantalla LOAD (Cargar). El tonómetro está listo para la medición cuando aparece el símbolo de reproducción. Para salir, pulse el botón de selección.</p>
	<p>HISTORY (Historial) – Antiguas mediciones</p> <p>Para acceder pulse el botón de selección. Para desplazarse por los valores antiguos pulse cualquiera de los botones de navegación. Los valores de color verde y amarillo hacen referencia a la desviación estándar (DE). Para salir, pulse el botón de selección.</p>
	<p>SOUND (Sonido) – Ajuste del indicador acústico del tonómetro</p> <p>El texto azul y el símbolo indican la opción activa. Para acceder pulse el botón de selección. Para encender y apagar el sonido pulse cualquiera de los botones de navegación. Para aceptar la selección, pulse el botón de selección.</p>
	<p>LIGHT (Indicación luminosa) – Ajuste del indicador luminoso de la base para sonda</p> <p>El texto azul y el símbolo indican la opción activa. Para acceder pulse el botón de selección. Para encender y apagar la luz pulse cualquiera de los botones de navegación. Para aceptar la selección, pulse el botón de selección.</p>
	<p>LANGUAGE (Idioma) – Selector de idioma</p> <p>El texto azul indica la opción activa. Para acceder pulse el botón de selección. Para desplazarse por las opciones de idioma pulse cualquiera de los botones de navegación. Para aceptar la selección, pulse el botón de selección.</p>

 INFO	SN 1509AJ001 SW 1.00.A	INFO (Información) - Información del aparato
Para acceder pulse el botón de selección. Número de serie (NS) del tonómetro. Versión de <i>software</i> (SW) del tonómetro. Para salir, pulse el botón de selección		

APAGADO DEL TONÓMETRO

Pulse el botón de selección (Figura 18) hasta que la pantalla muestre el símbolo de finalización (Figura 19).

Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos.

MENSAJES INFORMATIVOS Y DE ERROR

En la pantalla pueden aparecer los mensajes siguientes:

MENSAJE	DESCRIPCIÓN	ACCIONES
 CMBIAR	La carga de las pilas es baja.	Prepárese para sustituir las pilas.
 CMBIAR	Las pilas se han agotado.	Para apagar el tonómetro, pulse el botón de selección. Sustituya las pilas.
 CMBIAR	La sonda no se ha movido.	Cambie la sonda. La sonda está torcida o se ha introducido de forma incorrecta. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
 LIMPIAR CMBIAR	La sonda no se ha movido correctamente en varias ocasiones durante la secuencia de medición.	Retire y limpie la base para sonda o sustitúyala por una nueva según las instrucciones facilitadas en la sección Sustitución/limpieza de la base para sonda. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
 LEJOS	La sonda no tocó el ojo.	Ajuste la distancia de medición correcta a 4-8 mm. La medición se realizó desde una distancia excesiva.
 DEMASIADO CERCA	Distancia de medición demasiado corta entre la sonda y la córnea.	Ajuste la distancia de medición correcta a 4-8 mm. La medición se realizó desde una distancia insuficiente. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
 REPETIR	La sonda no se ha movido de forma adecuada. La sonda no contactó de forma limpia con la córnea porque la sonda tocó un párpado o las pestañas.	Asegúrese de que el ojo esté abierto y vuelva a realizar la medición. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.

SERVICIO	Error interno detectado.	Para apagar el tonómetro, pulse el botón de selección. Contacte con el punto de venta para organizar el envío del dispositivo al servicio técnico.
----------	--------------------------	--

DIAGRAMA DE FLUJO DE MEDICIÓN



Para encender el tonómetro presione el botón de selección o medición.



Esto es lo que se visualizará si pulsó el botón de selección. Si se pulsó el botón de medición el dispositivo le llevará directamente a Load Probe (Cargar sonda).



Cargar sonda



Listo para la medición



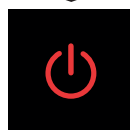
Realice 6 mediciones pulsando del botón de medición (la barra azul muestra la evolución).



Medición correcta



Repita la medición.



Para apagar el tonómetro pulse el botón de selección > 3 segundos

ACCESORIOS

SKU	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PESO	DIMENSIONES
104	Caja de 100 sondas	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217.	Collarín TA011/TV011	4 g	18 x 18 mm
7218.	Collarín TA011/TV011 estrecho	1 g	17 x 18 mm
540	Base para sonda	4 g	7 x 38 mm
559	Muñequera con cierre	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Maletín de aluminio, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169.	Cubierta de las pilas y tornillo, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Libreta de notas de PIO, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Recipiente para limpieza de base para sonda	3 g	20 x 56 mm
565	Mango de silicona blanco, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Destornillador, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Memoria portátil USB	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Cubierta de la base para sonda	1 g	19 x 11 mm

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tipo: TA011

Dimensiones: 24 - 29 mm (W) * 35 - 95 mm (H) * 215 mm (L).

Peso: 140 g (sin pilas), 230 g (4 pilas AA).

Alimentación: 4 pilas AA no recargables, alcalinas LR6 de 1,5 V.

Rango de medición: 7-50 mmHg

Exactitud: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) y $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repetibilidad (coeficiente de variación): < 8 %.

Exactitud de visualización: 1 mmHg.

Unidad de visualización: Milímetros de mercurio (mmHg).

El número de serie se encuentra en la parte interior de la cubierta del compartimento de las pilas.

No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.

El dispositivo cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: de +10 a +35 °C

Humedad relativa: del 30 al 90 %

Presión atmosférica: 800-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: de -10 a +55 °C

Humedad relativa: de 10 % a 95 %

Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Condiciones de transporte:

Temperatura: de -40 a +70 °C

Humedad relativa: de 10 % a 95 %

Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Modo de funcionamiento: continuo.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtienen de un ensayo clínico realizado de acuerdo con la norma norteamericana ANSI Z80.10-2003 y la norma internacional ISO 8612.2 para tonómetros. El estudio fue realizado por el Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario Central de Helsinki. En el estudio se realizaron mediciones en 158 pacientes. La diferencia media pareada y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de -0,4 mmHg y 3,4 mmHg. A continuación se muestra dispersograma y análisis Bland-Altman en la Figura 20.

MANTENIMIENTO

Respete la normativa y las instrucciones de reciclaje locales relativas a la eliminación o el reciclaje del tonómetro Icare y sus accesorios.



ADVERTENCIA

El tonómetro sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere de operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos cada 12 meses o el cambio o limpieza de la base para sonda. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.

SUSTITUCIÓN/LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA

(Figura 21)

Sustituya la base para sonda cada doce meses.

Limpie la base para sonda cada seis meses.

Limpie o sustituya la base para sonda si aparece el mensaje de error Clean Change (Limpiar y cambiar).

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda:

- Sustitúyala cada doce meses.
- Apague el tonómetro.
- Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en un lugar seguro.
- Retire la base para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tire de la base para sonda con los dedos para sacarla del tonómetro.
- Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

Instrucciones para la limpieza de la base para sonda:

- Realice la limpieza cada seis meses.
- Llene con alcohol isopropílico del 70-100 % el recipiente para limpieza de la base para sonda u otro recipiente limpio.
- Apague la alimentación.
- Desensrosque el collarín de la base para sonda.
- Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer la base para sonda dentro del recipiente y déjela en remojo entre 5 y 30 minutos.
- Extraiga del alcohol la base para sonda.
- Seque la base para sonda con un spray de aire o aire comprimido limpio a través del orificio de la base. Así se elimina también cualquier posible resto de suciedad.
- Inserte la base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

LIMPIEZA DEL TONÓMETRO



ADVERTENCIA

No sumerja, rocíe ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores, interruptores, ni en las aberturas de la cubierta. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

Se ha verificado la resistencia química de las superficies del Icare ic100 a los siguientes líquidos:

- Alcohol isopropílico del 70-100 %
- Solución jabonosa suave
- Solución de Pursept al 95 %

Instrucciones de limpieza de superficies:

- Apague la alimentación.
- Humedezca un paño suave con uno de los líquidos mencionados arriba.
- Limpie suavemente las superficies del tonómetro con el paño suave.
- Seque las superficies con un paño suave y seco.

DEVOLUCIÓN DEL TONÓMETRO ICARE PARA SERVICIO TÉCNICO O REPARACIÓN

Póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Icare Finland (visite www.icaretonometer.com) o con su representante local de Icare para obtener las instrucciones de envío. A no ser que Icare Finland le dé otras instrucciones, no es necesario enviar los accesorios junto con el tonómetro. Utilice una caja adecuada y el material de embalaje apropiado para proteger el dispositivo durante el envío. Devuelva el dispositivo utilizando cualquier método de envío que cuente con confirmación de entrega.


COMPROBACIONES DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

Recomendamos realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses.
Inspección del equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.
Inspección de las etiquetas de seguridad para comprobar su legibilidad.


Aplicable solo en Alemania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.


SÍMBOLOS

 ¡¡Atención!! Consulte las instrucciones

 Consulte las instrucciones de uso para obtener más información

 Número de serie

 Para un solo uso

 Dispositivo de tipo BF

Rx Only La normativa federal (de los EE.UU.) permite únicamente la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de éstos.

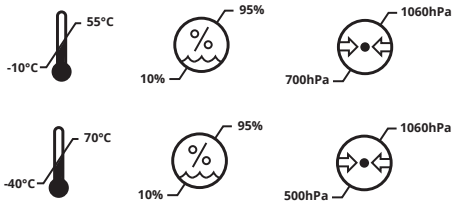
 Número de lote

 Fecha de fabricación

 Manténgase seco

 Fabricante

No deseche este producto con la basura doméstica. Envíelo a las instalaciones apropiadas para su recuperación y reciclaje. RAEE de la UE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la Unión Europea)



Condiciones de almacenamiento

Condiciones de transporte

Límites de temperatura

Límites de humedad

Límites de presión atmosférica

DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, este y los demás equipos deben mantenerse bajo vigilancia para verificar que están funcionando normalmente.

El TA011 es un equipo de clase B y requiere precauciones especiales en lo relativo a la CEM; debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada en el manual de instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

Si los accesorios se utilizan de forma diferente a la especificada o recomendada por el fabricante del equipo podría producirse un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Icare ic100 (TA011) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare ic100 (Ta011) se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Icare ic100 (TA011) es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	NO APLICABLE	


INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare ic100 (TA011) deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ±8 kV en aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de hueco en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de hueco en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de hueco en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de hueco en UT) durante 5 s	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare ic100 (TA011) deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor, respecto de cualquier parte del Icare ic100 (TA011), incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	NO APLICABLE	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser menores al nivel de cumplimiento normativo en cada uno de los intervalos de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo: 

NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

^a No es posible predecir con exactitud de manera teórica las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de los teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Icare ic100 (TA011) rebasa el nivel aplicable de cumplimiento normativo de RF indicado arriba, se debe observar el Icare ic100 (TA011) para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del Icare ic100 (TA011).

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL ICARE IC100

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en un entorno electromagnético cuyas perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Icare ic100 (TA011) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Icare ic100 (TA011) la distancia mínima indicada a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor, m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NO APLICABLE	0,12	0,23
0,1	NO APLICABLE	0,38	0,73
1	NO APLICABLE	1,2	2,3
10	NO APLICABLE	3,8	7,2
100	NO APLICABLE	12	23

En el caso de los transmisores con valores nominales de potencia de salida máxima no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

ITALIANO

Istruzioni per la sicurezza	1
Uso previsto.....	2
Introduzione	2
Contenuto della confezione	2
Componenti del tonometro	3
Installazione o sostituzione delle batterie	3
Accensione del tonometro.....	3
Caricamento della sonda	3
Spia sulla base della sonda.....	3
Misurazione	4
Funzioni del menu	5
MISURARE - Accesso alla misurazione.....	5
STORIA - Misurazioni precedenti.....	5
AUDIO - Impostazione della suoneria del tonometro	5
LUCE - Impostazione della spia sulla base della sonda	5
LINGUA - Impostazione della lingua	6
INFO - Informazioni dispositivo	6
Spegnimento del tonometro	6
Messaggi di errore e di informazioni.....	6
Diagramma di flusso delle misurazioni.....	7
Accessori	8
Scheda tecnica.....	8
Dati di prestazione.....	8
Manutenzione	9
Sostituzione/pulizia della base della sonda.....	9
Pulizia del tonometro.....	9
Restituzione del tonometro Icare per interventi di manutenzione o riparazione.....	9
Controlli periodici ai fini della sicurezza.....	10
Simboli	10
Dichiarazione elettromagnetica	11
Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	11
Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica	11
Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Icare ic100.....	13

ITALIANO

TONOMETRO

Icare® ic100

MANUALE DI ISTRUZIONI

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

In caso di conflitto, prevale la versione inglese.



0598

Questo dispositivo è conforme a:
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
Normative canadesi per dispositivi medici
Direttiva 2011/65/UE RoHS
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Prodotto in Finlandia



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA



AVVERTENZA

Il tonometro non deve venire a contatto con gli occhi del paziente; solo le sonde possono sfiorare l'occhio per una frazione di secondo durante la misurazione.

Non spingere il tonometro nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 4-8 mm dall'occhio).



AVVERTENZA

Il tonometro può essere aperto soltanto da un addetto all'assistenza qualificato. L'apparecchio non contiene componenti riparabili dall'utente, fatta eccezione per le batterie e la base della sonda. Il tonometro Icare non richiede alcuna operazione di manutenzione o di taratura di routine a parte la sostituzione delle batterie da effettuarsi almeno una volta ogni dodici mesi, oppure la sostituzione o la pulizia della base della sonda.

Per eventuali interventi di manutenzione, contattare sempre il personale di assistenza qualificato o il proprio rappresentante di riferimento.



AVVERTENZA

Non immergere il tonometro Icare in acqua, non utilizzare spray o altri detergenti liquidi e non versare liquidi sul tonometro Icare e su accessori, connettori, interruttori o fessure del corpo del tonometro.

Asciugare immediatamente eventuali liquidi sulla superficie del tonometro.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente le sonde originali e certificate fabbricate dal produttore. Le sonde sono esclusivamente monouso (utilizzarne una nuova per ogni sessione). Utilizzare esclusivamente sonde estratte da confezioni originali intatte. Il riutilizzo della sonda può produrre valori di misurazione inesatti oppure provocare la rottura della sonda, contaminazioni incrociate da parte di batteri o virus e infezioni dell'occhio. Il riutilizzo invaliderà qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro.



ATTENZIONE

Leggere attentamente il presente manuale per conoscere importanti informazioni sull'uso e sulla manutenzione del tonometro.

Conservare il manuale per utilizzi futuri.

Non anestetizzare in alcun modo l'occhio, in quanto l'uso degli anestetici non è necessario durante l'acquisizione delle misurazioni e può alterarne i risultati.

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

All'apertura della confezione, verificare che

non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore o il distributore.

Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro uso è da considerarsi improprio e il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti dall'uso improprio.

Non aprire mai il corpo del tonometro, tranne che per sostituire le batterie o la base della sonda.

Il presente manuale contiene le istruzioni relative alla sostituzione delle batterie e della base della sonda.

Non utilizzare mai il tonometro in ambienti umidi o bagnati.

La base della sonda, il coperchio del vano batterie, le viti, il colletto e le sonde sono così piccoli che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.

Evitare di utilizzare il dispositivo se è rotto.

Non utilizzare il dispositivo vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili. Prima di ogni misurazione, verificare che venga usata una nuova sonda monouso prelevata da una confezione integra.

Assicurarsi che nella parte anteriore della sonda sia presente la piccola punta arrotondata in plastica.

Alcuni agenti microbiologici (ad esempio i batteri) possono essere trasmessi attraverso il supporto per la fronte. Per evitare tale trasmissione, pulire il supporto per la fronte dopo ogni uso utilizzando un disinfettante come, ad esempio, una soluzione alcolica.

Il tonometro è conforme ai requisiti EMC (IEC 60101-1-2), ma può subire interferenze se viene utilizzato vicino (<1 m) a un dispositivo (come un cellulare) che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità. Nonostante le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano di molto inferiori ai livelli ammessi dalle relative normative, esse possono tuttavia causare interferenze con altri dispositivi o sensori vicini.

Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, si consiglia di rimuovere le batterie AA in quanto potrebbero lasciar fuoriuscire liquido corrosivo. La sostituzione delle batterie non influenza in alcun modo il futuro funzionamento del tonometro.

Accertarsi di smaltire in modo appropriato

le sonde monouso (ad esempio in un contenitore per aghi monouso), in quanto potrebbero contenere microrganismi provenienti dal paziente.

Le batterie, i materiali di confezionamento e le basi delle sonde devono essere smaltiti in base alle normative locali.

Nessuna parte del tonometro o delle sonde è costituita da lattice di gomma naturale.

USO PREVISTO

Il tonometro Icare ic100 serve a misurare la pressione intraoculare dell'occhio umano.

INTRODUZIONE

Il tonometro Icare ic100 utilizza un metodo brevettato di misurazione a rimbalzo basato sull'induzione, che consente di misurare la pressione intraoculare (PIO) in modo accurato, rapido e senza l'uso di un anestetico.

Il tonometro utilizza il metodo a rimbalzo. Una sonda monouso leggera e di piccole dimensioni viene brevemente a contatto con l'occhio. Il tonometro misura la decelerazione della sonda e il tempo di rimbalzo, quindi calcola la PIO a partire da questi parametri.

Una sequenza di misurazione include sei misurazioni. Durante ciascuna misurazione, la sonda si sposta sulla cornea e torna indietro. Dopo sei misurazioni, il tonometro calcola la pressione intraoculare finale e la salva nella propria memoria.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

ATTENZIONE

All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore o il distributore.

La confezione contiene:

- Tonometro Icare ic100
- 4 batterie AA
- 100 sonde monouso in una scatola
- cinturino da polso
- impugnatura in silicone
- tampone per pressione intraoculare

- custodia in alluminio
 - cacciavite
 - colletto della base della sonda aggiuntivo
 - coperchio della base della sonda
 - base della sonda di scorta
 - recipiente per la pulizia della base della sonda
- guida rapida
 - scheda di memoria USB con manuali di istruzioni
 - scheda della garanzia

COMPONENTI DEL TONOMETRO

(Figura 1)

1. Supporto per la fronte
2. Base della sonda
3. Colletto
4. Display
5. Rotella scorrevole di regolazione del supporto per la fronte
6. Tasti direzionali
7. Pulsante di misurazione
8. Pulsante di selezione

INSTALLAZIONE O SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Svitare la vite di chiusura del vano batterie con un cacciavite. Rimuovere il coperchio del vano batterie.

Collocare il cinturino da polso nell'apposito attacco all'estremità del tonometro.

Inserire quattro batterie AA nuove. Inserire le batterie come illustrato nella Figura 2. Non utilizzare batterie ricaricabili.

Reinserire il coperchio del vano batterie avvitando la vite di chiusura con il cacciavite senza serrare eccessivamente (Figura 2). Durante la chiusura del coperchio, fare attenzione a non esercitare una pressione eccessiva.

ACCENSIONE DEL TONOMETRO

Allacciare il cinturino al polso in modo che non si stacchi. Il cinturino serve a proteggere il tonometro in caso di caduta accidentale.

Premere il tasto di selezione o di misurazione per accendere il tonometro. Le figure riportate di seguito illustrano i due metodi alternativi per avviare il tonometro.

Pressione del pulsante di selezione



Pressione del pulsante di misurazione



CARICAMENTO DELLA SONDA

Punto 1. Rimuovere la copertura della base della sonda (non smaltirla), aprire il tubo della sonda rimuovendo il coperchio e inserire la sonda nell'apposita base, come illustrato nella Figura 3.

Punto 2. Dopo il caricamento della sonda, il tonometro è pronto per la misurazione quando sul monitor compare il simbolo di riproduzione (Figura 4).

SPIA SULLA BASE DELLA SONDA

La spia sulla base della sonda ha due funzioni. Per prima cosa, guida l'allineamento del dispositivo tramite una luce rossa che si accende quando il dispositivo è nella posizione errata (ad es. inclinazione verticale eccessiva) e una luce verde che si accende quando l'orientamento è corretto. In secondo luogo, indica eventuali errori (vedere la sezione Messaggi di errore e di informazioni), segnalati anche sul display, durante la sequenza di misurazione. Quando si verifica uno di questi errori, la spia sulla base della sonda lampeggia con una luce rossa fino a quando l'errore viene cancellato premendo il pulsante "Misurare". La spia sulla base della sonda lampeggia con una luce rossa anche quando sul display compare la scritta RIPETERE insieme al simbolo giallo corrispondente, a segnalare una sequenza di misurazione con una deviazione eccessivamente elevata.

MISURAZIONE



ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

Non è necessario utilizzare alcun anestetico durante l'acquisizione delle misurazioni. *Si consiglia di non utilizzare anestetici durante le misurazioni in quanto l'anestesia locale potrebbe compromettere la lettura del tonometro.

Punto 1. Invitare il paziente a rilassarsi e a guardare dritto davanti a sé, verso un punto specifico. Avvicinare il tonometro all'occhio del paziente.

Posizione corretta di testa e occhio (Figura 5).

Posizione errata di testa e occhio (Figure 6 e 7).

Punto 2. Il dispositivo deve essere in posizione orizzontale. Mantenere la sonda in posizione orizzontale e perpendicolare rispetto al centro della cornea. La distanza dalla punta della sonda alla cornea del paziente (Figura 8) deve essere di 4-8 mm.

Se necessario, regolare la distanza facendo scorrere la rotella di regolazione del supporto per la fronte.

Corretto allineamento del tonometro e spia sulla base della sonda di colore verde (Figura 9).

Se la spia sulla base della sonda è impostata su OFF, compariranno delle frecce verdi a segnalare il corretto allineamento del tonometro (Figura 10).

Allineamento errato del tonometro e spia sulla base della sonda di colore rosso (Figura 11).

Se la spia sulla base della sonda è impostata su OFF, compariranno delle frecce rosse a segnalare l'errato allineamento del tonometro (Figura 12).

Punto 3. Le misurazioni possono essere eseguite in modalità singola o in serie (Figura 13).

Modalità singola: Premere delicatamente il pulsante Misurare per eseguire la misurazione,

prestando attenzione a non scuotere il tonometro. La punta della sonda deve venire a contatto con l'area centrale della cornea. Le sei misurazioni devono essere realizzate consecutivamente; dopo ogni misurazione corretta si accendono dei segmenti di colore blu. Al termine di ciascuna misurazione viene emesso un breve segnale acustico.

Modalità in serie: Tenere premuto il pulsante Misurare per ottenere la sequenza di sei misurazioni; dopo ogni misurazione corretta si accendono dei segmenti di colore blu.

Per ottenere la lettura finale, sono necessarie sei misurazioni. I valori delle misurazioni visualizzati prima del risultato finale sono i valori medi calcolati in base a tutte le misurazioni effettuate in precedenza (1.-5.). I valori delle singole misurazioni non vengono visualizzati.



Se una delle misurazioni risulta errata, il tonometro emette due segnali acustici e visualizza un messaggio di errore. Premere il pulsante di misurazione per cancellare il messaggio di errore.

Se dovessero comparire diverse misurazioni errate, consultare i messaggi di errore.



Punto 4. Una volta eseguite le sei misurazioni, viene emesso un segnale acustico prolungato. La pressione intraoculare finale viene visualizzata sul display circondata da segmenti di colore verde (perfetta, Figura 14) oppure giallo (alcune variazioni, Figura 15). Se la variazione risulta eccessivamente elevata, comparirà la scritta Ripetere.

Il risultato visualizzato è una media di quattro misurazioni: le letture massima e minima vengono infatti scartate prima del calcolo della media.

I colori verde e giallo e l'indicazione Ripetere sono relativi alla deviazione standard dei parametri di movimento della sonda delle quattro misurazioni restanti.

Punto 5. In base ai risultati dell'intera misurazione si può decidere di iniziare una nuova serie di misurazioni premendo nuovamente il tasto

di misurazione. Il tonometro riattiva la sonda ed è pronto per la serie di misurazioni successive; sul display compare il simbolo di riproduzione (Figura 16). La sequenza di misurazione può essere interrotta premendo il pulsante di selezione. Quando il tonometro non è in uso, rimettere a posto il coperchio della base della sonda per coprire la base.

Se l'utente ha dubbi sulla validità della misurazione (se, ad esempio, la sonda è venuta a contatto con la palpebra o non era orientata sull'area centrale della cornea, ecc.), si consiglia di ripetere la misurazione. Inoltre, se compaiono valori insoliti (ad esempio molto elevati o molto bassi), si consiglia di ripetere

la misurazione con il tonometro Icare oppure con un metodo alternativo al fine di verificare il risultato.

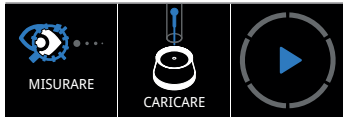

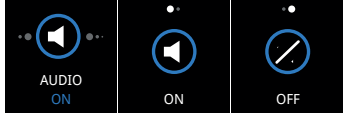
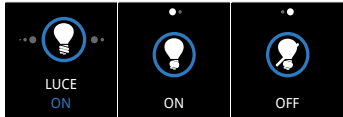
*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.



FUNZIONI DEL MENU

(Figura 17)

Lo scorrimento delle funzioni del menu inizia dalla visualizzazione MISURARE; per spostarsi, premere uno dei due pulsanti di navigazione situati intorno al pulsante di selezione.

Le funzioni del menu sono MISURARE, STORIA, AUDIO, LUCE, LINGUA e INFO.

	<p>MISURARE - Accesso alla misurazione</p> <p>Premere il pulsante di selezione per accedere. Se la sonda non è caricata, viene visualizzata la schermata CARICARE. Il tonometro è pronto per eseguire la misurazione quando viene visualizzato il simbolo di riproduzione. Per chiudere, premere il pulsante di selezione.</p>
	<p>STORIA - Misurazioni precedenti</p> <p>Premere il pulsante di selezione per accedere. Scorrere i valori precedenti premendo uno dei due pulsanti di navigazione. I colori dei valori verde e giallo sono relativi alla deviazione standard. Per chiudere, premere il pulsante di selezione.</p>
	<p>AUDIO - Impostazione della suoneria del tonometro</p> <p>Il testo e il simbolo in blu indicano l'impostazione attiva. Premere il pulsante di selezione per accedere. Attivare (ON) e disattivare (OFF) l'audio premendo uno dei due pulsanti di navigazione. Per accettare la selezione, premere il pulsante di selezione.</p>
	<p>LUCE - Impostazione della spia sulla base della sonda</p> <p>Il testo e il simbolo in blu indicano l'impostazione attiva. Premere il pulsante di selezione per accedere. Accendere (ON) e spegnere (OFF) la luce premendo uno dei due pulsanti di navigazione. Per accettare la selezione, premere il pulsante di selezione.</p>

 <p>LINGUA ITALIANO</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>DEUTSCH</p>	<p>LINGUA - Impostazione della lingua</p> <p>Il testo in blu indica l'impostazione attiva. Premere il pulsante di selezione per accedere. Scorrere le opzioni della lingua premendo uno dei due pulsanti di navigazione. Per accettare la selezione, premere il pulsante di selezione.</p>
 <p>INFO</p>		<p>SN 1509AJ001</p> <p>SW 1.00.A</p>	<p>INFO - Informazioni dispositivo</p> <p>Premere il pulsante di selezione per accedere. Numero di serie del tonometro. Versione software del tonometro. Per chiudere, premere il pulsante di selezione.</p>






SPEGNIMENTO DEL TONOMETRO

Premere il pulsante di selezione (Figura 18) fino a quando sul display viene visualizzato il simbolo della fine (Figura 19).

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

MESSAGGI DI ERRORE E DI INFORMAZIONI

In caso di errore, possono comparire i seguenti messaggi:

MESSAGGIO	DESCRIZIONE	AZIONI
	<p>Le batterie si stanno esaurendo.</p>	<p>Predisporre la sostituzione delle batterie.</p>
 <p>SOSTITUIRE</p>	<p>Le batterie sono scariche.</p>	<p>Spegner il tonometro (OFF) premendo il pulsante di selezione. Sostituire le batterie.</p>
 <p>SOSTITUIRE</p>	<p>La sonda non si è spostata.</p>	<p>Sostituire la sonda. La sonda si è attorcigliata o non è stata inserita correttamente. Per cancellare i messaggi di errore, premere il pulsante di misurazione e ripetere la misurazione.</p>
 <p>PULIRE SOSTITUIRE</p>	<p>La sonda non si è spostata correttamente per diverse volte durante la sequenza di misurazione.</p>	<p>Rimuovere e pulire la base della sonda o sostituirla con una nuova attenendosi alle istruzioni in Sostituzione/pulizia della base della sonda. Per cancellare i messaggi di errore, premere il pulsante di misurazione e ripetere la misurazione.</p>
 <p>LONTANO</p>	<p>La sonda non ha toccato l'occhio.</p>	<p>Regolare la corretta distanza di misurazione di 4-8 mm. La misurazione è stata effettuata da una distanza troppo elevata.</p>



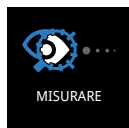
 VICINO	<p>La distanza di misurazione tra la sonda e la cornea è troppo ridotta.</p>	<p>Regolare la corretta distanza di misurazione di 4-8 mm. La misurazione è stata effettuata da una distanza troppo ravvicinata. Per cancellare i messaggi di errore, premere il pulsante di misurazione e ripetere la misurazione.</p>
 RIPETERE	<p>La sonda non si è spostata correttamente. La sonda non è venuta perfettamente a contatto con la cornea, perché ha toccato una palpebra o le ciglia.</p>	<p>Assicurarsi che l'occhio sia aperto e ripetere la misurazione. Per cancellare i messaggi di errore, premere il pulsante di misurazione e ripetere la misurazione.</p>
MANUTENZIONE	<p>Rilevato errore interno.</p>	<p>Spegnere il tonometro (OFF) premendo il pulsante di selezione. Contattare il rivenditore per concordare l'invio del dispositivo per la manutenzione.</p>

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE MISURAZIONI



Accendere il tonometro (ON) premendo il pulsante di selezione o di misurazione.



Questo pulsante viene visualizzato se è stato premuto il pulsante di selezione; premendo il pulsante di misurazione si accede direttamente a Caricare sonda.



Caricare sonda



Pronto per la misurazione



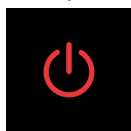
Misurare 6 volte premendo il pulsante di misurazione (la barra di colore blu mostra l'avanzamento).



Misurazione eseguita correttamente



Ripetere la misurazione



Spegnere il tonometro (OFF) premendo il pulsante di selezione per più di 3 secondi.

ACCESSORI

SKU	DESCRIZIONE PRODOTTO	PESO	DIMENSIONI
104	Confezione da 100 sonde	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	Colletto TA011/TV011	4 g	18 x 18 mm
7218	Colletto TA011/TV011, stretto	1 g	17 x 18 mm
540	Base della sonda	4 g	7 x 38 mm
559	Cinturino da polso con chiusura	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Custodia in alluminio, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Coperchio e vite del vano batterie, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Tampone per pressione intraoculare, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Recipiente per la pulizia della base della sonda	3 g	20 x 56 mm
565	Impugnatura in silicone, bianca, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Cacciavite, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Scheda di memoria USB	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Coperchio della base della sonda	1 g	19 x 11 mm

SCHEDA TECNICA

Tipo: TA011

Dimensioni: 24-29 mm (larghezza) * 35-95 mm (altezza) * 215 mm (lunghezza).

Peso: 140 g (senza batterie), 230 g (con 4 batterie AA).

Alimentazione: 4 batterie tipo AA non ricaricabili (alcaline LR6 da 1,5 V).

Intervallo di misurazione: 7-50 mmHg

Precisione: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

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

Precisione del display: 1 mmHg.

Unità di misura visualizzata: millimetri di mercurio (mmHg).

Il numero di serie si trova sulla parte interna del coperchio del vano batterie.

Assenza di connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente.

Il dispositivo dispone di una protezione contro le scosse elettriche di tipo BF.

Ambiente di esercizio:

Temperatura: da $+10$ °C a $+35$ °C

Umidità relativa: dal 30% al 90%

Pressione atmosferica: 800 hPa-1060 hPa

Ambiente di conservazione:

Temperatura: da -10 °C a $+55$ °C

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa

Ambiente di trasporto:

Temperatura: da -40 °C a $+70$ °C

Umidità relativa: dal 10% al 95%

Pressione atmosferica: 500 hPa-1060 hPa

Modalità di funzionamento: continua

DATI DI PRESTAZIONE

I dati relativi alle prestazioni del tonometro sono stati ottenuti grazie a uno studio clinico effettuato in conformità allo standard nazionale americano ANSI Z80.10-2003 e allo standard internazionale ISO 8612.2 relativo ai tonometri.

Lo studio è stato condotto all'interno del Dipartimento di Oftalmologia dell'University Central Hospital di Helsinki. Sono state effettuate misurazioni su 158 pazienti. La media della differenza appaiata e la deviazione standard (Goldmann-Icare) erano pari a -0,4 mmHg e 3,4 mmHg. Nella Figura 20 sono riportati un grafico di dispersione e una mappa Bland-Altman dei risultati.

MANUTENZIONE

Seguire le leggi locali e le opportune istruzioni per lo smaltimento o il riciclo del tonometro Icare e dei relativi accessori.



AVVERTENZA

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

SOSTITUZIONE/PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA

(Figura 21)

Sostituire la base della sonda ogni dodici mesi. Pulire la base della sonda ogni sei mesi. Pulire o sostituire la base della sonda se viene visualizzato il messaggio di errore di pulizia e sostituzione.

Istruzioni per la sostituzione della base della sonda:

- Sostituire ogni dodici mesi.
- Spegner il tonometro.
- Svitare il colletto della base della sonda e sistemarlo in un luogo sicuro.
- Rimuovere la base della sonda inclinando il tonometro verso il basso e, usando le dita, tirare la base della sonda fino a estrarla completamente dal tonometro.
- Inserire una nuova base della sonda nel tonometro.
- Avvitare il colletto fino a fissare la base della sonda.

Istruzioni per la pulizia della base della sonda:

- Pulire ogni dodici mesi.
- Riempire il recipiente per la pulizia della base della sonda o un altro recipiente pulito con alcol isopropilico al 70-100%.
- Disattivare l'alimentazione.
- Svitare il colletto della base della sonda.
- Capovolgere la base della sonda e immergerla nel recipiente, quindi lasciarvela a bagno per 5-30 minuti.
- Rimuovere la base della sonda dall'alcol.
- Asciugare la base della sonda spruzzando il foro nella base stessa con una bomboletta spray o con aria compressa. Ciò permetterà inoltre di rimuovere la possibile sporcizia residua.
- Inserire la base della sonda nel tonometro.
- Avvitare il colletto fino a fissare la base della sonda.

PULIZIA DEL TONOMETRO



AVVERTENZA

Non immergere il tonometro Icare in acqua, non utilizzare spray o altri detergenti liquidi e non versare liquidi sul tonometro Icare e su accessori, connettori, interruttori o fessure del corpo del tonometro. Asciugare immediatamente eventuali liquidi sulla superficie del tonometro.

Le superfici di Icare ic100 sono state collaudate e sono risultate chimicamente resistenti ai seguenti liquidi:

- Alcol isopropilico al 70-100%
- Soluzione con sapone delicato
- Soluzione Pursept 95%

Istruzioni di pulizia per le superfici:

- Disattivare l'alimentazione.
- Inumidire un panno morbido con uno dei liquidi sopra menzionati.
- Strofinare leggermente le superfici del tonometro con il panno morbido.
- Asciugare le superfici con un panno morbido asciutto.

RESTITUZIONE DEL TONOMETRO ICARE PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE O RIPARAZIONE

Contattare il reparto di assistenza tecnica Icare Finland (www.icaretonometer.com) o un rappresentante Icare di zona per ricevere istruzioni relative alla spedizione del tonometro.

Spedire gli accessori del tonometro solo ed esclusivamente se espressamente richiesto da Icare Finland. Imballare il dispositivo utilizzando materiale protettivo e scatole atte a proteggerlo da eventuali urti durante il trasporto. Inviare il dispositivo utilizzando una forma di spedizione che preveda un documento di attestazione dell'avvenuta consegna.

CONTROLLI PERIODICI AI FINI DELLA SICUREZZA

Si consiglia di effettuare i seguenti controlli ogni 24 mesi.

Controllo dell'apparecchio per identificare eventuali danni meccanici o funzionali.
Controllo della leggibilità delle etichette di sicurezza.

Applicabile soltanto in Germania:
Messtechnische Kontrolle nach MPG
(Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SIMBOLI



Attenzione!!! Vedere le istruzioni



Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso



Numero di serie



Monouso



Dispositivo tipo BF

Rx Only La legge federale (statunitense) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o tecnici abilitati.



Numero di lotto



Data di fabbricazione



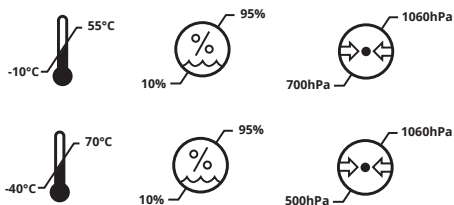
Mantenere asciutto



Produttore



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



Ambiente di conservazione

Ambiente di trasporto

Limiti di temperatura

Limiti di umidità

Limiti di pressione atmosferica

DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA**AVVERTENZA**

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

**AVVERTENZA**

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

TA011 è un apparecchio di classe B che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in conformità alle informazioni EMC fornite nel manuale di istruzioni per l'uso.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Icare ic100 (TA011) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente di Icare ic100 (TA011) deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Icare ic100 (TA011) funziona a batteria e utilizza l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF che genera sono ridotte ed è improbabile che provochi interferenze ad altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Icare ic100 (TA011) è adatto all'uso in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura d'energia pubblica a bassa tensione che rifornisce le abitazioni domestiche.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON APPLICABILE	
Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	NON APPLICABILE	


GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Icare ic100 (TA011) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. I clienti o gli utenti di Icare ic100 (TA011) devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/scoppi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee ingresso/uscita	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Icare ic100 (TA011) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. I clienti o gli utenti di Icare ic100 (TA011) devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (calo UT >95%) per 1/2 ciclo 40% UT (calo UT 60%) per 5 cicli 70% UT (calo UT 30%) per 25 cicli <5% UT (calo UT >95%) per 5 s	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le caratteristiche dei campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un luogo tipico all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili sono utilizzabili nelle vicinanze di qualsiasi parte di Icare ic100 (TA011), cavi inclusi, esclusivamente nel rispetto della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	NON APPLICABILE	Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz in cui P è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Icare ic100 (TA011) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. I clienti o gli utenti di Icare ic100 (TA011) devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
--------------------	------------------------------	--------------------------	-----------------------------------

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste accuratamente nella teoria. Per valutare l'ambiente elettromagnetico provocato da trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Icare ic100 (TA011) supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario tenere sotto controllo Icare ic100 (TA011) per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento di Icare ic100 (TA011).

^b Sopra la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E ICARE IC100

Icare ic100 (TA011) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di Icare ic100 (TA011) può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Icare ic100 (TA011) in base alle raccomandazioni qui di seguito, in conformità alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore, m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NON APPLICABILE	0,12	0,23
0,1	NON APPLICABILE	0,38	0,73
1	NON APPLICABILE	1,2	2,3
10	NON APPLICABILE	3,8	7,2
100	NON APPLICABILE	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencati qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

SVENSKA

Säkerhetsföreskrifter.....	1
Avsedd användning.....	2
Inledning.....	2
Förpackningsinnehåll.....	2
Tonometers delar.....	3
Sätta i eller byta batterier.....	3
Slå på tonometern.....	3
Ladda sonden.....	3
Ljusindikator på sondbasen.....	3
Mätning.....	3
Menyfunktioner.....	5
MEASURE – Åtkomst till mätfunktionen.....	5
HISTORY – Tidigare mätningar.....	5
SOUND – Inställning för tonometers summer.....	5
LIGHT – Inställning för sondbasens belysning.....	5
SPRÅK – Språkinställning.....	5
INFO – Information om enheten.....	5
Stänga av tonometern.....	6
Fel- och informationsmeddelanden.....	6
Flödesschema för mätningen.....	7
Tillbehör.....	8
Teknisk information.....	8
Prestandadata.....	8
Underhåll.....	8
Byta/rengöra sondbasen.....	9
Rengöra tonometern.....	9
Lämna in Icare-tonometern för service / reparation.....	9
Regelbundna säkerhetskontroller.....	9
Symboler.....	10
Elektromagnetisk försäkran.....	10
Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning.....	11
Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet.....	11
Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation och Icare ic100.....	13

SVENSKA

TONOMETER

Icare® ic100
ANVÄNDARHANDBOK

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

I händelse av motsägelser gäller den engelska versionen.



0598

Instrumentet överensstämmer med:
Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-direktivet 2011/65/EU
Upphovsrätt © 2017 Icare Finland Oy
Tillverkad i Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



VARNING

Tonometern får inte komma i kontakt med patientens ögon, förutom sönerna, vilka kan göra det under en bråkdels sekund under mätning. Tryck inte in tonometern i ögat (sondspetsen bör vara 4 - 8 mm, eller 5/32-5/16 tum, från ögat).



VARNING

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och en sondbas innehåller tonometern inga delar som kan underhållas av användaren. Icare-tonometern kräver ingen annan rutinmässig service eller kalibrering än byte av batterierna minst var tolfte månad eller byte eller rengöring av sondbasen. Kontakta behörig servicepersonal eller lokal Icare-återförsäljare vid behov av service.



VARNING

Dränk aldrig Icare tonometern, spruta, håll eller spill inte vätska på den, dess tillbehör, kopplingar, strömbrytare eller öppningar i chassit. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometerns yta.



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

Användning av andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.



VARNING

Använd endast originalsonder och godkända sonder från tillverkaren. Sönerna är endast avsedda för engångsbruk (en per testsession). Använd endast sonder som tagits direkt ur en oskadad originalförpackning. Återanvändning av sonden kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier eller virus samt ögoninfektion. Om tonometern återanvänds gäller inte längre tillverkarens skyldigheter och ansvar beträffande dess säkerhet och effektivitet.



FÖRSIKTIGHET

Läs handboken noga. Den innehåller viktig information om hur man använder och underhåller tonometern.

Spara handboken för framtida bruk. Bedöva inte ögat med bedövningsmedel, eftersom detta inte är nödvändigt för att mätningar ska kunna göras. Bedövningsmedel kan även påverka mätresultaten. Om tonometern inte används stängs den automatiskt av efter 3 minuter. När förpackningen öppnats, kontrollera att det inte finns några yttre skador eller fel, i synnerhet på höljet. Vid misstanke om fel på tonometern ska tillverkaren eller distributören kontaktas.

Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är olämplig och tillverkaren kan inte ansvara för några skador som uppkommer på grund av olämplig användning eller för följderna av sådan användning.

Öppna aldrig höljet till tonometern, med undantag av batterifacket eller för att byta sondbas.

Den här handboken innehåller anvisningar om hur man byter batterier och sondbas.

Använd aldrig tonometern i våta eller fuktiga miljöer.

Sondbasen, luckan till batterifacket, skruvarna, hylsan och sonderna är så små att ett barn kan svälja dem. Förvara tonometern utom räckhåll för barn.

Använd inte enheten om den är trasig.

Använd inte enheten nära brandfarliga material, däribland brandfarliga bedövningsmedel.

Kontrollera att en ny engångs sond från en obruten förpackning används före varje mätning. Kontrollera att sonden inte saknar den lilla plastdel med rundad topp som ska sitta längst ut på sonden.

Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pannstödet. Rengör pannstödet med ett desinfektionsmedel, t.ex. en alkoholhaltig lösning, efter varje patient för att undvika detta.

Tonometern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60101-1-2), men störningar kan uppkomma om den används nära (<1 m) en apparat (t.ex. en mobiltelefon) som orsakar högintensiva elektromagnetiska emissioner. Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de högsta tillåtna nivåerna enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar i annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.

Om enheten inte ska användas under en längre tid bör man ta ur AA-batterierna, eftersom de kan läcka. Den påföljande användningen av tonometern påverkas inte av att batterierna varit urtagna.

Kassera engångssonderna på korrekt sätt (t.ex. i en behållare för engångskanyler), eftersom de kan innehålla mikroorganismer från patienten. Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Tonometern eller sonderna innehåller inte naturgummilatex.

AVSEDD ANVÄNDNING

Icare®-tonometer ic100 är avsedd att användas för mätning av det intraokulära trycket i det mänskliga ögat.

INLEDNING

Tonometern Icare ic100 är baserad på en ny patenterad, induktionsbaserad rebound-metod, vilken gör det möjligt att mäta det intraokulära trycket (IOP) exakt, snabbt och utan bedövningsmedel.

Tonometern använder sig av rebound-teknik. En liten och lätt engångs sond kommer i ett mycket kort ögonblick i kontakt med ögat. Tonometern mäter sondens hastighetsminskning samt rebound-tiden och beräknar IOP med hjälp av dessa parametrar.

En mätsekvens består av sex mätningar. Under varje mätning rör sig sonden mot hornhinnan och tillbaka. Efter sex mätningar beräknar sedan tonometern det slutgiltiga IOP-värdet och sparar det i tonometerns minne.

FÖRPACKNINGSSINNEHÅLL

FÖRSIKTIGHET

Kontrollera att det inte finns några yttre skador eller fel, i synnerhet inte på höljet, när förpackningen öppnas. Vid misstanke om fel på tonometern ska tillverkaren eller distributören kontaktas.

Förpackningen innehåller:

- Icare ic100 tonometer
- 4x AA-batterier.
- 100 steriliserade engångssonder i en kartong
- Handledsrem
- Silikonhandtag
- IOP-dyna

- Aluminiumlåda
- Skruvmejsel
- Extra sondbashylsa.
- Hylsa till sondbas
- Reservsondbas
- Rengöringsbehållare för sondbas

- Snabbhandledning
- USB-minne med användarmanual
- Garantikort

TONOMETERNS DELAR

(Bild 1)

1. Pannstöd
2. Sondbas
3. Hylsa
4. Skärm
5. Inställningsratt för pannstöd
6. Navigeringsknappar
7. Mätknapp
8. Välj-knapp

SÄTTA I ELLER BYTA BATTERIER

Skruva loss låsskruven till batterifacket med en skruvmejsel. Ta bort batteriluckan. Fäst handledsremmen i fästet som sitter i änden av tonometern.

Sätt i fyra nya AA-batterier. Sätt i batterierna på det sätt som visas på Bild 2. Använd inte uppladdningsbara batterier.

Sätt tillbaka batteriluckan och fäst den genom att skriva in skruven lätt med en skruvmejsel (Bild 2). Var noga med att inte ta i för mycket när locket skruvas fast.

SLÅ PÅ TONOMETERN

Lägg handledsremmen runt handleden och fäst den. Handledsremmen förhindrar att tonometern råkar falla i golvet.

Slå på tonometern och tryck på Välj- eller Mät-knappen. Nedanstående bilder visar två olika sätt som tonometern kan startas på:

Tryck på Välj-knappen



Tryck på Mät-knappen



LADDA SONDEN

Steg 1. Ta bort sondbasens hylsa (kasta inte hylsan) och öppna sondens rör genom att ta bort locket, och sätt i sonden i sondbasen så som visas i bild 3.

Steg 2. När sonden laddats är tonometern redo att göra mätningar när Play-symbolen visas på displayen (Bild 4).

LJUSINDIKATOR PÅ SONDBASEN

Sondbasens lampa har två syften. För det första underlättar den när enheten riktas in genom att tända en röd lampa när enheten är i fel läge (d.v.s. för stor vertikal lutning) respektive en grön lampa när dess orientering är korrekt. För det andra fungerar den som felindikator (se avsnittet Fel- och informationsmeddelanden) och kompletterar displayen under mätningen. Om något av dessa fel inträffar blinkar sondbasens lampa rött tills felet kvitteras genom att Mät-knappen trycks in. Sondbasens lampa blinkar även rött när texten REPEAT (OMTAGNING) visas på displayen tillsammans med den gula symbolen för omtagning, vilket indikerar att mätsekvensen har för hög variation.

MÄTNING



FÖRSIKTIGHET

Om tonometern inte används stängs den automatiskt av efter 3 minuter.



FÖRSIKTIGHET

Ingen bedövning är nödvändig under mätningar. *Eftersom lokalbedövning kan sänka mätvärdet i tonometern bör bedövningsmedel inte användas vid mätningar.

Steg 1. Be patienten slappna av och rikta blicken rakt fram mot en bestämd punkt. Håll tonometern nära patientens öga.

Korrekt huvud- och ögonposition (Bild 5).

Felaktig huvud- och ögonposition (Bild 6 och 7).

Steg 2. Enheten ska vara i vågrätt läge. Håll sonden vågrätt och i rätt vinkel mot hornhinnans mitt. Avståndet från sondspetsen till patientens hornhinna (Bild 8) ska vara 4-8 mm 5/32 -5/16 tum).

Vid behov kan man justera avståndet genom att vrida på pannstödet's inställningsratt.

Korrekt uppriktning av tonometern och sondbasens gröna lampindikering (Bild 9).

Om sondbasens lampindikering är AV visar gröna pilar om tonometern är korrekt inriktad (Bild 10).

Felaktig inriktning av tonometern och sondbasens röda lampindikering (Bild 11).

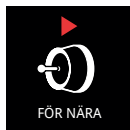
Om sondbasens lampindikering är AV visar röda pilar om tonometern är felaktigt inriktad (Bild 12).

Steg 3. Man kan antingen göra enstaka mätningar eller mätserier (Bild 13).

Engångsläge: Tryck lätt på Mät-knappen för att utföra mätningen – var noga med att hålla tonometern stilla. Sondspetsen ska komma i kontakt med hornhinnans mitt. Gör sex mätningar i följd, blåa segment tänds efter varje lyckad mätning. Efter varje lyckad mätning hörs en kort pipsignal.

Serieläge: Håll Mät-knappen intryckt för att göra sex mätningar, blå segment tänds efter varje lyckad mätning.

Sex mätningar krävs för att slutresultatet ska kunna beräknas. Mätvärdena som visas före slutresultatet är medelvärden för alla föregående mätningar (1–5). Enskilda mätvärden visas inte.



Om en mätning är felaktig avger tonometern två pipsignaler och visar ett felmeddelande. Tryck på Mät-knappen för att radera felmeddelandet. Se Felmeddelanden om flera

mätningar blir felaktiga.



Steg 4. När sex mätningar har gjorts ljuder en lång pipsignal. Det slutgiltiga IOP-värdet visas på displayen omgivet av gröna (perfekta, bild 14, eller gula (med viss variation), bild 15) segment.

Om variationen är för stor. Repeat (upprepa) kommer att visas.

Resultatet som visas är ett medelvärde av fyra mätningar, eftersom det högsta och lägsta värdet utelämnas före beräkning av medelvärdet.

Färgerna grönt och gult, samt Repeat-indikatorn hör ihop med standardavvikelsen (SD) för sondens rörelseparametrar för de fyra återstående mätningarna.

Steg 5. När hela mätningen är klar kan en ny mätserie påbörjas genom att Mät-knappen trycks in. Tonometern återaktiverar då sonden och är redo för nästa mätserie när Play-symbolen visas på displayen (Bild 16). Mätsekvensen kan avbrytas med Välj-knappen. Sätt på sondbasens hylsa igen för att täcka över sondbasen när tonometern inte används.

Om användaren är tveksam om en mätning är korrekt (till exempel om sonden kommit i kontakt med ögonlocket eller inte varit riktad mot mitten av hornhinnan o.s.v.) bör mätningen göras om. Om mätvärdena är onormala (till exempel mycket höga eller mycket låga) rekommenderas att resultatet verifieras genom en ny mätning med Icare-tonometern eller på ett alternativt sätt.


*Badouin C, Gstaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.

MENYFUNKTIONER

(Bild 17)

Med hjälp av navigationsknapparna, som sitter runt Välj-knappen, är det möjligt att bläddra mellan menyfunktionerna från skärmbilden MÄTNING.

Menyfunktionerna är MÄTNING, HISTORIK, LJUD, LJUS, SPRÅK och INFO

 <p>MÄTA</p>	 <p>MONTERA</p>		<p>MEASURE - Åtkomst till mätfunktionen</p> <p>Tryck på Välj-knappen för att öppna. Om sonden inte har laddats visas meddelandet LADDA. Tonometern är redo för mätning om Play-symbolen visas. Tryck på Välj-knappen för att avsluta.</p>
 <p>HISTORIK</p>	<p>17 mmHg</p>	<p>18 mmHg</p>	<p>HISTORY - Tidigare mätningar</p> <p>Tryck på Välj-knappen för att öppna. Bläddra genom de tidigare värdena med någon av navigationsknapparna. Värden i grönt och gult hör ihop med standardavvikelsen (SD). Tryck på Välj-knappen för att avsluta.</p>
 <p>LJUD ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>SOUND - Inställning för tonometers summer</p> <p>Blå text och symbol är aktiv inställning. Tryck på Välj-knappen för att öppna. Slå PÅ och stäng AV ljudet med någon av navigationsknapparna. Tryck på Välj-knappen för att bekräfta valet.</p>
 <p>LJUS ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>LIGHT - Inställning för sondbasens belysning</p> <p>Blå text och symbol är aktiv inställning. Tryck på Välj-knappen för att öppna. Slå PÅ och stäng AV ljuset med någon av navigationsknapparna. Tryck på Välj-knappen för att bekräfta valet.</p>
 <p>SPRÅK SVENSKA</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>TYSKA</p>	<p>SPRÅK - Språkinställning</p> <p>Blå text är den aktiva inställningen. Tryck på Välj-knappen för att öppna. Bläddra genom språkinställningarna med någon av navigationsknapparna. Tryck på Välj-knappen för att bekräfta valet.</p>
 <p>INFO</p>		<p>SN 1509AJ001</p> <p>SW 1.00.A</p>	<p>INFO - Information om enheten</p> <p>Tryck på Välj-knappen för att öppna. Tonometers serienummer (SN). Tonometers programversion (SW). Tryck på Välj-knappen för att avsluta.</p>



STÄNGA AV TONOMETERN

Tryck på Välj-knappen (Bild 18) tills Avslutnings-symbolen visas på displayen (Bild 19).

Om tonometern inte används stängs den automatiskt av efter 3 minuter.

FEL- OCH INFORMATIONSMEDDELANDEN

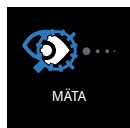
Följande meddelanden kan visas på displayen:

MEDDELANDE	BESKRIVNING	ÅTGÄRDER
	Batteriet har låg laddningsnivå.	Förbered batteribyte.
	Batterierna är urladdade.	Stäng av tonometern genom att trycka på Välj-knappen. Byt ut batterierna.
	Sonden rörde sig inte.	Byt ut sonden. Sonden var vriden eller felmonterad på annat sätt. Tryck på Mät-knappen för att radera felmeddelanden. Mätningen kan sedan göras om.
	Sonden rörde sig inte på korrekt sätt vid flera tillfällen under mätsekvensen.	Ta bort och rengör sondbasen eller ersätt den mot en ny enligt anvisningarna i Byta/rengöra sondbasen. Tryck på Mät-knappen för att radera felmeddelanden. Mätningen kan sedan göras om.
	Sonden vidrörde inte ögat.	Ställ in mätavståndet till 4–8 mm. Mätningen utfördes på för långt håll.
	Avståndet mellan sonden och hornhinnan var för litet.	Ställ in mätavståndet till 4–8 mm. Mätningen utfördes på för litet håll. Tryck på Mät-knappen för att radera felmeddelanden. Mätningen kan sedan göras om.
	Sonden rörde sig inte korrekt. Sonden vidrörde inte hornhinnan utan träffade ögonlocket eller ögonfransarna.	Se till att ögat är öppet och gör om mätningen. Tryck på Mät-knappen för att radera felmeddelanden. Mätningen kan sedan göras om.
	Ett internt fel har registrerats.	Stäng av tonometern genom att trycka på Välj-knappen. Kontakta återförsäljaren för att skicka enheten på service.

FLÖDESSCHEMA FÖR MÄTNINGEN



Slå på tonometern genom att trycka på Välj- eller Mät-knappen.



Detta visas om man trycker på Välj-knappen. Om man trycker på Mät-knappen öppnas Ladda sonden direkt



Montera sond



Redo för mätning



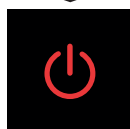
Gör sex mätningar med Mät-knappen (det blåa färgfältet visar förloppet)



Lyckad mätning



Gör om mätningen



Stäng av tonometern genom att hålla Välj-knappen intryckt i mer än 3 sekunder.

TILLBEHÖR

SKU	PRODUKTBESKRIVNING	VIKT	MÅTT
104	Kartong med 100 sonder	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011 hylsa	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 smal hylsa	1 g	17 x 18 mm
540	Sondbas	4 g	7 x 38 mm
559	Handledsbrem med spärr	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Aluminiumlåda, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Batterilock och skruv, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	IOP-dyna, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Rengöringsbehållare för sondbas	3 g	20 x 56 mm
565	Silikonhandtag, vitt, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Skruvmejsel, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	USB-minne	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Sondbasöverdrag	1 g	19 x 11 mm

TEKNISK INFORMATION

Typ: TA011

Mått: 24-29 mm (B) * 35-95 mm (H) * 215 mm (L).

Vikt: 140 g (utan batterier), 230 g (med 4x AA-batterier).

Strömförsörjning: 4x AA-batterier, ej uppladdningsbara, 1,5 V alkaliska LR6.

Mätområde: 7-50 mmHg.

Noggrannhet: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) och $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repetierbarhet (variationskoefficient): < 8 %.

Visningsnoggrannhet: 1 mmHg.

Mätenhet: Millimeter kvicksilver (mmHg).

Serienumret finns på insidan av batteriluckan. Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten.

Enheten har ett skydd av BF-typ mot elstöt.

Driftmiljö:

Temperatur: +10 °C till +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %

Luftryck: 800 hPa-1 060 hPa

Förvaringsmiljö

Temperatur: +10 °C till +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 700 hPa-1 060 hPa

Transportmiljö

Temperatur: -40 °C till +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 500 hPa-1 060 hPa

Driftläge: kontinuerligt

8

PRESTANDADATA

Uppgifter om prestandan har hämtats från en klinisk studie som utförts enligt American National Standard ANSI Z80.10-2003 och International Standard ISO 8612.2 för tonometrar. Studien utfördes vid kliniken för ögonsjukdomar på Helsingfors universitets centralsjukhus. I studien mättes 158 patienter. Den genomsnittliga parade differensen och standardavvikelsen (Goldmann-Icare) var -0,4 mmHg och 3,4 mmHg. Resultaten visas i ett spridningsdiagram och i ett Bland-Altman-diagram.

UNDERHÅLL

Följ de lokala bestämmelserna och anvisningarna för återvinning i fråga om kassering eller återvinning av Icare-tonometern och dess tillbehör.



VARNING

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och en sondbas innehåller tonometern inga delar som kan underhållas av användaren. Icare-tonometern kräver ingen annan rutinmässig service eller kalibrering än byte av batterierna minst var tolfte månad eller byte eller rengöring av sondbasen. Kontakta behörig servicepersonal eller lokal Icare-återförsäljare vid behov av service.

BYTA/RENGÖRA SONDBASEN

(Bild 21)

Byt ut sondbasen var 12:e månad. Rengör sondbasen var sjätte månad. Rengör eller byt ut sondbasen om felmeddelandet Rengör Byt visas.

Så här byter man ut sondbasen:

- Byt var tolfte månad.
- Stäng av tonometern.
- Skruva av hylsan som sitter kring sondbasen och lägg den på en säker plats.
- Ta bort sondbasen genom att luta tonometern nedåt och dra ut sondbasen ur tonometern med fingrarna.
- Sätt i en ny sondbas i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

Så här rengör du sondbasen:

- Rengör var sjätte månad.
- Fyll sondbasens rengöringsbehållare eller en annan rengöringsbehållare med 70-100 % isopropylalkohol.
- Slå av strömmen.
- Skruva av hylsan vid sondbasen.
- Håll sondbasen upp och ner över behållaren, släpp ner sondbasen i behållaren och låt den ligga i vätskan i 5-30 minuter.
- Ta upp sondbasen ur alkoholen.
- Torka sondbasen med hjälp av ren tryckluft som blåses in i hålet i sondbasen. Därigenom lossnar den eventuella smuts som kan sitta kvar.
- Sätt i sondbasen i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

RENGÖRA TONOMETERN



VARNING

Dränk aldrig Icare tonometern, spruta, häll eller spill inte vätska på den, dess tillbehör, kopplingar, strömbrytare eller öppningar i chassit. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometerns yta.

Ytorna på Icare ic100 har testats och visats vara kemiskt resistent mot följande vätskor:

- 70-100 % isopropylalkohol
- Mild tvällösning
- 95 % Pursept-lösning

Så här rengör du tonometerns yttertor:

- Slå av strömmen.
- Fukta en mjuk trasa med någon av ovan nämnda vätskor.
- Rengör försiktigt tonometerns ytor med trasan.
- Torka ytorna med en ren och torr trasa.

LÄMNA IN ICARE-TONOMETERN FÖR SERVICE / REPARATION






Kontakta Icare Finlands avdelning för teknisk service (se www.icaretonometer.com) eller din lokala Icare-representant för fraktinstruktioner. Om inte Icare Finland ger andra besked, behöver du inte skicka några tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda instrumentet under frakten. Sänd enheten med ett fraktsätt som använder leveransbevis.


REGELBUNDNA SÄKERHETSKONTROLLER

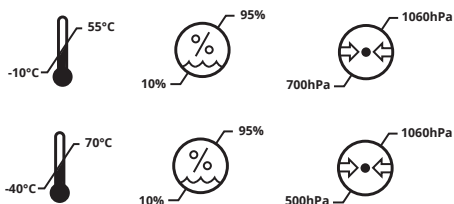
Vi rekommenderar att kontrollerna nedan utförs var 24:e månad. Inspektera utrustningen beträffande mekaniska och funktionella skador. Kontrollera att varningsetiketterna är läsliga.

Gäller endast i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SYMBOLER

-  Mycket viktigt! Läs instruktionerna
 -  Se användarhandboken för ytterligare information
 -  Serienummer
 -  Använd endast en gång
 -  Instrument av BF-typ
- Rx Only** Enligt federal lagstiftning i USA får försäljning av detta instrument endast ske genom eller på ordination av läkare.

-  Lotnummer
 -  Tillverkningsdatum
 -  Förvaras torrt
 -  Tillverkare
- 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)



Förvaringsmiljö

Transportmiljö

Gränsvärden för temperatur Gränsvärden för luftfuktighet Gränsvärden för lufttryck

ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN

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 bör man kontrollera att utrustningarna fungerar normalt.

TA011 är en klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i användarhandboken.

VARNING

Användning av andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN – ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING


Icare ic100 (TA011) är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Användaren av Icare ic100 (TA011) ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Icare ic100 (TA011) är batteridrivna och använder endast radiofrekvent energi för sina interna funktioner. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar i närbelägen utrustning.
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Klass B	Icare ic100 (TA011) är lämplig för användning i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspanningsnätet, som försörjer byggnader som används till bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	EJ TILLÄMPLIGT	

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare ic100 (TA011) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunderna eller användarna av ic100 (TA011) ska säkerställa att den används i sådan miljö			
Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstäm-melsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) under 5 s	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare ic100 (TA011) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.
Kunderna eller användarna av ic100 (TA011) ska säkerställa att den används i sådan miljö

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3V/m	Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation ska inte användas närmare någon del av Icare ic100 (TA011), inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknas enligt den ekvation som kan tillämpas på sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	EJ TILLÄMPLIGT	Rekommenderat säkerhetsavstånd $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2 5 GHz där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala uteffekt angiven i watt (W) och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställs vid en elektromagnetisk mätning på plats ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde ^b . Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

^a Fältstyrka från fasta sändare, som till exempel basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och landmobil radio, amatörradio, radiosändningar på AM- och FM-bandet och TV-sändningar kan inte med exakthet prognostiseras på teoretisk väg. För att göra en bedömning av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en undersökning av elektromagnetism på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Icare ic100 (TA011) används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör Icare ic100 (TA011) övervakas för att säkerställa att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om eller flyttar Icare ic100 (TA011).

^b Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

REKOMMENDERADE SÄKERHETSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL UTRUSTNING FÖR RADIOFREKVENSKOMMUNIKATION OCH ICARE IC100

Icare ic100 (TA011) är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Icare ic100 (TA011) kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att se till att ett minimiavstånd finns mellan bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation (sändare) och Icare ic100 (TA011) enligt rekommendationen nedan, med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (W)	Säkerhetsavstånd efter sändarens frekvens, m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	EJ TILLÄMPLIGT	0,12	0,23
0,1	EJ TILLÄMPLIGT	0,38	0,73
1	EJ TILLÄMPLIGT	1,2	2,3
10	EJ TILLÄMPLIGT	3,8	7,2
100	EJ TILLÄMPLIGT	12	23

För sändare vars maximala uteffekt inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P , enligt sändarens tillverkare, är sändarens maximala uteffekt i watt (W).

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensområdet.
ANM. 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

SUOMI

Turvallisuusohjeet.....	1
Käyttötarkoitus.....	2
Johdanto.....	2
Pakkauksen sisältö.....	2
Tonometrin osat	2
Paristojen asettaminen ja vaihtaminen	3
Tonometrin käynnistäminen	3
Anturin asettaminen paikalleen.....	3
Anturin kannan merkkivalot.....	3
Mittaus	3
Valikkokomennot.....	4
MITTAUS – Mittauksen tekeminen	5
HISTORIA – Aikaisemmat mittaukset.....	5
ÄÄNI – Tonometrin ääniasetukset.....	5
VALO – Anturin kannan merkkivalojen asetukset	5
KIELI – Kieliasetus	5
TIEDOT – Laitteen tiedot.....	5
Tonometrin sammuttaminen	5
Virheilmoitukset ja muut viestit	6
Mittauksen kulku	7
Lisäosat	8
Tekniset tiedot.....	8
Suorituskykytiedot	8
Huolto	8
Anturin kannan vaihtaminen/puhdistaminen.....	9
Tonometrin puhdistaminen	9
Icare-tonometrin palauttaminen huoltoon/korjaukseen	9
Säännölliset turvatarkastukset.....	9
Merkinnät.....	10
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	10
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen säteily.....	11
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettisen säteilyn siato.....	11
Suosittelutäisyydet kannettavien ja siirrettävien, radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden ja Icare ic100 -tonometrin välillä.....	13

SUOMI

TONOMETRI

Icare® ic100
KÄYTTÖOHJEET

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Mahdollisessa ristiriitatilanteessa englanninkielinen versio on pätevä.



0598

Tämä laite on seuraavien direktiivien ja säädösten mukainen:
Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-direktiivi 2011/65/EY
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Valmistettu Suomessa



Icare Finland Oy / Tiolat Oy
Äyritie 22, 01510 Vantaa
Puh. 09 8775 1150, Faksi 09 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

TURVALLISUUSOHJEET



VAARA

Tonometri ei saa osua potilaan silmään lukuun ottamatta anturia, joka koskee silmää sekunnin murto-osan ajan, kun mittaus tehdään. Älä työnnä tonometriä silmään (anturin kärjen tulee olla 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä).



VAARA

Tonometrin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän huollettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturin kantaa. Icare-tonometriä ei tarvitse kalibroida eikä se vaadi muuta rutiinihuoltoa, kuin että paristot vaihdetaan uusiin vähintään kerran vuodessa ja anturin kanta puhdistetaan ja vaihdetaan ohjeen mukaan. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai Icaren paikalliseen jälleenmyyjään.



VAARA

Icare-tonometriä ei saa upottaa nesteeseen. Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä Icare-tonometrille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai aukoille. Jos tonometrin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.



VAARA

Vältä laitteen käyttöä rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Mikäli laitteen käyttö rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, laitteita on tarkkailtava toimintahäiriöiden varalta.



VAARA

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisäosien käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää säteilyn sietoa ja aiheuttaa häiriöitä laitteen toiminnassa.



VAARA

Käytä aina vain alkuperäisiä, valmistajan hyväksymiä antureita. Anturit ovat kertakäyttöisiä (yksi anturi/testaus). Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua anturia. Anturi saattaa antaa virheellisiä mittaustuloksia, särkyä, kontaminoitua (bakteeri- tai virusartunta) tai aiheuttaa silmäinfektion, jos sitä käytetään useammin kuin kerran. Jos anturia käytetään useammin kuin kerran, kaikki laitteen turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



HUOMAUTUS

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti, sillä ne sisältävät tärkeää tietoa tonometrin käytöstä ja huollosta.

Säilytä käyttöohjeet myöhempää käyttöä varten. Älä puuduta silmää puudutusaineella. Mittausten tekeminen ei edellytä puuduttamista, ja puudutusaineen käyttö saattaa vaikuttaa mittaustuloksiin. Jos tonometri on käyttämättömänä yli 3 minuuttia, se sammuu automaattisesti. Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, näkyykö laitteessa tai etenkin sen kotelossa ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että tonometri on viallinen tai vahingoittunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään. Käytä tonometriä vain silmänpaineen mittaukseen. Valmistaja ei ole vastuussa epätarkoituksenmukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seurauksista.

Älä avaa laitteen koteloa muulloin kuin vaihtaessasi paristot tai anturin kannan. Ohjeet paristojen ja anturin kannan vaihtamiseksi ovat näissä käyttöohjeissa. Älä käytä tonometriä märissä tai kosteissa olosuhteissa. Anturin kanta, paristotilan kansi, kannan pidike ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaistaa ne. Pidä tonometri poissa lasten ulottuvilta. Älä käytä rikki menneitä laitteita. Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähellä, mukaan lukien tulenarat anestesia-aineet. Varmista ennen jokaista mittausta, että käytössä on uusi, ehjästä pakkauksesta otettu kertakäyttöinen anturi. Varmista, että anturin pieni, pyöreä muovikärki on paikallaan. Tietty mikrobiologiset aineet (esim. bakteerit) voivat levitä otsatuen välityksellä. Tämän välttämiseksi otsatuki on puhdistettava jokaisen potilaan jälkeen desinfiointiaineella, esimerkiksi alkoholiliuoksella. Tonometri täyttää sähkömagneettisen yhteensopivuuden (IEC 60101-1-2) vaatimukset, mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos sitä käytetään suuritehoista sähkömagneettista säteilyä lähettävän laitteen (kuten matkapuhelimen) läheisyydessä (alle metrin etäisyydellä). Vaikka tonometrin oma sähkömagneettinen säteily on huomattavasti asiaa koskevien standardien sallimien rajojen alapuolella, se voi silti aiheuttaa häiriöitä muihin lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin. Mikäli laitetta ei käytetä pitkään aikaan, paristot kannattaa poistaa laitteesta, sillä ne saattavat vuotaa. Paristojen poistaminen ei vaikuta tonometrin myöhempään toimintaan. Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esimerkiksi kertakäyttöisten neulojen hävittämiseen tarkoitettussa astiassa), sillä ne voivat sisältää potilaasta välittyneitä mikro-organismeja. Paristot, pakkausmateriaalit ja anturin kannat on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti. Tonometrin tai antureiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia (lateksia).

KÄYTTÖTARKOITUS

Icare ic100 -tonometri on tarkoitettu käytettäväksi ihmisen silmänpaineen mittaukseen.

JOHDANTO

Icare ic100 -tonometrin toiminta perustuu patentoituun induktiopohjaiseen kimmahdusmenetelmään, jonka avulla silmänpaine voidaan mitata tarkasti, nopeasti ja ilman puudutusta.

Icare on kimmoketonometri, jonka pieni ja kevyt, kertakäyttöinen anturi koskettaa silmää lyhyesti. Kimmoketonometri mittaa anturin hidastuvuutta ja takaisin kimpoamista ja laskee silmänpaineen näiden parametrien perusteella.

Yksi mittaussarja sisältää kuusi mittausta. Anturi koskettaa silmän sarveiskalvoa ja kimpoaa takaisin jokaisella mittauskerralla. Kun kuusi mittausta on tehty, tonometri laskee lopullisen silmänpaineen (IOP) ja tallentaa sen laitteen muistiin.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

HUOMAUTUS

Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, ettei laitteessa eikä varsinkaan sen kotelossa näy ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että tonometri on viallinen tai vahingoittunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

Pakkauksen sisältö:

- Icare ic100 -tonometri
- neljä AA-paristoa
- 100 kertakäyttöistä anturia erillisessä laatikossa
- rannehihna
- silikonikuori
- Silmänpainelehtiö

- alumiinikotelo
- ruuviavain
- ylimääräinen anturin kannan pidike
- anturin kannan suojuks
- varakanta
- anturin kannan puhdistusastia

- pikaohje
- muistitikku, johon on tallennettu käyttöohje
- takuukortti

TONOMETRIN OSAT

(Kuva 1)

1. Otsatuki
2. Anturin kanta
3. Pidike
4. Näyttö

5. Otsatuen säätöpyörä
6. Siirtymispainikkeet
7. Mittauspainike
8. Valintapainike

PARISTOJEN ASETTAMINEN JA VAIHTAMINEN

Avaa paristotilan lukitusruuvi ruuviavaimella. Irrota paristotilan kansi. Kiinnitä rannehihna tonometrin päässä olevaan kiinnityskohtaan.

Aseta uudet paristot paikalleen (neljä AA-paristoa). Aseta paristot paikalleen Kuvan 2 mukaisesti. Älä käytä ladattavia paristoja.

Aseta paristotilan kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä se kiertämällä ruuvit kevyesti kiinni ruuviavaimella. Älä käytä liikaa voimaa, kun ruuvaat kannen takaisin paikalleen.

TONOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN

Pujota rannehihna ranteesi ympärille ja kiristä se. Rannehihna estää tonometriä putoamasta vahingossa lattialle.

Käynnistä tonometri painamalla valinta- tai mittauspainiketta. Seuraavissa kuvissa on esitelty kaksi tapaa käynnistää tonometri:

Tonometrin käynnistäminen painamalla valintapainiketta.



Tonometrin käynnistäminen painamalla mittauspainiketta.



ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

1. vaihe. Poista anturin kannan suojaus (älä hävitä suojusta). Avaa anturiputki poistamalla suojaus sen päästä ja aseta anturi anturin kantaan Kuvan 3 mukaisesti.

2. vaihe. Kun anturi on asetettu tonometriin, näyttöön tulee sininen nuoli ja tonometri on valmis mittauksiin (Kuva 4).

ANTURIN KANNAN MERKKIVALOT

Anturin kannan merkkivalot auttavat tonometrin kohdistamisessa (punainen valo palaa, kun tonometri on pystysuunnassa väärässä asennossa, ja vihreä valo palaa, kun tonometri on pystysuunnassa oikeassa asennossa) ja varoittavat näyttöön tulevan viestin ohella mahdollisesta mittausarjan ongelmasta (lisätietoja on kohdassa Virheilmoitukset ja muut viestit). Virheen sattuessa anturin kannan valo vilkkuu punaisena, kunnes virheilmoitus on poistettu painamalla mittauspainiketta. Anturin kannan valo vilkkuu punaisena myös silloin, kun mittaustulosten väliset erot ovat olleet liian suuria ja näytössä lukee TOISTA ja keltainen toistomerkki palaa.

MITTAUS



HUOMAUTUS

Jos tonometri on käyttämättömänä yli 3 minuuttia, se sammuu automaattisesti.



HUOMAUTUS

Mittausten tekeminen ei edellytä puuduttamista. *Koska paikallisuudutus voi alentaa tonometrin lukemaa, mittaus on suositeltavaa tehdä ilman puudutusta.

1. vaihe. Pyydä potilasta rentoutumaan ja katsomaan suoraan eteenpäin kiinteään pisteeseen. Vie tonometri lähelle potilaan silmää.

Oikea pään asento, katse kohtisuoraan eteenpäin (Kuva 5).

Väärä pään asento, katse väärään suuntaan (Kuvat 6 ja 7).

2. vaihe. Huolehdi, että laite on vaakasuorassa. Varmista, että anturi on vaakasuorassa ja osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä. Etäisyyden anturin kärjestä potilaan sarveiskalvoon (Kuva 8) on oltava 4–8 mm.

Säädä etäisyyttä tarvittaessa kääntämällä otsatuen säätöpyörää.

Tonometri on kohdistettu oikein, anturin kannassa palaa vihreä merkkivalo (Kuva 9).

Jos anturin kannan merkkivalot on poistettu käytöstä (OFF), näytössä on vihreät nuolet, kun tonometri on oikeassa asennossa (Kuva 10).

Tonometria ei ole kohdistettu oikein, anturin kannassa palaa punainen merkkivalo (Kuva 11).

Jos anturin kannan merkkivalot on poistettu käytöstä (OFF), näytössä on punaiset nuolet, kun tonometri ei ole oikeassa asennossa (Kuva 12).

3. vaihe. Mittaukset voi tehdä yksitellen tai sarjana (Kuva 13).

Yksittäiset mittaukset: Suorita mittaus painamalla mittauspainiketta kevyesti. Huolehdi, ettei liikuta tonometria. Anturin kärjen pitäisi koskettaa sarveiskalvon keskiosaa. Tee peräkkäin kuusi mittaus. Yksi sininen segmentti syttyy jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen. Lisäksi laite antaa lyhyen äänimerkin jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen.

Sarjamittaus: Pidä mittauspainiketta painettuna. Tonometri tekee automaattisesti kuusi peräkkäistä mittausta. Siniset segmentit syttyvät jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen.

Lopulliseen mittaustulokseen vaaditaan kuusi mittausta. Ennen lopullista mittaustulosta näytetyt lukemat ovat edellisten mittausten (1–5) keskiarvoja. Yksittäisten mittausten arvoja ei näytetä.



Mikäli mittauksessa tapahtuu virhe, tonometri piippaa kahdesti ja näyttää virheilmoituksen. Poista virheilmoitus painamalla mittauspainiketta. Mikäli virheellisiä mittauksia on useita, katso lisätietoja virheilmoitusten luettelosta.

4. vaihe. Kun kaikki kuusi mittausta on tehty, laitteesta kuuluu pitkä äänimerkki (piippaus). Näytössä on lopullinen mittaustulos vihreiden (mittaukset onnistuivat, Kuva 14) tai keltaisten (mittaustulosten välillä lieviä poikkeamia, Kuva

15) segmenttien ympäröimänä. Jos vaihtelu on liian suurta. Toisto tulee näyttöön.



Lopullinen tulos lasketaan poistamalla ensin suurin ja pienin mittaustulos ja laskemalla jäljelle jääneiden neljän mittaustuloksen keskiarvo.

Vihreä ja keltainen väri sekä toistokehotus liittyvät anturin liikkeiden keskihajontaan keskiarvon laskennassa käytettyjen neljän mittaustuloksen aikana.

5. vaihe. Kun mittaus on suoritettu, uusi mittaussarja voidaan aloittaa painamalla mittauspainiketta. Tonometri aktivoi anturin ja on valmis suorittamaan seuraavan mittaussarjan, kun näyttöön ilmestyy sininen nuoli (Kuva 16). Mittaussarjan suorituksen voi keskeyttää painamalla valintapainiketta. Aseta anturin kannan suojus paikoilleen, kun tonometria ei käytetä.

Jos epäilet, ettei mittaus onnistunut (jos anturi esimerkiksi kosketti silmäluomea tai ei osunut sarveiskalvon keskelle), on suositeltavaa suorittaa uusi mittaus. Mittaukset kannattaa suorittaa uudelleen myös siinä tapauksessa, että tulokset ovat poikkeuksellisia (esimerkiksi erittäin korkeita tai matalia). Vahvista tulokset joko Icare-tonometrillä tai jollain vaihtoehtoisella menetelmällä.













*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994; 208: 309–313.

VALIKKOKOMENNOT

(Kuva 17)

Selaa valikkokomentoja painamalla valintapainikkeen ympärillä olevia siirtymispainikkeita. Selaaminen alkaa aina MITTAUS-näytöstä.

Valikkokomentoja ovat MITTAUS, HISTORIA, ÄÄNI, VALO, KIELI ja TIEDOT.

 MITTAUS	 ASETA ANTURI		<p>MITTAUS - Mittauksen tekeminen</p> <p>Valitse komento painamalla valintapainiketta. Ellei anturia ole asetettu paikalleen, näytössä lukee ASETA ANTURI. Tonometri on valmis suorittamaan mittauksia, kun näytössä on sininen nuoli. Lopeta painamalla valintapainiketta.</p>
 HISTORIA	 17 mmHg	 18 mmHg	<p>HISTORIA - Aikaisemmat mittaukset</p> <p>Valitse komento painamalla valintapainiketta. Selaa mittaustuloksia siirtymispainikkeilla. Vihreä ja keltainen väri liittyvät mittaussarjan tulosten keskijajontaan. Lopeta painamalla valintapainiketta.</p>
 ÄÄNI ON	 ON	 OFF	<p>ÄÄNI - Tonometrin ääniasetukset</p> <p>Asetus on aktiivinen, kun teksti ja symboli ovat siniset. Valitse komento painamalla valintapainiketta. Ota äänet käyttöön (ON) tai poista ne käytöstä (OFF) siirtymispainikkeilla. Vahvista asetus painamalla valintapainiketta.</p>
 VALO ON	 ON	 OFF	<p>VALO - Anturin kannan merkkivalojen asetukset</p> <p>Asetus on aktiivinen, kun teksti ja symboli ovat siniset. Valitse komento painamalla valintapainiketta. Ota merkkivalot käyttöön (ON) tai poista ne käytöstä (OFF) siirtymispainikkeilla. Vahvista asetus painamalla valintapainiketta.</p>
 KIELI SUOMI	 SVENSKA	 DEUTSCH	<p>KIELI - Kieliasetus</p> <p>Asetus on aktiivinen, kun teksti on sininen. Valitse komento painamalla valintapainiketta. Selaa kielivaihtoehtoja siirtymispainikkeilla. Vahvista asetus painamalla valintapainiketta.</p>
 TIEDOT	 SN 1509AJ001  SW 1.00.A		<p>TIEDOT - Laitteen tiedot</p> <p>Valitse komento painamalla valintapainiketta. Tonometrin sarjanumero (SN). Tonometrin ohjelmistoversio (SW). Lopeta painamalla valintapainiketta.</p>









TONOMETRIN SAMMUTTAMINEN

Paina valintapainiketta (Kuva 18), kunnes esiin tulee virrankatkaisumerkki (Kuva 19).

Jos tonometri on käyttämättömänä yli 3 minuuttia, se sammuu automaattisesti.

VIRHEILMOITUKSET JA MUUT VIESTIT

Seuraavassa taulukossa on selitetty näyttöön mahdollisesti tulevat viestit:

VIESTI	KUVAUS	TOIMINTAOHJE
	Paristojen varaus on alhainen.	Varaudu paristojen vaihtoon.
	Paristojen varaus on loppunut.	Sammuta tonometri painamalla valintapainiketta. Vaihda paristot.
	Anturi ei liikkunut.	Vaihda anturi. Anturi vääntyi tai asetettiin väärin paikalleen. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
	Anturi ei liikkunut kunnolla mittausarjan aikana.	Poista anturin kanta ja puhdista se tai vaihda anturin kanta. Noudata anturin kannan puhdistamis- tai vaihtamisohjeita. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
	Anturi ei koskettanut silmää.	Säädä etäisyydeksi 4–8 mm. Mittaus tehtiin liian kaukaa.
	Anturin ja sarveiskalvon välinen etäisyys oli liian pieni.	Säädä etäisyydeksi 4–8 mm. Mittaus tehtiin liian läheltä. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
	Anturi ei liikkunut kunnolla. Anturi osui silmäluomeen tai silmäripsiin eikä osunut kunnolla sarveiskalvoon.	Varmista, että silmä on auki, ja tee mittaukset uudelleen. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
	Toiminnassa havaittiin virhe.	Sammuta tonometri painamalla valintapainiketta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään ja sovi tonometrin toimittamisesta huollettavaksi.

MITTAUKSEN KULKU



Käynnistä tonometri painamalla valinta- tai mittauspainiketta.



Tämä näyttö tulee esiin, kun painat valintapainiketta. Jos painat mittauspainiketta, esiin tulee näyttö, jossa kehoitetaan asettamaan anturi paikalleen.



Aseta anturi paikalleen.



Tonometri on valmis suorittamaan mittauksia.



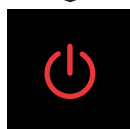
Tee 6 mittausta painamalla mittauspainiketta (eteneminen osoitetaan sinisin segmentein).



Mittaus onnistui.



Toista mittaus.



Sammuta tonometri painamalla valintapainiketta vähintään kolmen sekunnin ajan.

LISÄOSAT

Varastointinimike	TUOTEKUVAUS	PAINO	MITAT
104	Laatikko, jossa 100 anturia	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011 pidike	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 kapea pidike	1 g	17 x 18 mm
540	Anturin kanta	4 g	7 x 38 mm
559	Lukollinen rannehihna	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Alumiinikotelo, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Paristolokeron kansi ja ruuvi, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Silmänpainelehtiö, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Anturin kannan puhdistusastia	3 g	20 x 56 mm
565	Silikonikuori, valkoinen, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Ruuviavain, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Muistitikku	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Anturin kannan suojus	1 g	19 x 11 mm

TEKNISET TIEDOT

Tyyppi: TA011

Mitat: 24–29 mm (leveys) × 35–95 mm (korkeus) × 215 mm (pituus).

Paino: 140 g (ilman paristoja), 230 g (neljän AA-pariston kanssa).

Virtalähde: neljä AA-paristoa, LR6-alkaliparistot 1,5 V (älä käytä ladattavia paristoja).

Mittausalue: 7–50 mmHg.

Tarkkuus: ±1,2 mmHg (mittaustulos enintään 20 mmHg) tai ±2,2 mmHg (mittaustulos yli 20 mmHg).

Toistettavuus (vaihtelukerroin): alle 8 %.

Näyttötarkkuus: 1 mmHg.

Näyttöyksikkö: elohopeamillimetri (mmHg).

Sarjanumero on merkitty paristolokeron kannen sisäpuolelle.

Tonometrin ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä.

Laitteessa on BF-typin sähköiskusuojaus.

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila 10–35 °C.

Suhteellinen kosteus 30–90 %.

Ilmanpaine 800 hPa – 1060 hPa.

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila -10...+55 °C.

Suhteellinen kosteus 10–95 %.

Ilmanpaine 700 hPa – 1 060 hPa.

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila -40...+70 °C.

Suhteellinen kosteus 10–95 %.

Ilmanpaine 500 hPa – 1 060 hPa.

Toiminta: jatkuva

SUORITUSKYKYTIEDOT

Suorituskykytiedot on kerätty kliinisestä tutkimuksesta, joka on tehty American National Standard ANSI Z80.10-2003 -standardin ja tonometrejä koskevan International Standard ISO 8612.2 -standardin mukaisesti. Tutkimus tehtiin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan silmätautien osastolla. Tutkimuksessa mitattiin 158 potilaan silmänpaine. Havaintoparien erotusten keskiarvo ja keskihajonta (Goldmann/Icare) olivat -0,4 mmHg ja 3,4 mmHg. Tuloksista laadittu hajontakuviio ja Bland-Altmanin kuviio näkyvät Kuvassa 20.

HUOLTO

Noudata paikallisia säädöksiä ja kierrätysohjeita, kun hävität tai kierrätät Icare®-tonometrin ja sen lisäosat.



VAARA

Tonometrin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän huollettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturin kantaa. Icare-tonometria ei tarvitse kalibroida eikä se vaadi muuta rutiinihuoltoa, kuin että paristot vaihdetaan uusiin vähintään kerran vuodessa ja anturin kanta puhdistetaan ja vaihdetaan ohjeen mukaan. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai Icaren paikalliseen jälleenmyyjään.

ANTURIN KANNAN VAIHTAMINEN/ PUHDISTAMINEN

(Kuva 21)

Vaihda anturin kanta vuoden välein. Puhdista anturin kanta kuuden kuukauden välein. Puhdista tai vaihda anturin kanta, jos tonometrin näytössä lukee PUHDISTA VAIHDA.

Anturin kannan vaihtaminen:

- Vaihda vuoden välein.
- Sammuta tonometri.
- Ruuvaa anturin kannan holkki irti ja laita se talteen.
- Kallista tonometriä alaspäin ja irrota anturin kanta vetämällä se ulos tonometrasta sormillasi.
- Aseta tonometriin uusi anturin kanta.
- Ruuvaa holkki takaisin. Se lukitsee anturin kannan paikalleen.

Anturin kannan puhdistaminen:

- Puhdista kuuden kuukauden välein.
- Täytä anturin kannan puhdistusastia tai muu puhdas astia 70–100-prosenttisellä isopropanolilla.
- Sammuta tonometri.
- Kierrä anturin kannan pidike irti.
- Käännä laitetta niin, että anturin kanta on puhdistusastian yläpuolella. Pudota kanta astiaan ja anna alkoholin vaikuttaa 5–30 minuuttia.
- Poista anturin kanta alkoholista.
- Kuivaa anturin kanta suihkuttamalla kannan reikään puhdasta paineilmaa pullosta tai paineilmalaitteella. Tämä poistaa myös mahdolliset likäjäämät.
- Aseta anturin kanta tonometriin.
- Ruuvaa holkki takaisin. Se lukitsee anturin kannan paikalleen.

TONOMETRIN PUHDISTAMINEN



VAARA

Icare-tonometriä ei saa upottaa nesteeseen. Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä Icare-tonometrille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai aukoille. Jos tonometrin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.

Icare ic100 -tonometrin pinta kestää tutkitusti seuraavia nesteitä:

- 70–100-prosenttinen isopropanoli
- mieto saippualliuos
- 95-prosenttinen Pursept-liuos

Tonometrin pintojen puhdistaminen:

- Sammuta tonometri.
- Kostuta pehmeä liina jollakin edellä mainituista nesteistä.
- Pyyhi tonometrin pinnat kevyesti kostealla liinalla.
- Kuivaa pinnat kuivalla, pehmeällä liinalla.

ICARE-TONOMETRIN PALAUTTAMINEN HUOLTOON/KORJAUKSEEN

Palautusohjeet saa Icare Finlandin teknisistä palveluista (Technical Services Department, www.icaretonometer.com) tai paikalliselta jälleenmyyjältä. Lisäosia ei tarvitse palauttaa tonometrin mukana, ellei Icare Finland pyydä sitä erikseen. Suojaa laite kuljetuksen ajaksi sopivalla pakkausmateriaalilla ja pahvipakkauksella. Valitse laitteen palauttamiseen sellainen kuljetustapa, josta saat todistuksen toimituksesta.

SÄÄNNÖLLISET TURVATARKASTUKSET

Seuraavat tarkastukset suositellaan tehtäväksi kahden vuoden välein.

Laitteen tarkastaminen mekaanisten ja toiminnallisten vaurioiden varalta. Turvallisuusmerkintöjen luettavuuden tarkistaminen.

[Seuraava koskee vain Saksaa: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.]

MERKINNÄT



Huomio!!! Lue ohje.



Katso tarkemmat tiedot käyttöohjeista



Sarjanumero



Kertakäyttöinen



BF-tyyppin laite

Rx Only Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan laitetta saa myydä Yhdysvalloissa vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.



Eränumero



Valmistuspäivä



Pidettävä kuivana



Valmistaja

Älä hävitä tätä tuotetta talousjätteen mukana. Toimita asianmukaiseen kierrätyspisteeseen. EU:n sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätystä koskeva direktiivi (WEEE-direktiivi)



Säilytysolosuhteet



Kuljetusolosuhteet

Lämpötila

Ilman-
kosteus

Ilmanpaineen rajat

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)



VAARA

Vältä laitteen käyttöä rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Mikäli laitteen käyttö rinnakkain tai pinottuna muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, laitteita on tarkkailtava toimintahäiriöiden varalta.

TA011 on B-luokan laite, jonka asennuksessa ja käytössä on huomioitava sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat, käyttöohjeessa mainitut tiedot.



VAARA

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisäosien käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää säteilyn sietoa ja aiheuttaa häiriöitä laitteen toiminnassa.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

Icare ic100 (TA011) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare ic100 (TA011) -tonometrin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Icare ic100 (TA011) -tonometrin virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuista säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama RF-säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa laitteissa.
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Luokka B	Icare ic100 (TA011) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuutilat sekä tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	EI SOVELLETTAVISSA	
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	EI SOVELLETTAVISSA	


OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN SIETO

Icare ic100 (TA011) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare ic100 (TA011) -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staattisen sähköön purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista ainetta (keraamiset laatat). Mikäli lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV (virransyöttö-johdot) ±1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (linja-linja) ±2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	UT alle 5 % (UT:n lasku yli 95 %) 0,5 jakson ajan UT 40 % (UT:n lasku 60 %) 5 jakson ajan UT 70 % (UT:n lasku 30 %) 25 jakson ajan UT alle 5 % (UT:n lasku yli 95 %) 5 sekunnin ajan	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN SIETO

Icare ic100 (TA011) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare ic100 (TA011) -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	Kannettavat ja siirrettävät, radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositusetaisyuden päässä kaikista Icare ic100 (TA011) -tonometrin osista ja kaapeleista.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	EI SOVELLETTAVISSA	Suositusetaisyys d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz – 2,5 GHz, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimaalinen nimellisteho watteina (W) ja d suositeltu etaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien voimakkuuksien, jotka on määritetty ympäristön sähkömagneettisuusmittauksissa ^a , on oltava alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella ^b . Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suurempaa taajuusalueta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu käytettäväksi kaikissa tilanteissa.

Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet), erillisradioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä mittauksia paikan päällä. Jos Icare ic100 (TA011) -tonometrin käyttöpaikasta mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, Icare ic100 (TA011) -tonometria on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, lisätoimet voivat olla tarpeen. Icare ic100 (TA011) voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa toisin.

^b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz sähkömagneettisten kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

SUOSITUSETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN, RADIOTAAJUUTTA KÄYTTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA ICARE IC100 -TONOMETRIN VÄLILLÄ

Icare ic100 (TA011) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuista häiriösäteilyä valvotaan. Icare ic100 (TA011) -tonometrin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähintään suositusetäisyydellä Icare ic100 (TA011) -tonometrissa seuraavan taulukon mukaisesti, viestintälaitteen suurimmasta lähtötehosta riippuen.

Lähtetimen suurin nimellinen lähetysteho (W)	Lähtetimen taajuuden mukaan laskettu suositusetäisyys (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	EI SOVELLETTAVISSA	0,12	0,23
0,1	EI SOVELLETTAVISSA	0,38	0,73
1	EI SOVELLETTAVISSA	1,2	2,3
10	EI SOVELLETTAVISSA	3,8	7,2
100	EI SOVELLETTAVISSA	12	23

Jos lähtetimen suurinta nimellistehoä ei ole mainittu yllä, suositusetäisyys d metreinä (m) voidaan laskea lähtetimen taajuuteen perustuvalla kaavalla, missä P on lähtetimen suurin teho watteina (W) lähtetimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suuremmalle taajuusalueelle määritettyä suositusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu käytettäväksi kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

NORSK

Sikkerhetsinstruksjoner	1
Tiltenkt bruk	2
Innledning	2
Innholdet i pakningen	2
Tonometerdelene	2
Installere eller bytte batterier	3
Slå på tonometeret	3
Sette inn probe.....	3
Lys på probebasen	3
Måling	3
Menyfunksjoner	4
MEASURE (MÅLE) - Tilgang til måling	5
HISTORY (HISTORIKK) - Tidligere målinger	5
SOUND (LYD) - Innstilling for tonometer-alarm.....	5
LIGHT (LYS) - Innstilling for probebaselys	5
LANGUAGE (SPRÅK) - Språkinnstilling	5
INFO - Enhetsinformasjon	5
Slå tonometeret av (OFF)	6
Feil- og informasjonsmeldinger	6
Målediagram	7
Tilbehør	8
Teknisk informasjon	8
Ytelsesdata:.....	8
Vedlikehold	8
Bytte ut / rengjøre probebasen.....	9
Rengjøring av tonometeret.....	9
Levere inn Icare Tonometer til service/reparasjon.....	9
Periodiske sikkerhetskontroller	9
Symboler	10
Elektromagnetisk erklæring.....	10
Veiledning og produsentdeklarasjon - Elektromagnetisk stråling	11
Veiledning og produsentdeklarasjon - Elektromagnetisk immunitet	11
Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Icare ic100.....	13

NORSK

TONOMETER

Icare® ic100
BRUKSANVISNING

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel.

I en konfliktsituasjon er det den engelske versjonen som gjelder.



0598

Denne enheten er i samsvar med:
Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
Bestemmelser i det kanadiske direktivet om medisinsk utstyr
RoHS Directive 2011/65/EU
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Produsert i Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tlf. +358 9 8775 1150, Faks +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

SIKKERHETSINSTRUKSJONER



ADVARSEL

Tonometeret må ikke komme i kontakt med pasientenes øyne, bortsett fra probene, som kan gjøre dette en brøkdell av et sekund under måling.

Ikke skyv tonometeret inn i øyet (probetuppen skal være 4–8 mm fra øyet).



ADVARSEL

Tonometeret må kun åpnes av godkjent servicepersonell. Det inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på, bortsett fra batterier og probebase. Icare Tonometer krever ikke regelmessig vedlikehold eller kalibrering annet enn at batteriene byttes ut minst én gang hver 12. måned eller at probebasen byttes ut eller rengjøres. Hvis det blir nødvendig med service, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale Icare-representant.



ADVARSEL

Du må ikke sprute, helle eller søle væske på Icare Tonometer, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i huset. Tørk umiddelbart bort væske fra overflaten på tonometeret.



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

Bruk av annet tilbehør enn det som 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

Bruk kun originale og sertifiserte prober fra produsenten. Probene er kun for engangsbruk (én per test). Bruk bare prober som tas fra original, uskadet emballasje. Gjenbruk av proben kan føre til feil måleverdier eller at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus og øyeinfeksjon. Gjenbruk av proben fritar Icare Finland Oy for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til sikkerheten og effektiviteten av tonometeret.



FORSIKTIG

Les denne bruksanvisningen grundig. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.

Ta vare på denne bruksanvisningen for fremtidig bruk.

Ikke bruk lokalbedøvelse for å bedøve øyet. Det er ikke nødvendig med bedøvelse for gjennomføre målingene, og bedøvelsen kan påvirke måleresultatene.

Hvis du ikke bruker tonometeret vil det slå av automatisk etter 3 minutter.

Når du har åpnet pakken, kontrollerer du om utstyret har eksterne skader eller feil, spesielt om det er skader på huset. Hvis du har mistanke om at det er noe galt med tonometeret, kontakter du produsenten eller forhandleren.

Bruk tonometeret bare til å måle intraokulært trykk. All annen bruk er feil, og produsenten kan

ikke holdes ansvarlig for skade som oppstår ved feilaktig bruk eller for konsekvensene av denne.

Åpne aldri huset til tonometeret, bortsett fra når du setter i nye batterier eller bytter probebasen.

Denne bruksanvisningen inneholder instruksjoner for bytte av batterier og probebase.

Du må aldri bruke tonometeret der det er vått eller fuktig.

Probebasen, batterilokket, mansjetten og probene er så små at et barn lett kan svelge dem.

Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn. Ikke bruk enheten dersom den er ødelagt.

Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare stoffer, blant annet brennbare bedøvelsesmidler.

Før hver måling må du kontrollere at en ny engangsprobe fra en uskadet pakke brukes. Kontroller at det er en liten, rund plastikkuttup foran på proben.

Enkelte mikrobiologiske materialer (f.eks. bakterier) kan overføres via pannestøtten. For å unngå dette rengjør pannestøtten etter hver pasient med en desinfiserende løsning, f.eks. alkoholløsning.

Tonometeret er i samsvar med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) (IEC 60101-1-2), men det kan forekomme interferens i det hvis utstyret brukes i nærheten av (<1 m) en enhet (for eksempel en mobiltelefon) som sender ut elektromagnetisk stråling med høy intensitet. Selv om tonometerets egen elektromagnetiske stråling ligger godt under nivået som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan de føre til forstyrrelser i andre enheter i de umiddelbare omgivelsene, f.eks. i følsomme sensorer.

Det anbefales å fjerne batteriene når apparatet ikke er i bruk over lang tid (for å unngå ødeleggende lekkasje). Tonometeret er klar til bruk igjen når batterier settes i.

Sørg for å kassere engangsprobene på en forsvarlig måte (f.eks. i en beholder for engangssprøyter), siden de kan inneholde mikroorganismer fra pasienten.

Batterier, emballasje og probebaser må avfallsbehandles i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

Ingen deler av tonometeret eller probene er laget av naturlig gummiplateks

TILTENKT BRUK

Icare tonometer ic100 er beregnet på måling av intraokulært trykk i øyet hos mennesker.

INNLEDNING

Icare ic100 tonometer er basert på en patentert, induksjonsbasert tilbakeslagsmetode som muliggjør måling av intraokulært trykk (IOP) nøyaktig, raskt og uten bruk av bedøvelse.

Tonometeret benytter seg av tilbakeslagsmetoden. En liten og lett engangsprobe berører såvidt øyet. Tonometeret måler retardasjonstiden i proben og tilbakeslagstiden og beregner siden IOP ut ifra disse parameterne.

En målesekvens omfatter et sett med seks målinger. Proben beveger seg til hornhinnen og tilbake for hver måling. Resultatet etter de seks målingene sammenfattes til en endelig IOP og lagres i tonometerets minne.

INNHALDET I PAKNINGEN

FORSIKTIG

Når du har åpnet pakken, kontrollerer du om utstyret har eksterne skader eller feil, spesielt om det er skader på huset. Hvis du har mistanke om at det er noe galt med tonometeret, kontakter du produsenten eller forhandleren.

Pakningen inneholder

- Icare ic100 tonometer
 - 4 x AA-batterier
 - 100 engangsprober i en eske
 - Håndleddsstropp
 - Silikonhåndtak
 - IOP-plate
-
- Aluminiumboks
 - skrutrekker
 - ytterligere probebasemansjett
 - probebasebeskyttelse
 - ekstra probebase
 - beholder for rengjøring av probebase
-
- hurtigguide
 - USB-minnepinne med bruksanvisning
 - garantikort

TONOMETERDELENE

(figur 1)

1. Pannestøtte
2. Probebase
3. Mansjett

4. Display
5. Justeringshjul for pannestøtte
6. Navigasjonsknapper
7. Measure (måle) -knapp
8. Velg knapp

INSTALLERE ELLER BYTTE BATTERIER

Løsne låseskruen på batterirommet med en skrutrekk. Fjern batterilokket.
Fest håndleddstroppen i stropfestet på tonometeret.

Sett inn fire nye AA-batterier. Plasser batteriene som vist på figur 2. Ikke bruk oppladbare batterier.

Sett batterilokket tilbake på plass og fest låseskruen lett med skrutrekk (figur 2). Ikke bruk for stor kraft når du skrur lokket på plass.

SLÅ PÅ TONOMETERET

Fest stroppen rundt håndleddet. Stroppen hindrer tonometeret i å falle i gulvet hvis du skulle miste det.

Slå på tonometeret ved å trykke på valg- eller måleknappen. Følgende illustrasjoner viser to alternative måter å starte tonometeret på.

Trykk på alternativknappen.



Trykk på måleknappen.



SETTE INN PROBE

Steg 1. Fjern probebasebeskyttelsen (ikke kast beskyttelsen) og åpne probehysen ved å fjerne hetten og sette inn proben i probebasen som vist på figur 3.

Steg 2. Etter at du har satt inn proben er tonometeret klart til bruk når Play-symbolet vises i displayet (figur 4).

LYS PÅ PROBEBASEN

Lyset på probebasen har to funksjoner. Det hjelper deg med å stille inn enheten ved å vise et rødt lys når enheten er i feil posisjon (f.eks. for mye vertikal tilt) og lyser grønt når posisjonen er korrekt. Det påviser også feil (se delen om feil og informasjonsbeskjed) som et tillegg til displayet i løpet av selve målingen. Når noen av disse feilene oppstår, lyser probebasen rødt til feilmeldingen fjernes ved å trykke på måleknappen. Lyset på probebasen blinker også rødt når teksten REPEAT (REPETER) med det gule repetisjonssymbolet vises i displayet som en indikasjon på en målesekvens med for høyt avvik.

MÅLING

 **FORSIKTIG**

Hvis du ikke bruker tonometeret vil det slås av automatisk etter 3 minutter.

 **FORSIKTIG**

Det er ikke nødvendig med lokalbedøvelse for å utføre målingene. *Da lokalbedøvelse kan gi en lavere måleverdi enn det som er reelt, anbefales det at du avstår fra å bruke bedøvelse i forbindelse med en måling.

Steg 1. Be pasienten slappe av og se rett frem mot et punkt foran seg. Før tonometeret nært pasientens øye.

Korrekt hode- og øyeposisjon (figur 5).

Feil hode- og øyeposisjon (figur 6 og 7).

Steg 2. Enheten skal være plassert horisontalt. Hold proben vannrett pekende vinkelrett mot midten av hornhinnen. Avstanden fra tuppen av proben til pasientens hornhinne (figur 8) bør være 8–4 millimeter.

Juster eventuelt avstanden ved å vri på justeringshjulet for pannestøtten.

Korrekt plassering av tonometeret og grønt lys på probebasen (figur 9).

Dersom probebaselyset er slått av (OFF) viser grønne piler korrekt plassering av tonometeret (figur 10).

Feil posisjon på tonometeret og rødt lys på probebasen (figur 11).

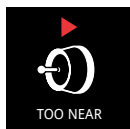
Dersom probebaselyset er slått av (OFF) viser røde piler feil plassering av tonometeret (figur 12).

Steg 3. Du kan foreta målingene med innstilling enkeltvis eller som en serie (figur 13).

Enkeltmodus: Trykk lett på måleknappen for å foreta en måling, og pass på å holde tonometeret stødig. Tuppen av proben skal få kontakt med kornea sentralt. Det skal foretas seks fortløpende målinger, og et blått segment lyser for hver vellykket måling. Etter hver vellykket måling høres et kort pip.

Seriemodus: Hold måleknappen inne for å fullføre sekvensen med seks målinger. Blå segmenter lyser for hver vellykket måling.

For å få et sluttresultat er det nødvendig med seks målinger. Måleverdiene som vises før det endelige resultatet er gjennomsnittsverdier for alle de foregående målingene (1.- 5). Individuelle målinger vises ikke.



Hvis en måling mislykkes, høres to pip og det vises en feilmelding på displayet. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldingen. Hvis flere målinger mislykkes, se feilmeldinger.



Steg 4. Når de seks målingene er utført, hører du et langt pip. Endelig IOP vises i displayet markert med grønne (perfekt, figur 14) eller gule (noe variasjon, figur 15) segmenter. Dersom variasjonen er for stor, ber displayet om at målingene gjentas.

Resultatet i displayet er gjennomsnitt av fire målingen siden den høyeste og laveste målingen fjernes før gjennomsnittet regnes ut.

Fargene grønt og gult i tillegg til repetisjonsindikasjonen relaterer til standardavviket (SD) i probens bevegelsesparametre for de fire gjenværende målingene.

Steg 5. Når en fullstendig måleserie er utført, kan en ny serie startes ved å trykke på måleknappen. Tonometeret reaktiverer proben og er klar for neste måleserie med Play-symbolet i displayet (figur 16). Målesekvensen kan slettes ved å trykke på alternativknappen. Sett på probebasebeskyttelsen for å beskytte probebasen når tonometeret ikke er i bruk.

Hvis brukeren tror målingene er feil (hvis for eksempel proben kom i kontakt med øyelokket, bommet på midten av hornhinnen osv.), anbefales det å ta en ny måling. Det anbefales i tillegg, dersom verdiene er uvanlige (for eksempel svært høye eller svært lave verdier), at det foretas en ny måling enten med Icare Tonometer eller en alternativ metode for å bekrefte resultatet.













*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.

MENYFUNKSJONER

(figur 17)

Du blar gjennom menyfunksjonene ved å starte i måledisplayet (MEASURE) og trykke på en av navigasjonsknappene som er plassert rundt alternativknappen (SELECT).

Menyfunksjonene er MEASURE (MÅLE), HISTORY (HISTORIKK), SOUND (LYD), LIGHT (LYS), LANGUAGE (SPRÅK) og INFO

 <p>MEASURE</p>	 <p>LOAD</p>		<p>MEASURE (MÅLE) – Tilgang til måling</p> <p>Trykk på alternativknappen for å få tilgang. Dersom proben ikke er satt inn, vises displayet med LOAD (SETT I). Tonometeret er klart til måling når Play-symbolet vises i displayet. Trykk på alternativknappen for å avslutte.</p>
 <p>HISTORY</p>	<p>17 mmHg</p>	<p>18 mmHg</p>	<p>HISTORY (HISTORIKK) – Tidligere målinger</p> <p>Trykk på alternativknappen for å få tilgang. Bla gjennom de gamle verdiene ved å trykke på en av navigasjonsknappene. Verdifargene grønt og gult markerer standardavvik (SD). Trykk på alternativknappen for å avslutte.</p>
 <p>SOUND ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>SOUND (LYD) – Innstilling for tonometer-alarm</p> <p>Blå tekst og symboler er aktiv innstilling. Trykk på alternativknappen for å få tilgang. Slå lyden av (ON) og av (OFF) ved å trykke på en av navigasjonsknappene. Trykk på alternativknappen for å bekrefte valg.</p>
 <p>LIGHT ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>LIGHT (LYS) – Innstilling for probebaselys</p> <p>Blå tekst og symboler er aktiv innstilling. Trykk på alternativknappen for å få tilgang. Slå lyset på (ON) og av (OFF) ved å trykke på en av navigasjonsknappene. Trykk på alternativknappen for å bekrefte valg.</p>
 <p>LANGUAGE ENGLISH</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>DEUTCH</p>	<p>LANGUAGE (SPRÅK) – Språkinnstilling</p> <p>Blå tekst markerer aktiv innstilling. Trykk på alternativknappen for å få tilgang. Bla gjennom språkalternativene ved å trykke på en av navigasjonsknappene. Trykk på alternativknappen for å bekrefte valg.</p>
 <p>INFO</p>	<p>SN 1509AJ001 SW 1.00.A</p>		<p>INFO – Enhetsinformasjon</p> <p>Trykk på alternativknappen for å få tilgang. Serienummer (SN) på tonometeret. Programvareversjon (SW) på tonometeret. Trykk på alternativknappen for å avslutte</p>







SLÅ TONOMETERET AV (OFF)

Trykk på alternativknappen (figur 18) til displayet viser slutt-symbolet (figur 19).

Hvis du ikke bruker tonometeret vil det slås av automatisk etter 3 minutter.

FEIL- OG INFORMASJONSMELDINGER

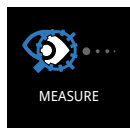
Følgende meldinger kan komme til å vises på skjermen:

MELDING	BESKRIVELSE	HANDLINGER
	Batterinivået er lavt.	Forbered for å bytte batterier.
	Batteriene er tomme.	Slå av (OFF) tonometeret ved å trykke på alternativknappen. Batteriene må skiftes ut.
	Proben beveget seg ikke.	Bytt til ny probe. Proben var vridd eller på annen måte satt i feil. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
	Proben beveget seg feil ved flere tilfeller i løpet av målesekvensen.	Fjern og rengjør probebasen eller bytt den ut med en ny som beskrevet i Bytte ut / rengjøre probebasen. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
	Proben var ikke i kontakt med øyet.	Juster til korrekt måleavstand 4-8 mm. Målingen ble tatt på for lang avstand.
	For kort avstand mellom proben og hornhinnen.	Juster til korrekt måleavstand 4-8 mm. Målingen ble foretatt for nært. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
	Proben beveget seg ikke som den skulle. Proben fikk ikke direkte kontakt med hornhinnen. For eksempel treffer proben et øyelokk eller øyenvipper.	Pass på at øyet er åpent og mål igjen. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
	Intern feil oppdaget.	Slå av (OFF) tonometeret ved å trykke på alternativknappen. Kontakt forhandleren for å ordne levering av enheten til service.

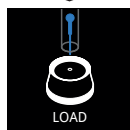
MÅLEDIAGRAM



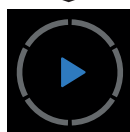
Slå på tonometeret (ON) ved å trykke på alternativknappen (Select) eller måleknappen (Measure)



Dette vises hvis du trykker på alternativknappen, hvis du trykker på måleknappen kommer du direkte til sett inn probe.



LOAD PROBE
(SETT I PROBE)



Klar til å måle



Mål 6 ganger ved å trykke på måleknappen
(blå fargefelt viser progresjonen)



Vellykket måling



Gjenta målingen.



Slå av tonometeret ved å trykke
på alternativknappen
>3 sekunder

TILBEHØR

SKU	PRODUKTBESKRIVELSE	VEKT	MÅL
104	Eske med 100 prober	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011 collar	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 collar narrow	1 g	17 x 18 mm
540	Probabase	4 g	7 x 38 mm
559	Håndleddsstropp med lås	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Aluminiumboks, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Batterideksel og skrue, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	IOP-brett, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Beholder for rengjøring av probabase	3 g	20 x 56 mm
565	Silikonhåndtak - hvitt, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Skrutrekker, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	USB-minnepinne	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Probabasebeskyttelse	1 g	19 x 11 mm

TEKNISK INFORMASJON

Type: TA011

Mål: 24–29 mm (B) * 35–95 mm (H) * 215 mm (L).

Vekt: 140 g (uten batterier), 230 g (4 x AA-batterier).

Strømforsyning: 4 x AA ikke oppladbare batterier, 1,5 V alkaline LR6.

Måleområde: 7-50 mmHg

Nøyaktighet: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %.

Visningsnøyaktighet: 1 mmHg

Visningsenhet: Millimeter kvikksølv (mmHg).

Serienummeret finnes på innsiden av dekselet til batterirommet.

Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten.

Enheten har beskyttelse av BF-type mot elektrisk støt

Bruksforhold:

Temperatur: +10 °C til +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % til 90 %

Atmosfæretrykk: 800 hPa-1,060 hPa

Oppbevaringsforhold:

Temperatur: -10 °C til +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 700 hPa-1,060 hPa

Transportforhold:

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 500 hPa-1,060 hPa

Driftsmodus: kontinuerlig.

YTSELSESDATA:

Ytelsesdataene er hentet fra en klinisk studie utført i henhold til den nasjonale, amerikanske standarden ANSI Z80.10-2003 og den internasjonale standarden ISO 8612.2 for tonometere. Studien ble foretatt ved avdelingen for oftalmologi ved universitetssentralsykehuset i Helsinki. 158 pasienter deltok i studien.

De gjennomsnittlige parforskjellene og standardavviket (Goldmann-Icare) var på -0,4mmHg og 3,4 mmHg. Resultatene vises nedenfor i figur 20 med spredningsdiagram og Bland-Altman-diagram.

VEDLIKEHOLD

Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstruksur ved kassering eller resirkulering av Icare Tonometer med tilbehør.



ADVARSEL

Tonometeret må kun åpnes av godkjent servicepersonell. Det inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på, bortsett fra batterier og probabase. Icare Tonometer krever ikke regelmessig vedlikehold eller kalibrering annet enn at batteriene byttes ut minst én gang hver 12. måned eller at probabasen byttes ut eller rengjøres. Hvis det blir nødvendig med service, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale Icare-representant.

BYTTE UT / RENGJØRE PROBEBASEN

(figur 21)

Bytt ut probebasen hver tolvte måned. Rengjør probebasen hver sjetten måned. Rengjør eller bytt ut probebasen hvis feilmeldingen Clean Change vises i displayet.

Instruksjoner for utbytting av probebase:

- Bytt ut hver 12. måned.
- Slå av tonometeret.
- Skru av mansjetten rundt probebasen og legg den på et trygt sted.
- Fjern probebasen ved å vippe tonometeret nedover, og bruk fingeren til å trekke probebasen ut av tonometeret.
- Sett inn en ny probebase i tonometeret.
- Skru mansjetten på plass igjen slik at probebasen sitter fast.

Instruksjoner for rengjøring av probebase:

- Rengjør hver sjetten måned.
- Fyll probebasens beholder for rengjøringsmiddel eller annen ren beholder med 70–100 % isopropylalkohol.
- Slå av strømmen.
- Skru av probebasemansjetten.
- Snu probebasen over beholderen, senk probebasen ned i beholderen og legg den i bløt i 5–30 minutter.
- Fjern probebasen fra alkoholen.
- Tørk probebasen ved å blåse ren sprayboks- eller trykkluft inn i hullet i probebasen. Dette vil i tillegg fjerne mulige rester av smuss.
- Sett probebasen inn i tonometeret.
- Skru mansjetten på plass igjen slik at probebasen sitter fast.

RENGJØRING AV TONOMETERET



ADVARSEL

Du må ikke sprute, helle eller søle væske på Icare Tonometer, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i huset. Tørk umiddelbart bort væske fra overflaten på tonometeret.

Overflaten på Icare ic100 er testet og har vist seg å være kjemisk motstandskraftig overfor følgende væsker:

- 70-100 % isopropylalkohol
- Mild såpeløsning
- 95 % Pursept-løsning

Rengjøringsinstruksjon for overflater:

- Slå av strømmen.
- Fukt en myk klut med en av væskene nevnt ovenfor.
- Rengjør overflaten lett med den myke kluten.
- Tørk av overflaten med en tørr, myk klut.

LEVERE INN ICARE TONOMETER TIL SERVICE/REPARASJON

Ta kontakt med Icare Finland tekniske serviceavdeling (se www.icarefinland.com) eller din lokale Icare-representant for forsendelsesinstruksjoner. Med mindre du får beskjed om det av Icare Finland, er det ikke nødvendig å sende tilbehøret med tonometeret. Bruk en passende eske og hensiktsmessig innpakning for å beskytte enheten under transport. Returner enheten på en måte som sikrer at du får leveringsbevis.

PERIODISKE SIKKERHETSKONTROLLER


Vi anbefaler at følgende kontroller utføres hver 24. måned:

Inspeksjon av utstyrets mekanikk og funksjoner. Inspeksjon av sikkerhetsmerker og hvorvidt disse kan leses tydelig.


Gjelder kun i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.


SYMBOLER

 OBS! Les instruksjonene.

 Du finner mer informasjon i bruksanvisningen.

 Serienummer


 Kun for engangsbruk

 Enhet av type BF


Rx Only I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av eller etter forordning av lege.

 Lot/batch-nummer

 Produksjonsdato

 Må holdes tørt

 Produsent

 Dette produktet skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Skal sendes til egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. EU WEEE (EU-direktiv for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)



Oppbevaringsforhold



Transportforhold

Temperatur-
renser Luftfuktighets-
 grenser Grenser for
 atmosfæretrykk

ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING

 **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.

TA011 er en klasse B-enhet som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i bruksanvisningen.

 **ADVARSEL**

Bruk av annet tilbehør enn det som 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.

VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Icare ic100 (TA011) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor.
Brukeren av Icareic100 (TA011) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

RF stråling CISPR 11	Gruppe 1	Icare ic100 (TA011) er batteridrevet og bruker RF-energi kun til interne funksjoner. 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	Klasse B	Icare ic100 (TA011) er egnet for bruk i alle lokaler, kan brukes i boligområder og de som er direkte koblet til offentlig lavspent strømforsyningsnett som leverer til bygninger som brukes til boligformål
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	IKKE ANVENDBAR	
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	IKKE ANVENDBAR	


VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare ic100 (TA011) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor.
Kundene eller brukerne av Icare ic100 (TA011)) skal forsikre seg om at det finnes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø –Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være tre, betong eller keramikkfliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer bør luftfuktigheten være minst 30 %
Kortvarige transienter/støt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differensialmodus +/- 2 kV fellesmodus	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på kraftlinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) for 5 s	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere andre deler av Icare ic100 (TA011), inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet ut ifra ligningen som tilsvarer frekvensen på senderen.

VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare ic100 (TA011) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kundene eller brukerne av Icare ic100 (TA011)) skal forsikre seg om at det finnes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø -Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz til 80 MHz	IKKE ANVENDBAR	<p>Anbefalt separasjonsavstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2 5 GHz</p> <p>der P er den største nominelle utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b.</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder høyere frekvensområder.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene trenger ikke å gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio, telefoner(mobile/trådløse) og landmobile

radioer, amatørradio, AM og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke anslås nøyaktig. For å teste det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere, bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk

stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Icare ic100 (TA011) brukes overstiger RF-samsvarsnivået ovenfor, må Icare ic100 (TA011) kontrolleres for å se om den fungerer korrekt. Hvis det observeres unormale resultater, kan det være nødvendig med tilleggstiltak som vending eller flytting av Icare ic100 (TA011).

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være under 3 V/m.

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ICARE IC100

Icare ic100 (ta011) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø hvor utstrålede RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Icare ic100 (TA011) kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Icare ic100 (TA011) som anbefalt nedenfor, i samsvar med maksimal avgitt effekt fra kommunikasjonsenheten.

Gradert maksimal utstrålt effekt fra sender (W)	Separasjonsdistanse ifølge frekvens på sender, m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	IKKE ANVENDBAR	0,12	0,23
0,1	IKKE ANVENDBAR	0,38	0,73
1	IKKE ANVENDBAR	1,2	2,3
10	IKKE ANVENDBAR	3,8	7,2
100	IKKE ANVENDBAR	12	23

For sendere gradert med en maksimal utstrålt effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (m) beregnes ved å bruke ligningen for senderens frekvens, hvor P er maksimal utstrålt effekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsdistanse for høyere frekvensområder.
 MERKNAD 2 Disse retningslinjene trenger ikke å gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

POLSKI

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	1
Przeznaczenie.....	2
Wprowadzenie	2
Zawartość opakowania	2
Części tonometru	3
Umieszczanie lub wymiana baterii	3
Włączanie tonometru.....	3
Umieszczanie sondy	3
Kontrolka podstawy sondy	3
Pomiar	3
Funkcje menu	5
MEASURE (POMIAR) – przeprowadzanie pomiarów	5
HISTORY (HISTORIA) – zapis dokonanych pomiarów.....	5
SOUND (DŹWIĘK) – ustawienia brzęczyka tonometru.....	5
LIGHT (KONTROLKA) – ustawienia kontrolki podstawy sondy	5
LANGUAGE (JĘZYK) – ustawienia języka.....	5
INFO (INFORMACJE) – informacje o urządzeniu	5
Wyłączanie tonometru	6
Błędy i komunikaty informacyjne	6
Przebieg pomiaru.....	7
Akcesoria.....	8
Dane techniczne.....	8
Dane dotyczące działania.....	8
Konserwacja	8
Wymiana/czyszczenie podstawy sondy	9
Czyszczenie tonometru	9
Zwrot tonometru Icare celem naprawy/serwisowania	9
Okresowe przeglądy bezpieczeństwa	9
Oznaczenia	10
Deklaracja zgodności elektromagnetycznej	10
Wytyczne i oświadczenie producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych.....	11
Wytyczne i oświadczenie producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej.....	11
Zalecane odstępy między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a tonometrem Icare ic100.....	13

POLSKI

TONOMETR

Icare® ic100
INSTRUKCJA OBSŁUGI

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

W razie jakiegokolwiek sporu za obowiązującą uznaje się wersję angielską.



0598

Urządzenie jest zgodne z:
dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych
93/42/EWG
normami Canadian Medical Device Regulations
dyrektywą RoHS 2011/65/UE
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Wyprodukowano w Finlandii



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 8775 1150, faks +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



OSTRZEŻENIE

Zadna część tonometru nie może dotykać gałki ocznej pacjenta, za wyjątkiem sond, w przypadku których jest to dopuszczalne na ułamek sekundy podczas pomiaru. Nie wolno naciskać tonometrem na gałkę oczną (końcówka sondy powinna znajdować się w odległości 4–8 mm (5/32–5/16 cala) od gałki ocznej).



OSTRZEŻENIE

Tonometr może być otwierany wyłącznie poprzez wykwalifikowany personel serwisowy. Urządzenie nie zawiera części mogących podlegać naprawie przez użytkownika, za wyjątkiem baterii i podstawy sondy. Tonometr Icare nie wymaga okresowych przeglądów ani kalibracji. Jedynymi czynnościami serwisowymi są wymiana baterii (co najmniej co 12 miesięcy) i wymiana lub czyszczenie podstawy sondy. Jeśli urządzenie wymaga naprawy, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Icare.



OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać tonometru Icare, nie rozpylać ani nie rozlewać cieczy na powierzchnię tonometru, jego akcesoriów, złączy przełączników i otworów w korpusie. Niezwłocznie zetrzeć rozlaną ciecz z powierzchni tonometru.



OSTRZEŻENIE

Należy unikać ustawiania tego urządzenia w stosie z innym sprzętem ani obok niego, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli niezbędne jest takie zastosowanie, należy obserwować te urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.



OSTRZEŻENIE

Stosowanie akcesoriów 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 używać wyłącznie oryginalnych i certyfikowanych sond dostarczonych przez producenta. Sondy przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku (jedna na każdą sesję). Należy używać wyłącznie sond wyjętych z nienaruszonego oryginalnego opakowania. Ponowne użycie sondy może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wartości pomiarowych, uszkodzenie sondy, bakteryjne lub wirusowe zakażenie krzyżowe, a także zakażenie oka. Ponowne użycie sondy zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.



PRZESTROGA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, ponieważ zawiera ona przydatne informacje dotyczące korzystania z urządzenia i jego konserwacji.

Zachować instrukcję, aby w przyszłości móc z niej skorzystać.

Nie używać środków znieczulających do znieczulenia oka; nie jest to konieczne do przeprowadzenia pomiaru i może wpłynąć na jego wynik. Tonometr automatycznie wyłączy się po 3 minutach bezczynności.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy nie ma śladów uszkodzeń zewnętrznych ani wad. Dotyczy to szczególnie obudowy. W razie podejrzenia uszkodzenia tonometru

należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.

Tonometr jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Każde inne zastosowanie jest nieprawidłowe i producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia i błędy powstałe w wyniku takiego zastosowania.

Nie wolno otwierać obudowy tonometru za wyjątkiem komory baterii oraz w celu wymiany podstawy sondy.

Niniejsza instrukcja zawiera informacje o sposobie wymiany baterii i podstawy sondy. Nie wolno używać tonometru w mokrym lub wilgotnym otoczeniu.

Podstawa sondy, klapka komory baterii, śruby, kołnierz i sondy są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dziecko. Przechowywać tonometr w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać urządzenia, jeżeli jest uszkodzone. Nie należy używać tonometru w pobliżu

materiałów łatwopalnych, w tym również łatwopalnych środków znieczulających.

Przed każdym pomiarem należy upewnić się, że używana jest nowa sonda jednorazowa z nienaruszonego opakowania.

Upewnić się, że na końcu sondy znajduje się małe plastikowe zakończenie.

Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik na czoło. Aby tego uniknąć, należy czyścić wspornik po każdym użyciu za pomocą środków dezynfekujących, np. roztworu alkoholu.

Tonometr spełnia wymogi normy EMC (IEC 60101-1-2), jednak w przypadku użycia go w pobliżu (< 1 m) urządzenia powodującego emisje elektromagnetyczne o wysokim natężeniu (np. telefonu komórkowego) mogą wystąpić zakłócenia. Mimo iż poziom własnych emisji elektromagnetycznych tonometru jest znacznie niższy od wartości dopuszczalnych przez stosowne normy, może on wywoływać zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu, np. czułych czujników.

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii typu AA ze względu na ryzyko wycieku elektrolitu.

Wyjęcie baterii nie wpływa na funkcjonowanie urządzenia po jego ponownym włączeniu.

Upewnić się, że zużyte sondy do jednorazowego użytku są właściwie utylizowane (np. w pojemniku na igły jednorazowe), ponieważ mogą one zawierać mikroorganizmy pochodzące od pacjenta.

Baterie, materiały opakowaniowe oraz

podstawy sond muszą być poddawane utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami. Żadna z części tonometru ani sondy nie została wykonana z kauczuku naturalnego.

PRZEZNACZENIE

Tonometr Icare ic100 jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u ludzi.

WPROWADZENIE

Działanie tonometru Icare ic100 opiera się na opatentowanej, bazującej na indukcji metodzie odbicia pozwalającej na dokładne i szybkie mierzenie ciśnienia wewnątrzgałkowego bez potrzeby stosowania znieczulenia.

Pomiar wykonywany jest metodą odbicia. Niewielka i lekka jednorazowa sonda styka się z okiem przez bardzo krótki czas. Tonometr mierzy czas zwolnienia sondy oraz czas odbicia i na podstawie tych parametrów oblicza wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Cała sekwencja pomiarowa składa się z sześciu pomiarów. Podczas każdego pomiaru sonda przybliża się do rogówki i oddala się od niej. Po przeprowadzeniu sześciu pomiarów tonometr oblicza końcową wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego i zapisuje ją w pamięci urządzenia.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

PRZESTROGA

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 z dystrybutorem lub producentem.

Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Tonometr Icare ic100
- 4 baterie AA
- 100 jednorazowych sond w opakowaniu
- pasek zabezpieczający
- uchwyt silikonowy
- podkładka

- etui aluminiowe
- śrubokręt
- dodatkowy kołnierz podstawy sondy.
- pokrywa podstawy sondy

- zapasowa podstawa sondy
- pojemnik na środek do czyszczenia podstawy sondy
- skrócona instrukcja obsługi
- nośnik pamięci USB zawierający instrukcje obsługi
- karta gwarancyjna.

CZĘŚCI TONOMETRU

(Rysunek 1)

1. Wspornik na czoło
2. Podstawa sondy
3. Kołnierz
4. Wyświetlacz
5. Pokrętko regulacyjne wspornika na czoło
6. Przyciski nawigacyjne
7. Przycisk pomiaru
8. Przycisk wyboru

UMIESZCZANIE LUB WYMIANA BATERII

Odkręć śrubę mocującą kłapkę komory baterii za pomocą śrubokręta. Zdejmij kłapkę. Umieść pasek zabezpieczający we właściwym miejscu na końcówce tonometru.

Włóż nowy komplet czterech baterii typu AA. Włóż je w sposób pokazany na rysunku 2. Nie używaj akumulatorów do ponownego ładowania.

Zamknij kłapkę pokrywy baterii i zabezpiecz ją, delikatnie przykręcając śruby przy użyciu śrubokręta (rysunek 2). Nie przykręcaj kłapki pokrywy baterii zbyt mocno.

WŁĄCZANIE TONOMETRU

Załóż pasek zabezpieczający na nadgarstek. Pasek zabezpieczający pozwala uniknąć przypadkowego upuszczenia tonometru.

Aby włączyć tonometr, naciśnij przycisk wyboru lub przycisk pomiaru. Na poniższych rysunkach przedstawiono dwa alternatywne sposoby włączania tonometru.

Naciśnięcie przycisku wyboru



Naciśnięcie przycisku pomiaru



UMIESZCZANIE SONDY

Krok 1. Zdejmij pokrywę podstawy sondy (nie wyrzucaj jej), otwórz rurkę sondy poprzez zdjęcie nasadki, a następnie włóż sondę do podstawy sondy w sposób pokazany na rysunku 3.

Krok 2. Po umieszczeniu sondy tonometr zasygnalizuje gotowość do pomiaru, pokazując symbol odtwarzania na wyświetlaczu (rysunek 4).

KONTROLKA PODSTAWY SONDY

Kontrolka podstawy sondy pełni dwie funkcje. Po pierwsze: pomaga w prawidłowym ułożeniu tonometru, świecąc na czerwono, gdy urządzenie znajduje się w nieprawidłowej pozycji (np. jest zbyt mocno przechylone w pionie), lub na zielono, gdy ustawienie urządzenia jest prawidłowe. Po drugie: w połączeniu z wyświetlaczem sygnalizuje wystąpienie błędów (zob. rozdział „Błędy i komunikaty informacyjne”) w trakcie sekwencji pomiarowej. Jeżeli wystąpi błąd, kontrolka podstawy sondy miga na czerwono, dopóki błąd nie zostanie skasowany naciśnięciem przycisku pomiaru. Kontrolka podstawy sondy miga na czerwono także wtedy, gdy na wyświetlaczu pojawia się słowo REPEAT (POWTÓRZ) wraz z żółtym symbolem powtarzania, co sygnalizuje sekwencję pomiarową o zbyt dużym odchyleniu.

POMIAR



PRZESTROGA

Tonometr automatycznie wyłączy się po 3 minutach bezczynności.



PRZESTROGA

Znieczulenie nie jest wymagane podczas wykonywania pomiarów. *Ponieważ znieczulenie miejscowe może spowodować zaniżenie odczytu ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaleca się wykonywanie badania bez znieczulenia.

Krok 1. Poproś pacjenta o przyjęcie wygodnej pozycji i skierowanie wzroku w określony punkt. Przybliż tonometr do oka pacjenta.

Prawidłowe położenie głowy i oka (rysunek 5).

Nieprawidłowe położenie głowy i oka (rysunki 6 i 7).

Krok 2. Urządzenie powinno znajdować się w położeniu poziomym. Sonda powinna być ustawiona poziomo i dokładnie prostopadłe do centralnej części rogówki. Odległość końcówki sondy od rogówki pacjenta (rysunek 8) powinna wynosić 4–8 mm (5/32–5/16 cala).

W razie potrzeby wyregulować odległość za pomocą pokrętki wspornika na czoło.

Prawidłowe ułożenie tonometru i kontrolka podstawy sondy świecąca na zielono (rysunek 9).

Jeżeli kontrolka podstawy sondy jest wyłączona, prawidłowe ułożenie tonometru wskażą zielone strzałki (rysunek 10).

Nieprawidłowe ułożenie tonometru i kontrolka podstawy sondy świecąca na czerwono (rysunek 11).

Jeżeli kontrolka podstawy sondy jest wyłączona, nieprawidłowe ułożenie tonometru wskażą czerwone strzałki (rysunek 12).

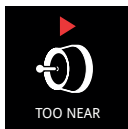
Krok 3. Możesz teraz przeprowadzić pomiar w trybie pojedynczym lub w trybie sekwencji (rysunek 13).

Tryb pojedynczy Aby przeprowadzić pomiar, delikatnie naciśnij przycisk pomiaru, unikając potrząśnięcia tonometrem. Końcówka sondy powinna dotknąć centralnej części rogówki. Należy wykonać kolejno sześć pomiarów; każdy prawidłowy pomiar zasygnalizowany będzie podświetleniem niebieskiego segmentu. Po każdym poprawnie wykonanym pomiarze urządzenie wyemituje krótki sygnał dźwiękowy.

Tryb sekwencji Przytrzymaj przycisk pomiaru, aby wykonać sekwencję sześciu pomiarów; każdy prawidłowy pomiar zasygnalizowany będzie podświetleniem niebieskiego segmentu.

Do uzyskania końcowego odczytu wymaganych jest sześć pomiarów. Wyniki pomiaru

wyświetlane przed uzyskaniem końcowego wyniku to średnie wartości wszystkich poprzednich pomiarów (1–5). Wartości pomiarów cząstkowych nie są wyświetlane.



Jeśli pomiar będzie nieprawidłowy, urządzenie wyemituje podwójny sygnał dźwiękowy i na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie. Aby usunąć komunikat o błędzie, naciśnij przycisk pomiaru. Jeśli błędne pomiary powtarzają się, sprawdź typ błędu.



Krok 4. Po wykonaniu sześciu pomiarów rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy. Końcowa wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego widoczna będzie na wyświetlaczu w otoczeniu zielonych (idealny pomiar, rysunek 14) lub żółtych (pewne odchylenia, rysunek 15) segmentów. Jeżeli odchylenia są zbyt duże, wyświetlony zostanie symbol Repeat (powtór).

Wyświetlony wynik jest średnią wartością czterech pomiarów, ponieważ najwyższa i najniższa wartość zostają odrzucone przed końcowymi obliczeniami.

Kolory zielony i żółty, a także symbol powtórzenia, dotyczą odchylenia standardowego parametrów ruchu sondy w odniesieniu do pozostałych czterech pomiarów.

Krok 5. Po zakończeniu pomiaru można rozpocząć nową serię pomiarów, naciskając przycisk pomiaru. Wówczas tonometr ponownie aktywuje sondę i przygotowuje się do kolejnej sekwencji pomiarowej, co zasygnalizowane będzie symbolem odtwarzania na wyświetlaczu (rysunek 16). Naciśnięcie przycisku wyboru spowoduje przerwanie sekwencji pomiarowej. Gdy tonometr nie jest używany, należy nałożyć pokrywę podstawy sondy na podstawę sondy.

Jeśli użytkownik ma wątpliwości co do wiarygodności wykonanego pomiaru (np. sonda dotknęła powieki lub nie trafiła w centralną część rogówki), zaleca się powtórzenie pomiaru. Ponadto w przypadku uzyskania wartości znacznie odbiegających od normy (bardzo wysokich lub bardzo niskich) zaleca się powtórzenie pomiaru za pomocą tonometru

Icare lub alternatywną metodą w celu weryfikacji wyniku.













*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. (Wpływ znieczulenia miejscowego na wartości pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego). Ophthalmologica 1994;208:309-313.

FUNKCJE MENU

(Rysunek 17)

Przewijanie pomiędzy funkcjami menu rozpoczyna się od widoku MEASURE (POMIAR); aby zmienić widok, wystarczy nacisnąć jeden z przycisków nawigacji znajdujących się wokół przycisku wyboru.

W menu znajdują się funkcje: MEASURE (POMIAR), HISTORY (HISTORIA), SOUND (DŹWIĘK), LIGHT (KONTROLKA), LANGUAGE (JĘZYK) oraz INFO (INFORMACJE)

 <p>MEASURE</p>	 <p>LOAD</p>		<p>MEASURE (POMIAR) – przeprowadzanie pomiarów</p> <p>Aby uzyskać dostęp do funkcji, naciśnij przycisk wyboru. Jeżeli sonda nie została jeszcze włożona, wyświetlony zostanie komunikat LOAD (umieść). Tonometr jest gotowy do pomiaru, gdy na wyświetlaczu widoczny jest symbol odtwarzania. Aby wyjść z menu, naciśnij przycisk wyboru.</p>
 <p>HISTORY</p>	<p>17 mmHg</p>	<p>18 mmHg</p>	<p>HISTORY (HISTORIA) – zapis dokonanych pomiarów</p> <p>Aby uzyskać dostęp do funkcji, naciśnij przycisk wyboru. Aby przeglądać zapisane wartości, naciśnij jeden z przycisków nawigacji. Kolory zielony i żółty odnoszą się do odchylenia standardowego. Aby wyjść z menu, naciśnij przycisk wyboru.</p>
 <p>SOUND ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>SOUND (DŹWIĘK) – ustawienia brzęczyka tonometru</p> <p>Niebieski kolor tekstu i symbolu oznacza aktywne ustawienie. Aby uzyskać dostęp do funkcji, naciśnij przycisk wyboru. Aby włączyć lub wyłączyć dźwięk, naciśnij jeden z przycisków nawigacji. Aby zatwierdzić wybór, naciśnij przycisk wyboru.</p>
 <p>LIGHT ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>LIGHT (KONTROLKA) – ustawienia kontrolki podstawy sondy</p> <p>Niebieski kolor tekstu i symbolu oznacza aktywne ustawienie. Aby uzyskać dostęp do funkcji, naciśnij przycisk wyboru. Aby włączyć lub wyłączyć kontrolkę, naciśnij jeden z przycisków nawigacji. Aby zatwierdzić wybór, naciśnij przycisk wyboru.</p>
 <p>LANGUAGE ENGLISH</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>DEUTCH</p>	<p>LANGUAGE (JĘZYK) – ustawienia języka</p> <p>Niebieski kolor tekstu oznacza aktywne ustawienie. Aby uzyskać dostęp do funkcji, naciśnij przycisk wyboru. Aby przeglądać dostępne języki, naciśnij jeden z przycisków nawigacji. Aby zatwierdzić wybór, naciśnij przycisk wyboru.</p>
 <p>INFO</p>		<p>SN 1509AJ001 SW 1.00.A</p>	<p>INFO (INFORMACJE) – informacje o urządzeniu</p> <p>Aby uzyskać dostęp do funkcji, naciśnij przycisk wyboru. Numer seryjny (SN) tonometru. Wersja oprogramowania (SW) tonometru. Aby wyjść z menu, naciśnij przycisk wyboru.</p>

WYŁĄCZANIE TONOMETRU

Naciśnij przycisk wyboru (rysunek 18) i przytrzymaj do momentu, gdy na wyświetlaczu pojawi się symbol wyłączenia (rysunek 19).

Tonometr automatycznie wyłączy się po 3 minutach bezczynności.

BŁĘDY I KOMUNIKATY INFORMACYJNE

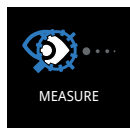
Na wyświetlaczu mogą pojawić się następujące informacje:

KOMUNIKAT	OPIS	DZIAŁANIE
	Baterie wyczerpują się.	Przygotuj się do nadchodzącej wymiany baterii.
	Baterie są wyczerpane.	Wyłącz tonometr, przytrzymując przycisk wyboru. Wymień baterie.
	Sonda nie porusza się.	Wymień sondę. Sonda została krzywo lub nieprawidłowo włożona. Naciśnij przycisk pomiaru w celu usunięcia komunikatów o błędach, a następnie powtórz pomiar.
	Sonda nie wykonała prawidłowego ruchu kilka razy podczas sekwencji pomiarowej.	Zdejmij i wyczyść podstawę sondy lub wymień ją na nową w sposób opisany w części „Wymiana/ czyszczenie podstawy sondy”. Naciśnij przycisk pomiaru w celu usunięcia komunikatów o błędach, a następnie powtórz pomiar.
	Sonda nie dotknęła oka.	Przeznacz odpowiedniej odległości pomiarowej (4–8 mm). Pomiar został wykonany zbyt daleko od oka pacjenta.
	Odległość pomiarowa między sondą i rogówką była zbyt mała.	Przeznacz odpowiedniej odległości pomiarowej (4–8 mm). Pomiar został wykonany zbyt blisko oka pacjenta. Naciśnij przycisk pomiaru w celu usunięcia komunikatów o błędach, a następnie powtórz pomiar.
	Sonda nie porusza się prawidłowo. Nieprawidłowy kontakt sondy z rogówką: sonda zetknęła się z powieką lub rzęsami.	Upewnij się, że oko pacjenta jest otwarte i ponownie przeprowadź pomiar. Naciśnij przycisk pomiaru w celu usunięcia komunikatów o błędach, a następnie powtórz pomiar.
	Wykryto błąd wewnętrzny.	Wyłącz tonometr, przytrzymując przycisk wyboru. Skontaktuj się ze sprzedawcą w celu przesłania urządzenia do serwisu.

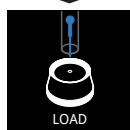
PRZEBIEG POMIARU



Włącz tonometr, naciskając przycisk wyboru lub pomiaru



Ten symbol zostanie wyświetlony, jeżeli naciśnięty został przycisk wyboru; naciśnięcie przycisku pomiaru spowoduje bezpośrednie przejście do ekranu umieszczania sondy



Umieść sondę



Gotowość do pomiaru



Przeprowadź pomiar 6 razy, naciskając przycisk pomiaru (niebieski pasek wskazuje postęp badania)



Pomiar zakończony pomyślnie



Konieczność powtórzenia pomiaru



Wyłącz tonometr, przytrzymując przycisk wyboru przez co najmniej 3 sekundy

AKCESORIA

SKU	OPIS PRODUKTU	MASA	WYMIARY
104	Opakowanie 100 sond	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	Kołnierz TA011/TV011	4 g	18 x 18 mm
7218	Wąski kołnierz TA011/TV011	1 g	17 x 18 mm
540	Podstawa sondy	4 g	7 x 38 mm
559	Pasek zabezpieczający z zapięciem	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Etui aluminiowe, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Pokrywa baterii i śruba, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Podkładka, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Pojemnik na środek do czyszczenia podstawy sondy	3 g	20 x 56 mm
565	Uchwyt silikonowy – biały, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Śrubokręt, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Nośnik pamięci USB	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Pokrywa podstawy sondy	1 g	19 x 11 mm

DANE TECHNICZNE

Typ: TA011

Wymiary: 24–29 mm (szer.) * 35–95 mm (wys.) * 215 mm (dł.).

Masa: 140 g (bez baterii), 230 g (4 × baterie typu AA).

Zasilanie: 4 × baterie typu AA, alkaliczne (LR6), 1,5 V.

Zakres pomiaru: 7–50 mmHg

Dokładność: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) oraz $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

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

Dokładność wyświetlania: 1 mmHg.

Jednostka wyświetlania: milimetry słupa rtęci (mmHg).

Numer seryjny znajduje się na wewnętrznej stronie klapki komory baterii.

Brak połączeń elektrycznych tonometru z pacjentem.

Urządzenie jest wyposażone w zabezpieczenie typu BF przed porażeniem prądem elektrycznym.

Środowisko robocze

Temperatura: od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: od 30% do 90%

Ciśnienie atmosferyczne: 800–1060 hPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: od -10°C do $+55^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa

Warunki transportu:

Temperatura: od -40°C do $+70^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: 500–1060 hPa

Tryb działania: ciągły.

DANE DOTYCZĄCE DZIAŁANIA

Dane dotyczące wydajności otrzymano z badania klinicznego przeprowadzonego wg normy ANSI (ang. American National Standard) Z80.10-2003 i norm międzynarodowych ISO 8612.2 dla tonometrów. Badanie przeprowadzono na Wydziale Okulistyki Głównego Szpitala Uniwersyteckiego w Helsinkach. Podczas testów zbadano 158 pacjentów. Średni współczynnik korelacji i odchylenie standardowe (Goldmann – Icare) wyniosły odpowiednio $-0,4$ mmHg i $3,4$ mmHg. Wykres rozrzutu i zakres zgodności wg Blanda i Altmana przedstawione są na rysunku 20.

KONSERWACJA

Utylizacja tonometru Icare i jego części oraz akcesoriów powinna być przeprowadzana zgodnie z lokalnymi przepisami.

 **OSTRZEŻENIE**

Tonometr może być otwierany wyłącznie poprzez wykwalifikowany personel serwisowy. Urządzenie nie zawiera części mogących podlegać naprawie przez użytkownika, za wyjątkiem baterii i podstawy sondy. Tonometr Icare nie wymaga okresowych przeglądów ani

kalibracji. Jedynymi czynnościami serwisowymi są wymiana baterii (co najmniej co 12 miesięcy) i wymiana lub czyszczenie podstawy sondy. Jeśli urządzenie wymaga naprawy, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Icare.

WYMIANA/CZYSZCZENIE PODSTAWY SONDY

(Rysunek 21)

Podstawę sondy należy wymieniać co dwanaście miesięcy. Podstawę sondy należy czyścić co sześć miesięcy. Podstawę sondy należy również wyczyścić lub wymienić w przypadku wyświetlenia komunikatu Clean Change (wyczyść i wymień).

Instrukcje dotyczące wymiany podstawy sondy:

- Wymieniaj co dwanaście miesięcy.
- Wyłącz tonometr.
- Odkręć kołnierz podstawy sondy, a następnie umieść go w bezpiecznym miejscu.
- Pochyl tonometr i wyciągnij podstawę sondy, pociągając ją palcami.
- Umieść nową podstawę sondy w tonometrze.
- Dokręć kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

Instrukcje dotyczące czyszczenia podstawy sondy:

- Przeprowadzaj czyszczenie co sześć miesięcy.
- Napełnij pojemnik na środek do czyszczenia podstawy sondy lub inny czysty pojemnik 70–100% roztworem alkoholu izopropylowego.
- Wyłącz zasilanie.
- Odkręć kołnierz podstawy sondy.
- Odwróć podstawę sondy, umieść ją w pojemniku i pozostaw w roztworze na 5–30 minut.
- Wyjmij podstawę sondy z alkoholu.
- Osusz podstawę sondy, wdmuchując czyste powietrze w aerozolu lub czyste sprężone powietrze w otwór w podstawie. To działanie usunie także możliwe pozostałe zanieczyszczenia.
- Umieść podstawę sondy w tonometrze.
- Dokręć kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

CZYSZCZENIE TONOMETRU



OSTRZEŻENIE

Nie zanurzać tonometru Icare, nie rozpylać ani nie rozlewać cieczy na powierzchnię tonometru, jego akcesoriów, złączy przełączników i otworów w korpusie. Niezwłocznie zetrzeć rozlaną ciecz z powierzchni tonometru.

Powierzchnie tonometru Icare ic100 zostały przetestowane pod kątem odporności chemicznej i są odporne na następujące substancje:

- 70–100% roztwór alkoholu izopropylowego
- Roztwór łagodnego mydła
- 95% roztwór środka Pursept

Instrukcje dotyczące czyszczenia powierzchni:

- Wyłącz zasilanie.
- Zwilż miękką ściereczkę jedną z powyższych cieczy.
- Delikatnie przetrzyj powierzchnie tonometru miękką ściereczką.
- Osusz powierzchnie suchą miękką ściereczką.

ZWROT TONOMETRU ICARE CELEM NAPRAWY/SERWISOWANIA

Aby uzyskać informacje dotyczące wysyłki tonometru Icare, należy skontaktować się z Działem Technicznym firmy Icare Finland (Technical Service Department na stronie www.icaretonometer.com) lub jej lokalnym przedstawicielem. Jeśli firma Icare Finland nie przekazała innej informacji, tonometr można przesać bez akcesoriów. Należy użyć odpowiedniego opakowania, aby zabezpieczyć urządzenie przed uszkodzeniami podczas transportu. Urządzenie należy zwrócić, korzystając z metody wysyłki z opcją potwierdzenia dostawy.

OKRESOWE PRZEGLĄDY BEZPIECZEŃSTWA





Zaleca się przeprowadzanie opisanych poniżej kontroli co 24 miesiące.


Sprawdzenie sprzętu pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych lub niewłaściwego działania.

Sprawdzenie czytelności etykiet.

Dotyczy wyłącznie Niemiec: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.


OZNACZENIA


-  Uwaga!!! Zob. instrukcje
-  Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi
-  Numer seryjny
-  Wyłącznie do jednorazowego użytku

 Urządzenie typu BF


Rx Only Prawo federalne (Stany Zjednoczone) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

 Numer partii

 Data produkcji

 Chronić przed wilgocią

 Producent

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



Warunki przechowywania



Warunki transportu

Granice temperatury Granice wilgotności Granice ciśnienia atmosferycznego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

OSTRZEŻENIE

Należy unikać ustawiania tego urządzenia w stosie z innym sprzętem ani obok niego, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli niezbędne jest takie zastosowanie, należy obserwować te urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE

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

Tonometr Icare TA011 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 instrukcji obsługi.

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Tonometr Icare ic100 (TA011) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik tonometru Icare ic100 (TA011) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Grupa 1	Tonometr Icare ic100 (TA011) jest zasilany bateriami i wykorzystuje fale radiowe wyłącznie 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 wg normy CISPR 11	Klasa B	Tonometr Icare ic100 (TA011) może być stosowany we wszystkich lokalizacjach, w tym mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do sieci zasilającej o niskim napięciu, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	NIE DOTYCZY	
Wahania napięcia / emisje migotania światła IEC 61000-3-3	NIE DOTYCZY	

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare ic100 (TA011) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare ic100 (TA011) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV przy rozładowaniu powietrznym	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	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 na liniach zasilających ±1 kV na liniach wejściowych/wyjściowych	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Udar wg normy IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Zapady napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania wg normy IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 s	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare ic100 (TA011) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare ic100 (TA011) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Promieniowane fale radiowe wg normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej oraz telefony komórkowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od tonometru Icare ic100 (TA011), w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równania stosownie do częstotliwości nadajnika.
Przewodzone fale radiowe wg normy IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	NIE DOTYCZY	Zalecany odstęp $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową podaną przez producenta mocą znamionową nadajnika w watach (W), a d jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników fal radiowych, ustalone na podstawie badania przeprowadzonego w miejscu instalacji, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: przy wartościach 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od powierzchni, obiektów i ludzi.

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare ic100 (TA011) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare ic100 (TA011) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
-----------------	--------------------------	------------------	--

^a Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, stacje do radiokomunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników fal radiowych, należy rozważyć wykonanie pomiaru na miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym pracuje tonometr Icare ic100 (TA011), przekracza odpowiedni poziom zgodności dotyczący fal radiowych, należy obserwować urządzenie Icare ic100 (TA011) pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki zaradcze, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie tonometru Icare ic100 (TA011).

^b W przypadku częstotliwości z zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

ZALECANE ODSTĘPY MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI DO KOMUNIKACJI RADIOWEJ A TONOMETREM ICARE IC100

Tonometr Icare ic100 (TA011) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare ic100 (TA011) może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecaną poniżej minimalną odległość tonometru Icare ic100 (TA011) od mobilnych i przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (nadajników), zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (w metrach)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NIE DOTYCZY	0,12	0,23
0,1	NIE DOTYCZY	0,38	0,73
1	NIE DOTYCZY	1,2	2,3
10	NIE DOTYCZY	3,8	7,2
100	NIE DOTYCZY	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od powierzchni, obiektów i ludzi.

DANSK

Sikkerhedsanvisninger	1
Forventet anvendelse.....	2
Introduktion.....	2
Pakningens indhold.....	2
Tonometerdele	3
Installere eller skifte batterier	3
Sådan tændes tonometret.....	3
Isætning af probe.....	3
Probase lysindikering.....	3
Måling	3
Menufunktioner	5
MEASURE (MÅLING) - adgang til målinger.....	5
HISTORY (HISTORIK) - gamle målinger	5
SOUND (LYD) - indstilling af tonometerets lyd giver.....	5
LIGHT (LYS) - indstilling af probasens lys	5
LANGUAGE (SPROG) - sprogindstilling.....	5
INFO - information om apparatet	5
Sluk for tonometeret	6
Fejl- og informationsmeddelelser.....	6
Flowdiagram for måling	7
Tilbehør	8
Tekniske oplysninger	8
Ydelsesdata.....	8
Vedligeholdelse	8
Udskiftning/rengøring af probasen.....	9
Rengøring af tonometeret	9
Returnering af Icare®-tonometeret til service/repairation	9
Regelmæssig sikkerhedskontrol	9
Symboler	10
Elektromagnetisk erklæring.....	10
Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner	11
Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet	11
Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Icare ic100.....	13

DANSK

TONOMETER

Icare® ic100
BRUGERMANUAL

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

I tilfælde af konflikter er den engelske version gældende.



0598

Dette apparat overholder:
Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF
Canadian Medical Device Regulations
RoHS Directive 2011/65/EU
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fremstillet i Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tlf. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

SIKKERHEDSANVISNINGER



ADVARSEL

Tonometeret må ikke komme i direkte kontakt med patientens øjne, med undtagelse af proberne, som må gøre det i en brøkdel af et sekund under måling.

Tonometeret må ikke skubbes ind i øjet (probespidsen skal være 4-8 mm fra øjet).



ADVARSEL

Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret servicepersonale. Bortset fra batterier og en probese indeholder det ingen dele, der kan serviceres af brugere. Icare tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst hver 12. måned eller udskiftning eller rengøring af probebasen.

Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Icare-forhandler, hvis der er behov for service.



ADVARSEL

Nedsænk aldrig Icare tonometer og undgå at spraye, hælde eller spilde væske på Icare®-tonometeret, dets tilbehør, forbindelsesstykker, kontakter eller åbninger i kabinettet.

Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.



ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stillet oven på andet udstyr, skal undgås fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at bekræfte at de fungerer normalt.



ADVARSEL

Brug af andet tilbehør end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forårsage øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret, og resultere i forkert drift.



ADVARSEL

Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er kun til engangsbrug (en pr. prøvesession). Brug kun prober fra en original, intakt pakning. Genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, at proben ødelægges, krydskontaminering med bakterier eller virusser og i øjeninfektion. Genbrug vil tilsidesætte alle producentens forpligtelser og ansvar i forbindelse med tonometerets sikkerhed og effektivitet.



FORSIGTIG

Læs manualen omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.

Gem manualen til senere brug.

Brug ikke bedøvelsesmiddel til at lamme øjet, fordi der ikke kræves bedøvelse ved måling og anæstesi kan påvirke måleresultaterne.

Hvis tonometeret ikke er i brug, slukker det automatisk efter 3 minutter.

Når du har åbnet pakken, skal du tjekke, om der er uventede skader eller fejl, især skader på etuiet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug, og producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug, eller for følger deraf.

Tonometerets kabinet må ikke åbnes, bortset fra batterihuset eller for at skifte probebasen.

Denne manual indeholder vejledning i udskiftning af batterier og af probebasen. Brug aldrig tonometeret under våde eller fugtige forhold.

Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små, at et barn kan sluge dem. Hold tonometeret uden for børns rækkevidde. Brug ikke apparatet hvis det er i stykker.

Apparatet må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesi midler.

Kontroller før hver måling, at der anvendes en ny engangsprobe fra en intakt pakning. Sørg for, at proben har den lille runde plastikspids på.

Visse mikrobiologiske agenser (f.eks. bakterier) kan overføres fra pandestøtten. For at undgå det skal pandestøtten rengøres efter hver patient med et desinfektionsmiddel, f.eks. en alkoholopløsning.

Tonometeret overholder EMC-kravene (IEC 60101-1-2), men der kan forekomme interferens i det, hvis det anvendes tæt ved (<1 m) et apparat (såsom en mobiltelefon), der forårsager elektromagnetiske emissioner af høj intensitet. Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt iflg. de relevante standarder, kan de forårsage interferens i andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.

Hvis apparatet ikke skal anvendes i en længere periode, anbefales det at tage AA-batterierne ud, da de kan lække. Fjernelse af batterierne vil ikke påvirke tonometerets funktion efterfølgende.

Sørg for at bortskaffe engangsproberne korrekt (dvs. i en beholder til engangsnåle), da de kan indeholde mikroorganismer fra patienten.

Batterier, emballagematerialer og probebaser skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Ingen dele af tonometeret eller proberne indeholder naturgummilatex.

FORVENTET ANVENDELSE

Icare®-tonometeret ic100 er beregnet til måling af intraokulært tryk i det menneskelige øje.

INTRODUKTION

Icare ic100 tonometer er baseret på en patenteret, induktionsbaseret rebound-metode, der gør det muligt at måle intraokulært tryk (IOP) nøjagtigt, hurtigt og uden bedøvelsesmiddel.

Tonometeret anvender rebound-metoden.

En lille og let engangsprobe kommer meget kort i kontakt med øjet. Tonometeret måler probens deceleration og rebound-tiden og beregner IOP ud fra disse parametre.

En målesekvens består af seks målinger. Proben bevæger sig ind på cornea og tilbage under hver måling. Som følge heraf beregner tonometeret efter de seks målinger den endelige IOP og gemmer den i tonometerets hukommelse.

PAKNINGENS INDHOLD

FORSIGTIG

Kontroller, om der er ydre beskadigelse eller defekter, især beskadigelse af kabinettet, når du har åbnet pakningen. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

Pakningen indeholder:

- Icare ic100 tonometer
- 4 × AA-batterier.
- 100 engangsprober i en æske
- Håndledsstrop
- Silikonehåndtag
- IOP pad

- Aluminiumskasse
- Skruetrækker
- Flere probebasekraver
- Probebase dækken
- ekstra probebase
- Probebase rengøringsbeholder

- Lynvejledning
- USB hukommelsesnøgle med brugermanualer
- Garantibevis

TONOMETERDELE

(Figur 1)

1. Pandestøtte
2. Probebase
3. Krave
4. Display
5. Justeringshjul til pandestøtte
6. Navigeringsknapper:
7. Måleknap
8. Select knap

INSTALLERE ELLER SKIFTE BATTERIER

Skrue batterihusets låseskrue af med en skrueetrækker. Fjern batterihusets dæksel. Sæt håndledsremmen i dens fastgørelsespunkt i enden af tonometeret.

Isæt et nyt sæt på fire AA-batterier. Isæt batterierne i henhold til figur 2. Brug ikke genopladelige batterier.

Sæt batterihusets dæksel på igen, og gør det fast ved at skrue det let i ved brug af skrueetrækkeren (figur 2). Brug ikke for stor kraft, når dækslet skrues på plads.

SÅDAN TÆNDES TONOMETERET

Anbring håndledsremmen omkring dit håndled og fastgør den. Håndledsremmen forhindrer tonometeret i at falde på gulvet ved et uheld.

Tryk på Select eller Measure-knappen for at tænde for tonometeret. Følgende illustrationer viser to alternative måder til at starte tonometeret:

Tryk på Select-knappen



Tryk på Measure-knappen



ISÆTNING AF PROBE

Trin 1. Fjern probebasens dæksel (smid ikke dækslet ud) og åben proberøret ved at fjerne kapslen og isætte proben i probebasen som vist på figur 3.

Trin 2. Efter isætning af proben er tonometeret klar til at foretage målinger når Afspil-symbolet vises i displayet (figur 4).

PROBEBASE LYSINDIKERING

Probebasens lys tjener to formål. Først hjælper det med at guide justering af apparatet ved at vise et rødt lys når apparatet er i en forkert stilling (fx for meget lodret vinkling) og et grønt lys, når stillingen er korrekt. For det andet viser det fejl (se afsnit Fejl og informationsmeddelelser) i tillæg til displayet under målingssekvensen. Når en af disse fejl opstår, blinker probebasens lys rødt indtil fejlen er udbedret ved at trykke på "Måle"-knappen. Probebasens lys blinker også rødt når teksten REPEAT (GENTAG) med det gule gentagelsessymbol tændes på displayet, og indikerer en målesekvens med for høj afvigelse.

MÅLING



FORSIGTIG

Hvis tonometeret ikke er i brug, slukker det automatisk efter 3 minutter.



FORSIGTIG

Der kræves ingen bedøvelse ved målinger. *Da lokalbedøvelse kan nedsætte tonometer aflæsningen, anbefaler vi, at du ikke bruger bedøvelse ved udførelse af målinger.

Trin 1. Bed patienten om at slappe af og se lige frem på et bestemt punkt. Bring tonometeret tæt på patientens øje.

Korrekt position af hoved og øje (figur 5).

Forkert position af hoved og øje (figur 6 og 7).

Trin 2. Enheden skal holdes i en vandret stilling. Hold proben vandret og pegende vinkelret på centrum af cornea. Afstanden fra probespidsen til patientens cornea (figur 8) skal være 4-8 mm.

Om nødvendigt justeres afstanden ved at dreje pandestøtten med justeringshjulet.

Korrekt justering af tonometeret og grøn lysindikation fra probebasen (figur 9).

Hvis probebasens lysindikation er slukket (OFF) vil grønne pile indikere tonometerets korrekte justering (figur 10).

Forkert justering af tonometeret og rød lysindikation fra probebasen (figur 11).

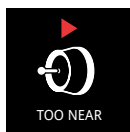
Hvis probebasens lysindikation er slukket (OFF) vil røde pile indikere tonometerets forkerte justering (figur 12).

Trin 3. Du foretrækker muligvis at lave enkeltmålinger eller i serietilstand (figur 13).

Enkelttilstand: Tryk let på måleknappen for at foretage målingen, og pas på, at tonometeret ikke rystes. Probespidsen skal have kontakt med den central del af cornea. Der foretages seks målinger efter hinanden; blå segmenter tændes efter hver gennemført måling. Efter hver vellykket måling høres et kort bip.

Serietilstand: Hold måleknappen nedtrykket for at foretage sekvenser af seks målinger; blå segmenter vil tændes efter hver gennemført måling.

Der kræves seks segmenter for at opnå en endelig aflæsning. De måleværdier der vises inden det endelige resultat, er gennemsnitlige værdier for alle tidligere målinger (1.-5.). Der vises ikke værdier for enkeltmålinger.



Hvis der forekommer en fejlbehæftet måling, vil tonometeret bippe 2 gange og vise en fejlmeddelelse. Tryk på måleknappen for at slette fejlmeddelelsen.

Se fejlmeddelelser, hvis der fremkommer flere fejlbehæftede målinger.

Trin 4 Når de seks målinger er udført vil du høre et langt beep. Den endelige IOP vil vises på displayet omringet af grønne (perfekt, figur 14) eller gule (nogle variationer, figur 15) segmenter. Hvis variationerne er for store. Gentag vises.



Det viste resultat er et gennemsnit af fire målinger, da den højeste respektive laveste måling ikke medtages inden den endelige beregning.

Farverne grøn og gul såvel som gentagelsesindikation er relateret til standardafvigelsen (SD) for probens bevægelsesparametre for de fire resterende målinger.

Trin 5. Efter udførelsen af hele målingen kan en ny måleserie påbegyndes ved at trykke på måleknappen. Tonometeret vil så genaktivere proben og være klar til næste måleserie med Afspil-symbolet på displayet (figur 16). Målesekvensen kan afbrydes ved at trykke på Select-knappen. Sæt probebasens dæksel tilbage på plads for at dække probebasen når tonometeret ikke anvendes.

Hvis brugeren tvivler på målingens gyldighed (hvis f.eks. proben har været i kontakt med øjenlåget eller ikke har ramt den centrale del af cornea osv.), anbefaler vi, at der foretages en ny måling. Derudover anbefales det at gentage målinger enten med Icare-tonometeret eller en alternativ metode til at kontrollere resultatet, når der opstår usædvanlige værdier (for eksempel meget høje eller meget lave værdier).













*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313

MENUFUNKTIONER

(Figur 17)

Rulning mellem menufunktionerne starter fra MEASURE-displayet, tryk på en af navigationsknapperne, der ligger omkring knappen Select.

Menufunktioner er MEASURE (MÅLING), SOUND (LYD), LIGHT (LYS), LANGUAGE (SPROG) og INFO

 <p>MEASURE</p>	 <p>LOAD</p>		<p>MEASURE (MÅLING) - adgang til målinger</p> <p>Tryk på knappen Select for at få adgang. Hvis proben ikke er isat vises LOAD-displayet. Tonometeret er klar til måling når Play-symbolet vises i displayet. Tryk på Select-knappen for at afslutte.</p>
 <p>HISTORY</p>	<p>17 mmHg</p>	<p>18 mmHg</p>	<p>HISTORY (HISTORIK) - gamle målinger</p> <p>Tryk på knappen Select for at få adgang. Rul gennem de gamle målinger ved at trykke på en af navigationsknapperne. Farværdierne grøn og gul er tilknyttet standardafvigelse (SD). Tryk på Select-knappen for at afslutte.</p>
 <p>SOUND ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>SOUND (LYD) - indstilling af tonometerets lyd giver</p> <p>Blå tekst og symbol er aktiv indstilling Tryk på knappen Select for at få adgang. Tænd (ON) og sluk (OFF) for lyden ved at trykke på en af navigationsknapperne. Tryk på Select-knappen for at godkende valget.</p>
 <p>LIGHT ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>OFF</p>	<p>LIGHT (LYS) - indstilling af probebasens lys</p> <p>Blå tekst og symbol er aktiv indstilling Tryk på knappen Select for at få adgang. Tænd (ON) og sluk (OFF) for lyset ved at trykke på en af navigationsknapperne. Tryk på Select-knappen for at godkende valget.</p>
 <p>LANGUAGE ENGLISH</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>DEUTCH</p>	<p>LANGUAGE (SPROG) - sprogingstilling</p> <p>Blå tekst er aktiv indstilling. Tryk på knappen Select for at få adgang. Rul gennem sprogmulighederne ved at trykke på en af navigationsknapperne. Tryk på Select-knappen for at godkende valget.</p>
 <p>INFO</p>	<p>SN 1509AJ001 SW 1.00.A</p>		<p>INFO - information om apparatet</p> <p>Tryk på knappen Select for at få adgang. Tonometerets serienummer (SN) Tonometerets softwareversion (SW) Tryk på Select-knappen for at afslutte.</p>









SLUK FOR TONOMETERET

Tryk på Select-knappen (figur 18) indtil displayet viser End-symbolet (figur 19).

Hvis tonometeret ikke er i brug, slukker det automatisk efter 3 minutter.

FEJL- OG INFORMATIONSMEDDELELSER

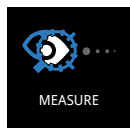
Følgende meddelelser kan blive vist på displayet:

MEDDELELSE (MESSAGE)	BESKRIVELSE (DESCRIPTION)	HANDLINGER (ACTIONS)
	Batteriets opladning er lav.	Forbered udskiftning af batterierne.
	Batterierne er flade.	Sluk for tonometeret (OFF) ved at trykke på Select-knappen. Udskift batterierne
	Proben bevægede sig ikke.	Udskift proben. Proben var drejet eller på anden måde isat forkert. Tryk på måleknappen (MEASURE) for at slette fejlmeddelelser, hvorefter målingen kan gentages.
	Proben flyttede sig ikke korrekt gentagne gange under målesekvensen.	Fjern og rengør probebasen eller udskift den med en ny som beskrevet i Udskiftning/rengøring af probebasen (Replacing/cleaning the probe base). Tryk på måleknappen (MEASURE) for at slette fejlmeddelelser, hvorefter målingen kan gentages.
	Proben rørte ikke øjet.	Juster den korrekte måleafstand til 4-8 mm. Målingen blev udført på for stor afstand.
	Afstanden mellem proben og cornea var for lille.	Juster den korrekte måleafstand til 4-8 mm. Målingen blev udført på for lille afstand. Tryk på måleknappen (MEASURE) for at slette fejlmeddelelser, hvorefter målingen kan gentages.
	Proben bevægede sig ikke korrekt. Proben kom ikke udelukkende i kontakt med cornea, fordi proben ramte øjenlåg eller øjenvipper.	Sørg for at øjet er åbent og mål igen. Tryk på måleknappen (MEASURE) for at slette fejlmeddelelser, hvorefter målingen kan gentages.
	Intern fejl opdaget.	Sluk for tonometeret (OFF) ved at trykke på Select-knappen. Kontakt sælger for at aftale at sende apparatet til service.

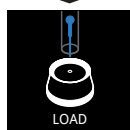
FLOWDIAGRAM FOR MÅLING



Tryk på Select eller Measure-knappen for at tænde for tonometeret.



Dette vises, hvis du trykker på Select-knappen, ved at trykke på Measure-knappen vil du ledes direkte til Isæt (Load) Probe



Isæt probe



Klar til måling



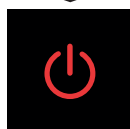
Mål seks gange ved at trykke på Measure-knappen (blå farvebjælke viser forløbet)



Succesfuld måling



Gentag målingen.



Sluk for tonometeret (OFF) ved at trykke på Select-knappen i mere end 3 sekunder.

TILBEHØR

SKU	PRODUKTBESKRIVELSE	VÆGT	DIMENSIONER
104	Æske med 100 prober	89 gr	53 × 109 × 36 mm
7217	TA011/TV011 krave	4 gr	18 × 18 mm
7218	TA011/TV011 krave smal	1 gr	17 × 18 mm
540	Probese	4 gr	7 × 38 mm
559	Håndledsrem med lås	4 gr	10 × 10 × 270 mm
525	Aluminiumskasse, Icare ic100	800 gr	240 × 280 × 72 mm
7169	Batteridæksel og skrue, Icare ic100	6 gr	110 × 25 × 12 mm
623	IOP pad, Icare ic100	38 gr	50 × 53 × 16 mm
543	Beholder til rengøringsmiddel til probe base	3 gr	20 × 56 mm
565	Siliconegreb - hvidt, Icare ic100	26 gr	45 × 35 × 113 mm
548	Skruetrækker, Icare	15 gr	16 × 90 mm
577	USB memory stick	44 gr	98 × 11 × 93 mm
544	Probese dækken	1 gr	19 × 11 mm

TEKNISKE OPLYSNINGER

Type: TA011

Mål: 24–29 mm (B) * 35–95 mm (H) * 215 mm (L).

Vægt: 140 g (uden batterier), 230 g (4 × AA-batterier).

Strømforsyning: 4 × AA ikke-genopladelige batterier, 1,5V alkaline LR6.

Måleinterval: 7-50 mmHg

Nøjagtighed: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg).

Repetérbarhed (variationskoefficient): < 8%.

Displayets nøjagtighed: 1 mmHg.

Displayenhed: Millimeter kviksølv (mmHg).

Serienummeret står på undersiden af batteridækslet.

Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten.

Apparatet har BF-typebeskyttelse mod elektrisk stød

Driftsmiljø:

Temperatur: +10 til +35 °C

Relativ fugtighed 30 % til 90 %

Atmosfærisk tryk: 800 hPa-1,060 hPa

Opbevaringsmiljø:

Temperatur: +10 til +55 °C

Relativ fugtighed 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa-1.060 hPa

Transportmiljø:

Temperatur: +40 til +70 °C

Relativ fugtighed 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1.060 hPa

Driftstilstand: kontinuerlig

YDELSESDATA

Ydelsesdata er indhentet fra et klinisk forsøg, der er udført i overensstemmelse med American National Standard ANSI Z80.10-2003 og International Standard ISO 8612.2 for tonometre. Forsøget blev udført på Department of Ophthalmology, Helsinki University Central Hospital. I forsøget blev 158 patienter målt. Den parrede middelforskel og standardafvigelsen (Goldmann-Icare) var -0,4 mmHg og 3,4 mmHg. Et punktdiagram og et Bland-Altman-plot af resultaterne er vist på figur 20.

VEDLIGEHOELSE

Følg lokale bestemmelser og genbrugsanvisninger vedrørende bortskaffelse eller genbrug af Icare-tonometeret og tilbehør.



ADVARSEL

Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret servicepersonale. Bortset fra batterier og en probese indeholder det ingen dele, der kan serviceres af brugere. Icare tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst hver 12. måned eller udskiftning eller rengøring af probeselen. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Icare-forhandler, hvis der er behov for service.

UDSKIFTNING/RENGØRING AF PROBEBASEN

(Figur 21)

Udskift probebasen hver 12. måned. Rengør probebasen hver 6. måned. Rengør eller udskift probebasen, hvis fejlmeddelelse Rengør Udskift (Clean Change) vises.

Vejledning i udskiftning af probebasen:

- Udskift hver 12. måned.
- Sluk for tonometeret.
- Skru sondebasens krave af, og læg den et sikkert sted.
- Fjern probebasen ud ved at vippe tonometeret nedad og trække probebasen ud af tonometeret med fingrene.
- Isæt en ny sondebase i tonometeret.
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast.

Vejledning i rengøring af probebasen:

- Rengør hver 6. måned.
- Fyld probebasens rengøringsbeholder eller en anden beholder med 70-100 % isopropylalkohol.
- Sluk for apparatet.
- Skru probebasens krave af.
- Vend bunden i vejret på probebasen over beholderen, læg probebasen i beholderen og lad den ligge i blød i 5-30 minutter.
- Tag probebasen op af alkoholen.
- Tør probebasen ved at blæse ren eller komprimeret luft ind i hullet i probebasen. Denne procedure fjerner eventuelt resterende snavs.
- Indsæt probebasen i tonometeret.
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast.

RENGØRING AF TONOMETERET



ADVARSEL

Nedsænk aldrig Icare tonometer og undgå at spraye, hælde eller spilde væske på Icare®-tonometeret, dets tilbehør, forbindelsesstykker, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.

Icare ic100's overflader er testet og fundet kemisk modstandsdygtige over for følgende væsker:

- 70-100 % isopropyl alkohol
- Mild sæbeopløsning
- 95% Pursept-opløsning

Rengøringsvejledning for overflader:

- Sluk for apparatet.
- Fugt en blød klud med en af de ovenfor nævnte væsker.
- Aftør tonometerets overflade let med den bløde klud.
- Aftør overfladen med en tør, blød klud.

RETURNERING AF ICARE®-TONOMETERET TIL SERVICE/REPARATION

Kontakt Icare Finlands tekniske serviceafdeling (se www.icaretonometer.com) eller din lokale Icare-forhandler angående forsendelsesanvisninger. Medmindre Icare Finland giver andre anvisninger, er det ikke nødvendigt at sende tilbehør med sammen med tonometeret. Brug en egnet æske med passende emballeringsmateriale til at beskytte apparatet under forsendelse. Returner apparatet ved brug af en hvilken som helst forsendelsesmetode, der omfatter afleveringskvittering.

REGELMÆSSIG SIKKERHEDSKONTROL

Vi anbefaler, at nedenstående kontrolleres for hver 24 måneder.

Undersøgelse af udstyr for mekaniske og funktionelle skader.

Inspektion af sikkerhedsmærkernes læselighed.

Gælder kun for Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SYMBOLER

Obs!!! Se anvisninger



Se betjeningsvejledningen for yderligere oplysninger.



Serienummer



Kun til engangsbrug



BF-type apparat

Rx Only USA's føderale lovgivning begrænser salg af dette apparat til, at det kan købes af eller efter anmodning fra en læge.



Bestråling



Lotnummer



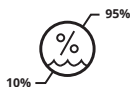
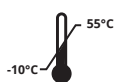
Opbevares tørt



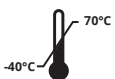
Producent



Bortskaf ikke dette produkt sammen med husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation. EU-direktiv om affald af elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)



Opbevaringsmiljø



Transportmiljø

Temperatur-
grænserFugtigheds-
grænserGrænser for
atmosfærisk tryk**ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING****ADVARSEL**

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stillet oven på andet udstyr, skal undgås fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at bekræfte at de fungerer normalt.

TA011 er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-information tilgængelig i brugsvejledningen.

**ADVARSEL**

Brug af andet tilbehør end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forårsage øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret, og resultere i forkert drift.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Icare ic100 (TA011) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.
Brugeren af Icare ic100 (TA011) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Icare ic100 (TA011) er batteridrevet og benytter udelukkende RF-energi til intern drift. Det betyder, at emissioner af RF er lave og sandsynligvis ikke vil forårsage forstyrrelser i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF emissioner CISPR 11	Klasse B	Icare ic100 (TA011) er egnet til anvendelse i alle bygninger inkl. boliger og lokaliteter, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, der bruges som boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	ANVENDES IKKE	
Spændingsfluktuationer og flimmer IEC 61000-3-3	ANVENDES IKKE	


VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare ic100 (TA011) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.
Kunder eller brugere af Icare ic100 (TA011) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være 30 % eller derover.
Elektrisk hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE
Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelse på tilledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip i UT) for 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dip i UT) for 5 cyklus 70 % UT (30 % dip i UT) for 25 cyklus <5 % UT (>95 % dip i UT) i 5 sekunder	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare ic100 (TA011) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.
Kunder eller brugere af Icare ic100 (TA011) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes tættere på nogen del af Icare ic100 (TA011), inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet iht. ligningen, der er gældende for senderens frekvens.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 MHz til 80 MHz	ANVENDES IKKE	Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt-klasse for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere iht. elektromagnetisk opmåling på lokaliteten ^a skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol: 

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er det højeste frekvensområde gældende.

NOTE 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udstråling påvirkes af absorption og refleksion i og fra bygninger, genstande og personer.

^aFeltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer til radiotelefoner (cellulære/trådløse) og landmobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-udsendelser samt tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med større præcision. Med henblik på evaluering af elektromagnetismen i omgivelserne forårsaget af faste RF-sendere bør der gennemføres en elektromagnetisk opmåling på lokaliteten. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor Icare ic100 (TA011) skal benyttes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er anført ovenfor, skal Icare ic100 (TA011) iagttages, så det kan fastslås, at enheden fungerer korrekt. Hvis der kan iagttages forkert eller usædvanlig funktion, er yderligere forholdsregler muligvis nødvendige, f.eks. drejning eller flytning af Icare ic100 (TA011).

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 3V/m.

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE MELLEML BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ICARE IC100

Icare ic100 (TA011) er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske områder, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Icare ic100 (TA011) kan medvirke til at forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Icare ic100 (TA011) som anført nedenfor og under hensyntagen til kommunikationsudstyrets maksimale sendestyrke.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til senders frekvens, meter		
	150 KHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	ANVENDES IKKE	0,12	0,23
0,1	ANVENDES IKKE	0,38	0,73
1	ANVENDES IKKE	1,2	2,3
10	ANVENDES IKKE	3,8	7,2
100	ANVENDES IKKE	12	23

For sendere, hvis maksimale sendestyrke ikke fremgår ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) anslås ved at bruge ligningen svarende til senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle sendeeffekt i watt (W), som oplyst af senderproducenten.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden for det højeste frekvensområde gældende.

NOTE 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udstråling påvirkes af absorption og refleksion i og fra bygninger, genstande og personer.

PORTUGUÊS

Instruções de segurança.....	1
Uso pretendido	2
Introdução	2
Conteúdo da embalagem	2
Peças do tonômetro	3
Instalação ou troca das pilhas	3
Ligação do tonômetro.....	3
Carregamento da sonda	3
Indicação da luz da base da sonda.....	3
Medição.....	3
Funções do menu	5
MEDIÇÃO – Acesso à medição.....	5
HISTÓRICO – Medições antigas	5
SOM – Configuração do sinal sonoro do tonômetro.....	5
LUZ – Configuração da luz da base da sonda	5
IDIOMA – Configuração do idioma.....	5
INFORMAÇÕES – Informações do dispositivo	5
Como desligar o tonômetro	6
Mensagens de erro e de informações	6
Fluxograma de medição	7
Acessórios.....	8
Informações técnicas	8
Dados de desempenho.....	8
Manutenção.....	8
Substituição/limpeza da base da sonda	9
Limpeza do tonômetro	9
Devolver o tonômetro Icare para manutenção/reparo	9
Verificações periódicas de segurança	9
Símbolos	10
Declaração sobre eletromagnetismo	10
Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	11
Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética.....	11
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Icare ic100.....	13

PORTUGUÊS

TONÔMETRO

Icare® ic100

MANUAL DE INSTRUÇÕES

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Em caso de conflito, a versão em inglês prevalecerá.



0598

Este dispositivo está de acordo com a:
Diretiva do Dispositivo Médico 93/42/EEC
Regulamentações de Dispositivo Médico
Canadense
Diretiva RoHS 2011/65/UE
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabricado na Finlândia



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO

O tonômetro não pode entrar em contato com os olhos do paciente, exceto as sondas, que podem fazê-lo durante uma fração de segundo durante a medição. O tonômetro não deve ser empurrado na direção do olho (a ponta da sonda deve ficar a 4-8 mm ou 5/32 – 5/16 de polegada do olho).



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário, além das pilhas e a base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, pelo menos a cada 12 meses ou troca ou limpeza da base da sonda. Se for necessária manutenção, entre em contato com o a equipe de manutenção técnica qualificada ou o seu representante local Icare.



AVISO

Nunca mergulhe, borrife, despeje ou derrame líquido no tonômetro Icare nem em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Seque qualquer líquido que caia na superfície do tonômetro imediatamente.



AVISO

Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento, pois isso pode resultar no funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, deve-se observar este equipamento e o outro para verificar se estão funcionando normalmente.



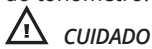
AVISO

O uso de acessórios que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.



AVISO

Use apenas sondas originais e certificadas produzidas pelo fabricante. As sondas são descartáveis (uma por sessão de testes). Use apenas as sondas tiradas da embalagem original, intacta. A re-esterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos, no dano da sonda, contaminação cruzada por bactérias ou vírus e infecção no olho. A reutilização anulará todas as responsabilidades e obrigações do fabricante com relação à segurança e eficácia do tonômetro.



CUIDADO

Leia atentamente este manual, pois contém informações importantes sobre o uso e manutenção do tonômetro.

Guarde este manual para uso futuro. Não é necessário usar anestésicos no olho para fazer medições. Os anestésicos podem afetar os resultados da medição. Se você não usar o tonômetro, ele desligará automaticamente após 3 minutos. Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

Use o tonômetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado e o fabricante não poderá ser responsabilizado por danos provenientes do uso inadequado ou das consequências disso.

Nunca abra o estojo do tonômetro, exceto para o compartimento da pilha ou para a troca da base da sonda.

Este manual contém instruções para a substituição de pilhas e para a troca da base da sonda.

Nunca use o tonômetro em condições molhadas ou úmidas.

A base da sonda, a tampa do compartimento da pilha, os parafusos, o colar e as sondas são muito pequenos e uma criança poderá engolilos. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.

Não utilize o dispositivo se este estiver partido. Não use o dispositivo próximo de substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.

Antes de cada medição, verifique se está sendo utilizada uma nova sonda descartável de uma embalagem intacta.

Certifique-se de que a sonda contenha a pequena ponta redonda de plástico na frente. Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos pelos apoios da testa. Para evitar isso, após cada paciente, limpe o apoio da testa com um desinfetante, por exemplo, uma solução alcoólica.

O tonômetro está em conformidade com as exigências da EMC (IEC 60101-1-2), mas poderá ocorrer interferência se for usado próximo (<1 m) de um dispositivo (como um celular) que cause emissões eletromagnéticas de alta intensidade. Apesar de as emissões eletromagnéticas do tonômetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências em outros dispositivos nas proximidades, por exemplo, sensores sensíveis. Caso o dispositivo fique sem ser usado durante muito tempo, recomendamos a remoção das pilhas AA, pois elas podem vaziar. A remoção das pilhas não afetará o funcionamento posterior do tonômetro.

Certifique-se de descartar as sondas de uso único de forma adequada (por exemplo, num recipiente para agulhas descartáveis), pois elas podem conter micro-organismos do paciente. Pilhas, materiais de embalagem e bases de sonda devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais.

Nenhuma peça do tonômetro ou das sondas é feita de borracha natural (látex).

USO PRETENDIDO

O tonômetro Icare ic100 destina-se a ser utilizado para a medição da pressão intraocular no olho humano.

INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare ic100 baseia-se em um método patenteado de recuperação baseada na indução, que permite que a pressão intraocular (IOP) seja medida com precisão, de forma rápida e sem anestesia.

O tonômetro usa o método de recuperação. Uma sonda descartável, pequena e leve entra em contato com o olho de forma muito breve. O tonômetro mede a desaceleração da sonda e o tempo de recuperação e calcula a IOP com base nestes parâmetros.

Uma sequência de medição inclui seis medições. A sonda se move para a córnea e volta durante cada medição. Como resultado, após seis medições, o tonômetro calcula a IOP final e a armazena na memória do tonômetro.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

CUIDADO

Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

A embalagem contém:

- tonômetro Icare ic100
- 4 pilhas AA
- 100 sondas descartáveis em uma caixa
- faixa de pulso
- cabo de silicone
- almofada da IOP

- caixa de alumínio
- chave de fenda
- colar adicional da base da sonda.
- capa da base da sonda
- base da sonda de reposição
- recipiente de limpeza da base da sonda

- guia rápido
- unidade de memória USB incluindo manuais de instruções
- cartão de garantia

PEÇAS DO TONÔMETRO

(Figura 1)

1. Apoio da testa
2. Base da sonda
3. Colar
4. Tela
5. Roda de ajuste do apoio da testa
6. Botões de navegação
7. Botão Measure (Medir)
8. Botão Select (Selecionar)

INSTALAÇÃO OU TROCA DAS PILHAS

Solte o parafuso de fixação do compartimento da pilha com uma chave de fenda. Remova a tampa do compartimento das pilhas.

Coloque a faixa de pulso em seu fixador na extremidade do tonômetro.

Insira um novo conjunto de quatro pilhas AA. Insira as pilhas de acordo com a Figura 2. Não utilize pilhas recarregáveis.

Recoloque a tampa do compartimento das pilhas e fixe-a apertando-a levemente utilizando uma chave de fenda (Figura 2). Tome cuidado para não usar muita força ao parafusar a tampa novamente no lugar.

LIGAÇÃO DO TONÔMETRO

Coloque a faixa de pulso em torno de seu pulso e prenda-a. A faixa de pulso protege contra a queda acidental do tonômetro no chão.

Para ligar o tonômetro, pressione o botão Select (Selecionar) ou Measure (Medir). Veja a seguir ilustrações dessas duas formas alternativas de iniciar o tonômetro:

Pressionando o botão Select (Selecionar)



Pressionando o botão Measure (Medir)



CARREGAMENTO DA SONDA

Etapa 1. Retire a capa da base da sonda (não jogue a capa fora) e abra o tubo da sonda removendo a tampa. Em seguida, insira a sonda na base conforme mostrado na Figura 3.

Etapa 2. Após carregar a sonda, o tonômetro estará pronto para medir quando o símbolo de Play (Medição) for exibido na tela (Figura 4).

INDICAÇÃO DA LUZ DA BASE DA SONDA

A luz da base da sonda tem duas finalidades. Primeiro, ela ajuda a orientar o alinhamento do dispositivo exibindo uma luz vermelha se o dispositivo estiver na posição errada (isto é, inclinação vertical muito acentuada) e uma luz verde se a orientação estiver correta. Em segundo lugar, ela indica erros (consulte a seção Mensagens de erro e de informações), além da exibição durante a sequência de medição. Quando qualquer um desses erros ocorre, a luz da base da sonda pisca em vermelho até que o erro seja apagado pressionando o botão "Measure" (Medir). A luz da base da sonda também pisca em vermelho quando o texto REPEAT (Repetir) com o símbolo amarelo de repetir surgir na tela indicando uma sequência de medição com um desvio muito alto.

MEDIÇÃO



CUIDADO

Se você não usar o tonômetro, ele desligará automaticamente após 3 minutos.



CUIDADO

Não é necessário usar anestésicos para fazer medições. *Como o anestésico local pode diminuir a leitura do tonômetro, recomendamos evitar a utilização de anestésicos ao realizar medições.

Etapa 1. Peça para o paciente relaxar e olhar diretamente para um ponto específico. Coloque o tonômetro próximo ao olho do paciente.

Posição correta da cabeça e do olho (Figura 5).

Posição incorreta da cabeça e do olho (Figuras 6 e 7).

Etapa 2. O dispositivo deve estar na posição horizontal. Mantenha a sonda na horizontal e apontando perpendicularmente para o centro da córnea. A distância da ponta da sonda até a córnea do paciente (Figura 8) deve ser de 4-8 mm (5/32 - 5/16 de polegada).

Se necessário, ajuste a distância girando a roda de ajuste do apoio da testa.

Alinhamento correto do tonômetro e indicação da luz da base da sonda na cor verde (Figura 9).

Se a indicação da luz da base da sonda estiver desligada, setas verdes indicarão o alinhamento correto do tonômetro (Figura 10).

Alinhamento incorreto do tonômetro e indicação da luz da base da sonda na cor vermelha (Figura 11).

Se a indicação da luz da base da sonda estiver desligada, setas vermelhas indicarão o alinhamento incorreto do tonômetro (Figura 12).

Etapa 3. É possível realizar a medição em modo único ou em modo de série (Figura 13).

Modo único: Pressione ligeiramente o botão Measure (Medir) para realizar a medição, tomando cuidado para não sacudir o tonômetro. A ponta da sonda deve entrar em contato com a córnea central. Seis medições devem ser feitas consecutivamente e segmentos azuis se acenderão após cada medição bem sucedida. Após cada medição bem sucedida, você ouvirá um sinal sonoro curto.

Modo de série: Mantenha o botão Measure (Medir) pressionado para obter a sequência de seis medições, e segmentos azuis acenderão após cada medição bem sucedida.

Para obter a leitura final, são necessárias seis medições. Os valores de medição indicados antes do resultado final são valores médios de todas as medições anteriores (1.-5.). Os valores de medição individuais não são mostrados.



Se houver uma medição errada, o tonômetro emitirá dois sinais sonoros e exibirá uma mensagem de erro. Pressione o botão Measure (Medir) para limpar a mensagem de erro. Se forem exibidas várias medições erradas, veja as mensagens de erro.



Etapa 4. Depois que as seis medições foram realizadas, você ouvirá um longo sinal sonoro. A IOP final será exibida na tela circulada por segmentos em verde (perfeita, Figura 14) ou em amarelo (alguma variação, Figura 15). Se a variação for muito grande. Aparecerá a mensagem Repetir.

O resultado exibido é uma média de quatro medições, já que a leitura mais alta e a mais baixa são descartadas antes do cálculo da média.

As cores verde e amarelo, além de indicações de repetição, estão relacionados ao desvio-padrão (DP) dos parâmetros do movimento da sonda das quatro medições restantes.

Etapa 5. Na sequência do desempenho de toda a medição, uma nova série de medições pode ser iniciada pressionando o botão Measure (Medir). O tonômetro irá então reativar a sonda e se preparar para a próxima série de medições exibindo o símbolo de Play (Medição) na tela (Figura 16). A sequência de medição pode ser cancelada pressionando o botão Select (Selecionar). Recoloque a capa da base da sonda para cobri-la quando o tonômetro não estiver sendo utilizado.

Se o usuário colocar em dúvida a validade da medição (por exemplo, se a sonda entrou em contato com a pálpebra ou não detectou a córnea central, etc.), é recomendável repetir a medição. Além disso, ao encontrar valores fora do normal (por exemplo, valores muito altos ou muito baixos), é recomendável que uma medição de repetição seja feita com o tonômetro Icare ou com um método alternativo para verificar o resultado.


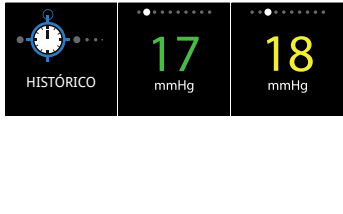

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.

FUNÇÕES DO MENU

(Figura 17)

A ação de percorrer as funções do Menu começa na tela MEASURE (Medir). Pressione um dos botões de Navegação localizados ao redor do botão Select (Selecionar).

As funções do menu são MEASURE (MEDIR), HISTORY (HISTÓRICO), SOUND (SOM), LIGHT (LUZ), LANGUAGE (IDIOMA) e INFO (INFORMAÇÕES)

	<p>MEDIÇÃO - Acesso à medição</p> <p>Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar. Se a sonda não estiver carregada, a tela LOAD (CARREGAR) será exibida. O tonômetro estará pronto para medir quando o símbolo de Play (Medição) for exibido na tela. Para sair, pressione o botão Select (Selecionar).</p>
	<p>HISTÓRICO - Medições antigas</p> <p>Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar. Percorra os valores antigos pressionando um dos botões de Navegação. Cores de valores em verde e amarelo estão relacionadas ao Desvio-padrão. Para sair, pressione o botão Select (Selecionar).</p>
	<p>SOM - Configuração do sinal sonoro do tonômetro</p> <p>Símbolo e texto na cor azul significam configuração ativa. Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar. Ligue e desligue o som pressionando um dos botões de Navegação. Para aceitar a seleção, pressione o botão Select (Selecionar).</p>
	<p>LUZ - Configuração da luz da base da sonda</p> <p>Símbolo e texto na cor azul significam configuração ativa. Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar. Ligue e desligue a luz pressionando um dos botões de Navegação. Para aceitar a seleção, pressione o botão Select (Selecionar).</p>
	<p>IDIOMA - Configuração do idioma</p> <p>Texto na cor azul significa configuração ativa. Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar. Percorra as opções de idioma pressionando um dos botões de Navegação. Para aceitar a seleção, pressione o botão Select (Selecionar).</p>
	<p>INFORMAÇÕES - Informações do dispositivo</p> <p>Pressione o botão Select (Selecionar) para acessar. Número de série (NS) do tonômetro. Versão de software (VS) do tonômetro. Para sair, pressione o botão Select (Selecionar)</p>

COMO DESLIGAR O TONÔMETRO

Pressione o botão Select (Selecionar) (Figura 18), até que a tela exiba o símbolo de End (Terminar) (Figura 19).

Se você não usar o tonômetro, ele desligará automaticamente após 3 minutos.

MENSAGENS DE ERRO E DE INFORMAÇÕES

As seguintes mensagens podem aparecer na tela:

MENSA- GEM	DESCRIÇÃO	AÇÕES
	A carga das pilhas está baixa.	Prepare-se para substituir as pilhas.
	As pilhas estão vazias.	Desligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar). Substitua as pilhas.
	A sonda não se moveu.	Substitua a sonda. A sonda estava torcida ou inserida de forma incorreta. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida.
	A sonda não se moveu corretamente diversas vezes durante a sequência de medição.	Remova e limpe a base da sonda ou substitua-a por uma nova seguindo as instruções contidas em Substituição/Limpeza da base da sonda. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida.
	A sonda não tocou no olho.	Ajuste a distância correta da medição para 4-8 mm. A medição foi feita de muito longe.
	A distância entre a sonda e a córnea é muito curta.	Ajuste a distância correta da medição para 4-8 mm. A medição foi feita de muito perto. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida.
	A sonda não se moveu corretamente. A sonda não conseguiu um contato limpo com a córnea, porque a sonda atingiu a pálpebra ou os cílios.	Verifique se o olho está aberto e repita a medição. Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão Measure (Medir). Após efetuar o procedimento, a medição pode ser repetida.
	Um erro interno foi detectado.	Desligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar). Entre em contato com o vendedor para organizar o envio do dispositivo para manutenção.

FLUXOGRAMA DE MEDIÇÃO



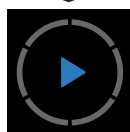
Ligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar) ou Measure (Medir)



Isso será exibido se você tiver pressionado o botão Select (Selecionar).
Pressionar o botão Measure (Medir) levaria você diretamente à opção Load Probe (Carregar Sonda)



Carregar sonda



Preparado para medir



Meça seis vezes pressionando o botão Measure (Medir)
(a barra azul mostra o progresso)



Medição bem-sucedida



Repita a medição



Desligue o tonômetro pressionando o botão Select (Selecionar) por >3 segundos

ACESSÓRIOS

SKU	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PESO	DIMENSÕES
104	Caixa com 100 sondas	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	Colar TA011/TV011	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 colar estreito	1 g	17 x 18 mm
540	Base da sonda	4 g	7 x 38 mm
559	Faixa de pulso com trava	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Caixa de alumínio, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Capa de proteção de pilhas e parafuso, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Almofada da IOP, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Recipiente de limpeza da base da sonda	3 g	20 x 56 mm
565	Cabo de silicone - branco, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Chave de fenda, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Unidade de memória USB	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Capa da base da sonda	1 g	19 x 11 mm

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Tipo: TA011

Dimensões: 24 - 29 mm (L) * 35 - 95 mm (A) * 215 mm (C).

Peso: 140 g (sem pilhas), 230 g (4 x pilhas AA).

Fonte de alimentação: 4 x pilhas AA não recarregáveis, alcalinas LR6/1,5 V.

Faixa de medição: 7-50 mmHg

Precisão: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repetibilidade (coeficiente de variação): $< 8\%$.

Precisão da exibição: 1 mmHg.

Unidade da tela: Milímetros de mercúrio (mmHg).

O número de série está localizado no lado de dentro da tampa do compartimento das pilhas.

Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente.

O dispositivo possui proteção contra choques elétricos do tipo BF.

Ambiente de operação:

Temperatura: $+10$ °C a $+35$ °C

Umidade relativa: 30% a 90%

Pressão atmosférica: 800 hPa-1.060 hPa

Ambiente de armazenagem:

Temperatura: -10 °C a $+55$ °C

Umidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 700 hPa-1.060 hPa

Ambiente de transporte:

Temperatura: -40 °C a $+70$ °C

Umidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 500 hPa-1.060 hPa

Modo de operação: contínuo

DADOS DE DESEMPENHO

Os dados de desempenho são obtidos a partir de um estudo clínico, realizado de acordo com a norma American National Standard ANSI Z80.10-2003 e com a norma International Standard ISO 8612.2 para tonômetros. O estudo foi realizado no Departamento de Oftalmologia do Helsinki University Central Hospital.

No estudo, foram medidos 158 pacientes.

A diferença média emparelhada e o desvio-padrão (Goldmann-Icare) foram de $-0,4$ mmHg e $3,4$ mmHg. Um diagrama de dispersão e o gráfico de Bland-Altman dos resultados são mostrados abaixo na Figura 20.

MANUTENÇÃO

Siga os regulamentos locais e instruções de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem do tonômetro Icare e acessórios.



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário, além das pilhas e a base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, pelo menos a cada 12 meses ou troca ou limpeza da base da sonda. Se for necessária manutenção, entre em contato com o a equipe de manutenção técnica qualificada ou o seu representante local Icare.

SUBSTITUIÇÃO/LIMPEZA DA BASE DA SONDA

(Figura 21)

Substitua a base da sonda a cada doze meses. Limpe a base da sonda a cada seis meses. Se as mensagens de erro Clean (Limpar) ou Change (Substituir) forem exibidas, limpe ou substitua a base da sonda.

Instruções para substituir a base da sonda:

- Substitua a cada doze meses.
- Desligue o tonômetro.
- Solte o colar da base da sonda e coloque-o em um local seguro.
- Remova a base da sonda, inclinando o tonômetro para baixo e, usando os dedos, puxe a base da sonda para fora do tonômetro.
- Insira uma nova base no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

Instruções para limpar a base da sonda:

- Limpe a cada seis meses.
- Preencha o recipiente de limpeza da base da sonda ou outro recipiente de limpeza com álcool isopropílico 70-100%.
- Desligue o dispositivo.
- Solte o colar da base da sonda.
- Inverta a base da sonda sobre o recipiente, mergulhe a base da sonda no recipiente e deixe de molho por 5 a 30 minutos.
- Retire a base da sonda de dentro do álcool.
- Seque a base da sonda soprando ar comprimido limpo no orifício da base da sonda. Essa ação também removerá possíveis resíduos de sujeira.
- Insira a base da sonda no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

LIMPEZA DO TONÔMETRO



AVISO

Nunca mergulhe, borrife, despeje ou derrame líquido no tonômetro Icare nem em seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Seque qualquer líquido que caia na superfície do tonômetro imediatamente.

As superfícies do ic100 foram testadas e são quimicamente resistentes aos seguintes líquidos:

- solução de álcool isopropílico 70%-100%
- Solução de sabão neutro
- Solução Pursept 95%

Instruções de limpeza de superfícies:

- Desligue o dispositivo.
- Umedeça um pano macio em um dos líquidos mencionados acima.
- Limpe levemente as superfícies do tonômetro com o pano macio.
- Seque as superfícies com um pano macio seco.

DEVOLVER O TONÔMETRO ICARE PARA MANUTENÇÃO/REPARO

Entre em contato com o Departamento de serviços técnicos da Icare Finland (consulte o site www.icarefinland.com) ou seu representante local da Icare para instruções de transporte. Salvo disposição em contrário instruída pela Icare Finland, não há necessidade de enviar acessórios juntamente com o tonômetro. Use uma caixa adequada com o material de embalagem para proteger o dispositivo durante o transporte. Devolva o dispositivo usando qualquer método de transporte que inclua o comprovante de entrega.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Recomendamos que as seguintes verificações sejam realizadas a cada 24 meses. Inspeção do equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais. Inspeção da legibilidade das etiquetas de segurança.

Aplicável somente na Alemanha:
Messtechnische Kontrolle nach MPG
(Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SÍMBOLOS



Atenção!!! Consulte as instruções.



Consulte as instruções de operação para obter mais informações.



Número de série



Somente para uso único



Dispositivo tipo BF

Rx Only A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos.



Número do lote



Data de fabricação

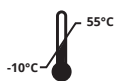


Mantenha seco

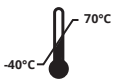


Fabricante

Não descarte este produto com outro lixo de tipo doméstico. Envie a uma unidade apropriada para recuperação e reciclagem. EU WEEE (Diretiva da União Europeia para Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico)



Ambiente de armazenagem



Ambiente de transporte

Limites de temperatura

Limites de umidade

Limites de pressão atmosférica

DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO



AVISO

Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento, pois isso pode resultar no funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, deve-se observar este equipamento e o outro para verificar se estão funcionando normalmente.

O TA011 é um equipamento de classe B e necessita de cuidados especiais com relação a EMC. Também deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC descritas no manual de instruções de utilização.



AVISO

O uso de acessórios que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Icare ic100 (TA011) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Icare ic100 (TA011) deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare ic100 (TA011) é operado a pilhas e só usa energia de RF para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são baixas e provavelmente não vão causar nenhuma interferência em equipamentos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Icare ic100 (TA011) é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados a redes públicas de baixa tensão que energizam edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NÃO SE APLICA	
Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3	NÃO SE APLICA	


ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare ic100 (TA011) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare ic100 (TA011) devem garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV no contato ±8 kV no ar	± 6 kV no contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transientes elétricos rápidos/surto IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	NÃO SE APLICA	NÃO SE APLICA
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±2 kV para modo comum	NÃO SE APLICA	NÃO SE APLICA
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (> 60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (> 30% de queda em UT) para 25 ciclos < 5% UT (> 95% de queda em UT) para 5 s	NÃO SE APLICA	NÃO SE APLICA
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência de energia dos campos magnéticos deve estar nos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare ic100 (TA011) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare ic100 (TA011) devem garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	A distância entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer parte do Icare ic100 (TA011), incluindo cabos, não deve ser maior que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	NÃO SE APLICA	<p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local ^a, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis em terra, rádio amador, radiodifusão AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força de campo medida no local no qual o Icare ic100 (TA011) for usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Icare ic100 (TA011) deve ser observado para confirmar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, ações adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Icare ic100 (TA011).

^b Ao longo da faixa de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O ICARE IC100

O Icare ic100 (TA011) é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do Icare ic100 (TA011) pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Icare ic100 (TA011), conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, m		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d= 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NÃO SE APLICA	0,12	0,23
0,1	NÃO SE APLICA	0,38	0,73
1	NÃO SE APLICA	1,2	2,3
10	NÃO SE APLICA	3,8	7,2
100	NÃO SE APLICA	12	23

Para transmissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NEDERLANDS

Veiligheidsinstructies.....	1
Beoogd gebruik.....	2
Inleiding.....	2
Inhoud van de verpakking.....	2
Onderdelen van de tonometer.....	3
De batterijen installeren of vervangen.....	3
De tonometer inschakelen.....	3
De sonde laden.....	3
Indicatie-lampje op sondebasis.....	3
Meting.....	3
Menufuncties.....	5
MEASURE (METEN) - Toegang tot meting.....	5
HISTORY (HISTORIE) - Oude metingen.....	5
SOUND (GELUID) - Instellen van de Tonometer-zoemer.....	5
LIGHT (LICHT) - Instellen van de verlichting van de sondebasis.....	5
LANGUAGE (TAAL) - Taal instellen.....	5
INFO - Apparaat informatie.....	5
De tonometer uitschakelen.....	6
Fout- en infomeldingen.....	6
Stroomdiagram meting.....	7
Accessoires.....	8
Technische gegevens.....	8
Prestatiegegevens.....	8
Onderhoud.....	8
De sondebasis vervangen/reinigen.....	9
De tonometer reinigen.....	9
De Icare tonometer retourneren voor service/reparatie.....	9
Periodieke veiligheidscontroles.....	9
Symbolen.....	10
Elektromagnetische verklaring.....	10
Richtlijnen en verklaring van producent - Elektromagnetische emissies.....	11
Richtlijnen en verklaring van de producent - Elektromagnetische immuniteit.....	11
Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Icare ic100.....	13

NEDERLANDS

TONOMETER

Icare® ic100
GEBRUIKSAANWIJZING

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. In het geval van een conflict is de Engelse versie doorslaggevend.



0598

Dit apparaat voldoet aan:
Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
Canadese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen
RoHS Richtlijn 2011/65/EU
Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Made in Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



WAARSCHUWING

De tonometer mag niet in contact komen met het oog van de patiënt, met uitzondering van de sondes die tijdens de meting gedurende een fractie van een seconde contact kunnen maken. Druk de tonometer niet op het oog (de afstand tussen de punt van de sonde en het oog moet 4-8mm zijn).



WAARSCHUWING

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



WAARSCHUWING

Dompel de Icare tonometer nooit onder water en sproei of mors geen vloeistoffen op de Icare tonometer, de accessoires, aansluitingen, schakelaars en openingen.

Neem vloeistof op het oppervlak van de tonometer altijd direct af.



WAARSCHUWING

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



WAARSCHUWING

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



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend originele en gecertificeerde sondes die zijn gemaakt door de producent. De sondes zijn voor eenmalig gebruik (één per testsessie) Gebruik uitsluitend sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. Hergebruik van de sonde kan leiden tot incorrecte meetwaarden, een defect van de sonde, kruisbesmetting door bacteriën of virussen, en een ooginfectie. Door hergebruik vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.



VOORZICHTIG

Lees deze handleiding zorgvuldig daar deze belangrijke informatie bevat over gebruik en verzorging van de tonometer.

Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik.

Gebruik geen anesthesie om het oog te verdoven omdat er geen anesthesie nodig is om de metingen uit te voeren en omdat anesthesie de meetresultaten kan beïnvloeden.

Een ingeschakelde tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld. Controleer het instrument na het openen van

de verpakking op uitwendige beschadiging of onvolkomenheden, met name op schade aan het koffertje. Neem contact op met de distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.

Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Enig ander gebruik is incorrect en de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen hiervan. Open nooit de behuizing van de tonometer, behalve het batterijvakje of om de sondebasis te vervangen.

Deze handleiding bevat instructies voor het vervangen van de batterijen en de sondebasis. Gebruik de tonometer nooit in een natte of vochtige omgeving.

De sondebasis, het klepje van het batterijvakje, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die kinderen kunnen inslikken. Houd de tonometer buiten bereik van kinderen. Gebruik het apparaat niet als het kapot is. Gebruik het instrument niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.

Controleer voor elke meting of een nieuwe eenmalige sonde uit een intacte verpakking wordt gebruikt.

Zorg dat het kleine plastic ronde puntje zich voor op de sonde bevindt.

Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de voorhoofdsteun. Reinig de voorhoofdsteun na iedere patiënt met desinfecterend middel, bijvoorbeeld alcohol, om dit te voorkomen.

De tonometer voldoet aan de EMC-vereisten (IEC 60101-1-2), maar er kan interferentie optreden als het instrument wordt gebruikt nabij (<1 m) een apparaat (zoals een mobiele telefoon) dat hoogfrequente elektromagnetische energie uitzendt. Hoewel de elektromagnetische emissies van de tonometer zelf ruim binnen de niveaus vallen die worden toegestaan door de betreffende normen, kunnen ze interfereren met andere apparaten in de nabijheid, bijvoorbeeld gevoelige sensoren. Verwijder de batterijen als u de tonometer gedurende een langere periode niet gebruikt daar deze kunnen lekken. Het verwijderen van de batterijen is niet van invloed op de verdere werking van de tonometer.

Voer de sondes voor eenmalig gebruik correct af (bijvoorbeeld in een bak voor wegwerpnaalden) omdat ze micro-organismen van de patiënt kunnen bevatten.

Voer batterijen, verpakkingsmateriaal en sondebases af in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving. Geen enkel onderdeel van de tonometer of sondes is gemaakt met latex (natuurrubber).

BEOOGD GEBRUIK

De Icare tonometer ic100 is bestemd voor de meting van de interne oogdruk van het menselijke oog.

INLEIDING

De Icare ic100 tonometer is gebaseerd op een gepatenteerde, op inductie gebaseerde reboundmethode waarmee de interne oogdruk accuraat, snel en zonder verdooving kan worden gemeten.

De tonometer werkt met de reboundtechnologie. Een kleine lichtgewicht sonde voor eenmalig gebruik maakt zeer kort contact met het oog. De tonometer meet de vertraging van de sonde en de reboundtijd, en berekent de interne oogdruk aan de hand van deze parameters.

Een sessie bestaat uit zes metingen. De sonde beweegt bij elke meting heen en terug naar het hoornvlies. Als gevolg berekent de tonometer na de zes metingen de uiteindelijke IOP en slaat deze op in het geheugen van de tonometer.

INHOUD VAN DE VERPAKKING



VOORZICHTIG

Controleer het instrument na het openen van de verpakking op uitwendige beschadiging en scheurtjes, met name op schade aan de transportkoffer. Neem contact op met de distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.

De verpakking bevat het volgende:

- Icare ic100 tonometer
- 4 x AA-batterijen
- 100 sondes voor eenmalig gebruik in een doos
- polsband
- siliconen greep
- IOP-pad

- aluminium koffertje
- schroevendraaier
- extra manchet van de sondebasis
- manchet van sondebasis

- reserve sondebasis
- reinigingsbakje sondebasis
- verkorte handleiding
- USB-geheugenstick met handleiding
- garantiekaart

ONDERDELEN VAN DE TONOMETER

(Afbeelding 1)

1. Voorhoofdsteun
2. Sondebasis
3. Manchet
4. Display
5. Instelwiel voor voorhoofdsteun
6. Navigatieknoppen
7. Meetknop
8. Selectieknop

DE BATTERIJEN INSTALLEREN OF VERVANGEN

Draai de borgschroef van het batterijkvak los met een schroevendraaier. Verwijder het klepje van het batterijkvak.

Plaats de polsband in de bevestiging van de polsband aan het einde van de tonometer.

Plaats een nieuwe set van vier AA-batterijen. Plaats de batterijen zoals getoond in Afbeelding 2. Gebruik geen herlaadbare batterijen.

Zet het klepje van het batterijkvak terug en zet het vast door het lichtjes vast te schroeven met de schroevendraaier (Afbeelding 2). Gebruik niet te veel kracht om het klepje vast te schroeven.

DE TONOMETER INSCHAKELLEN

Plaats de polsband rond uw pols en zet deze vast. De polsband voorkomt dat de tonometer per ongeluk op de grond valt.

Druk op de selectie- of meetknop om de tonometer in te schakelen. De volgende twee afbeeldingen tonen twee alternatieve manieren om de tonometer te starten.

Op de selectieknop drukken



Op de meetknop drukken



DE SONDE LADEN

Stap 1. Verwijder het klepje van de sondebasis (gooi het klepje niet weg) en open het sondebuisje door de dopje te verwijderen en de sonde in de sondebasis te plaatsen zoals getoond in Afbeelding 3.

Stap 2. Na het laden is de tonometer klaar voor metingen wanneer het Play-symbool op de display wordt weergegeven (Afbeelding 4).

INDICATIE-LAMPJE OP SONDEBASIS

Het lampje op de sondebasis heeft twee functies. Op de eerste plaats helpt het de uitlijning van het apparaat door een rood licht wanneer het apparaat zich op de verkeerde positie bevindt (d.w.z. te veel verticale kanteling) en een groen licht wanneer de oriëntatie correct is. Op de tweede plaats geeft het fouten aan (zie gedeelte Fout- en Infor berichten) naast de display tijdens de metingenreeks. Wanneer een van deze fouten zich voordoet, knippert het lampje van de sondebasis rood totdat de fout wordt gewist door op de knop "Measure" (Meten) te drukken. Het lampje van de sondebasis knippert ook rood wanneer de tekst REPEAT met het gele herhaalsymbool op de display wordt weergegeven, wat duidt op een metingreeks met een te hoge afwijking.

METING

VOORZICHTIG

Een ingeschakelde tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

VOORZICHTIG

Er is geen anesthesie nodig voor het uitvoeren van metingen. *Daar lokale verdoving een negatief effect kan hebben op de kwaliteit van de meting, raden we u aan de metingen uit te voeren zonder verdoving.

Stap 1. Vraag de patiënt zich te ontspannen en rechthoekig te kijken naar een bepaald punt. Breng de tonometer naar het oog van de patiënt.

Correcte hoofd- en oogpositie (Afbeelding 5).

Incorrecte hoofd- en oogpositie (Afbeelding 6 en 7).

Stap 2. Het instrument moet zich in horizontale positie bevinden. Houd de sonde horizontaal zodat deze in een rechte lijn naar het centrum van het hoornvlies wijst. De afstand tussen de punt van de sonde en het hoornvlies van de patiënt (Afbeelding 8) moet 4-8 mm zijn.

Stel zo nodig de afstand bij door te draaien aan het wielletje op de voorhoofdsteen.

Correcte uitlijning van de tonometer en het groene licht van de sondebasis (Afbeelding 9).

Als de lichtindicatie van de sondebasis is uitgezet (OFF) geven groene pijlen de juiste uitlijning van de tonometer aan (Afbeelding 10).

Correcte uitlijning van de tonometer en het groene licht van de sondebasis (Afbeelding 11).

Als de lichtindicatie van de sondebasis is uitgezet (OFF) geven rode pijlen de onjuiste uitlijning van de tonometer aan (Afbeelding 12).

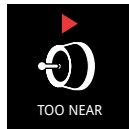
Stap 3. U kunt de meting uitvoeren in een enkelvoudige modus of in seriemodus (Afbeelding 13).

Enkelvoudige modus: Druk licht op de meetknop om de meting uit te voeren. Zorg dat de tonometer hierbij niet beweegt. De punt van de sonde moet contact maken met het centrale hoornvlies. Er moeten zes metingen na elkaar worden gedaan, na iedere succesvolle meting worden blauwe segmenten verlicht. Na een succesvolle meting hoort u een korte pieptoon.

Seriemodus: Houd de meetknop ingedrukt om de reeks van zes metingen te verkrijgen, na iedere succesvolle meting worden blauwe segmenten verlicht.

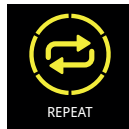
Om de uiteindelijke lezing te verkrijgen, zijn zes metingen vereist. De meetwaarden die worden weergegeven voor het uiteindelijke resultaat

zijn het gemiddelde van alle eerdere metingen (1-5). De waarden van afzonderlijke metingen worden niet weergegeven.



Als er een fout optreedt bij een meting, laat de tonometer twee pieptonen horen en verschijnt er een foutmelding. Druk op de meetknop om de foutmelding te wissen. Als er bij meerdere

metingen een fout optreedt, raadpleegt u de foutmeldingen.



Stap 4. Zodra de zes metingen zijn uitgevoerd, hoort u een lange pieptoon. De uiteindelijke IOP wordt op de display weergegeven omgeven door groene (perfect, Afbeelding 14) of gele (enige variatie, Afbeelding 15) segmenten. Als de variatie te groot is. Wordt Herhalen weergegeven.

Het weergegeven resultaat is het gemiddelde van vier metingen, want de hoogste en laagste waarden worden verworpen voordat het gemiddelde wordt berekend.

De kleuren groen en geel en de herhaal-indicatie hebben betrekking op de standaardafwijking (SD) van de bewegingsparameters van de sonde van de vier resterende metingen.

Stap 5. Afhankelijk van de prestaties van de reeks metingen kunt u beginnen met een nieuwe reeks door te drukken op de meetknop. De tonometer zal dan de sonde opnieuw activeren en is dan gereed voor de volgende serie metingen met het Play-symbool op de display (Afbeelding 16). De metingreeks kan worden afgebroken door op de selectieknop te drukken. Plaats het klepje van de sondebasis terug om deze te beschermen wanneer de tonometer niet in gebruik is.

Als de gebruiker twijfelt aan de geldigheid van de meting (de sonde heeft bijvoorbeeld contact gemaakt met het ooglid of het centrale hoornvlies niet geraakt), wordt aanbevolen de meting te herhalen. Daarnaast, wanneer er ongewone waarden zijn (bijv. zeer hoge of lage waarden) is het aan te bevelen dat een herhaalmeting wordt uitgevoerd met de Icare tonometer of via een alternatieve methode om het resultaat te verifiëren.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.

MENUFUNCTIES

(Afbeelding 17)

Vanaf de display METEN kan worden gescrolld tussen de menufuncties door te drukken op de navigatieknoppen rondom de selectieknop.

Menufuncties zijn MEASURE (METEN), HISTORY (HISTORIE), SOUND (GELUID), LIGHT (LICHT), LANGUAGE (TAAL) en (INFO)

	<p>MEASURE (METEN) - Toegang tot meting</p> <p>Druk voor toegang op de selectieknop. Als de sonde niet is geladen, wordt de display (LADEN) weergegeven. Tonometer is klaar om te meten wanneer het Play-symbool wordt weergegeven. Druk om af te sluiten op de selectieknop.</p>
	<p>HISTORY (HISTORIE) - Oude metingen</p> <p>Druk voor toegang op de selectieknop. Scroll door de oude waarden door op een van de navigatieknoppen te drukken. Waardekleuren groen en geel hebben betrekking op standaardafwijking (SD). Druk om af te sluiten op de selectieknop.</p>
	<p>SOUND (GELUID) - Instellen van de Tonometer-zoemer</p> <p>Blaue tekst en symbool is de actieve instelling. Druk voor toegang op de selectieknop. Zet het geluid ON (AAN) en OFF (UIT) door op een van de navigatieknoppen te drukken. Druk op de selectieknop om de selectie te accepteren.</p>
	<p>LIGHT (LICHT) - Instellen van de verlichting van de sondebasis</p> <p>Blaue tekst en symbool is de actieve instelling. Druk voor toegang op de selectieknop. Zet het licht ON (AAN) en OFF (UIT) door op een van de navigatieknoppen te drukken. Druk op de selectieknop om de selectie te accepteren.</p>
	<p>LANGUAGE (TAAL) - Taal instellen</p> <p>Blaue tekst is de actieve instelling. Druk voor toegang op de selectieknop. Scroll door de taalopties door op een van de navigatieknoppen te drukken. Druk op de selectieknop om de selectie te accepteren.</p>
	<p>INFO - Apparaat informatie</p> <p>Druk voor toegang op de selectieknop. Serienummer (SN) van de tonometer. Softwareversie (SW) van de tonometer. Druk om af te sluiten op de selectieknop.</p>

DE TONOMETER UITSCHAKELLEN

Druk op de selectiekноп (Afbeelding 18) totdat het Eindsymbool (Afbeelding 19) wordt weergegeven op de display.

Een ingeschakelde tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

FOUT- EN INFOMELDINGEN

De volgende meldingen kunnen op de display verschijnen:

MELDING	OMSCHRIJVING	ACTIES
	Batterij is bijna leeg.	De batterijen moeten snel worden vervangen.
	De batterijen zijn leeg.	Zet de tonometer UIT door op de selectiekноп te drukken. Vervang de batterijen.
	De sonde heeft niet bewogen.	Vervang de sonde. De sonde is verdraaid of is op een andere manier onjuist ingevoerd. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen.
	De sonde is enkele malen niet goed verplaatst tijdens de meetreeks	Verwijder en reinig de sondebasis of vervang deze door een nieuwe zoals aangegeven in De sondebasis vervangen/reinigen. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen.
	De sonde heeft geen contact gemaakt met het oog.	Stel de juiste meetafstand in op 4-8 mm. De meting werd uitgevoerd vanaf een te grote afstand.
	De meetafstand tussen de sonde en het hoornvlies was te klein.	Stel de juiste meetafstand in op 4-8 mm. De meting werd uitgevoerd vanaf een te kleine afstand. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen.
	De sonde heeft niet goed bewogen. De sonde maakte geen goed contact met het hoornvlies doordat de sonde een ooglid of wimper raakte.	Zorg ervoor dat het oog open is en meet nogmaals. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen.
	Interne fout ontdekt.	Zet de tonometer UIT door op de selectiekноп te drukken. Neem contact op met de verkoper en spreek af dat u het instrument opzendt voor verzorging.

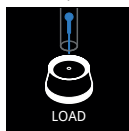
STROOMDIAGRAM METING



Druk op de selectie- of meetknop om de tonometer in te schakelen



Dit wordt weergegeven als de selectieknop wordt ingedrukt, door op de meetknop te drukken wordt u direct naar Sonde laden geleid



SONDE LADEN



Klaar om te meten



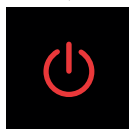
Meet 6 maal door op de meetknop te drukken (blauwe kleurenbalk toont de voortgang aan)



Geslaagde meting



Herhaal de meting



Zet de tonometer UIT door > 3 seconden op de selectieknop te drukken

ACCESSOIRES

SKU	PRODUCTOMSCHRIJVING	GEWICHT	AFMETINGEN
104	Doos met 100 sondes	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	TA011/TV011 manchet	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 manchet nauw	1 g	17 x 18 mm
540	Sondebasis	4 g	7 x 38 mm
559	Polsband met vergrendeling	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Aluminium koffertje, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Batterklepje en schroef, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	IOP-pad, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Reinigingsbakje sondebasis	3 g	20 x 56 mm
565	Siliconen greep - wit, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Schroevendraaier, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	USB-geheugenstick	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Sondebasisklepje	1 g	19 x 11 mm

TECHNISCHE GEGEVENS

Type: TA011

Afmetingen: 24 – 29 mm (B) x 35 – 95 mm (H) x 215 mm (L).

Gewicht: 140 g (zonder batterijen), 230 g (4 x AA-batterijen).

Voeding: 4 x AA niet-oplaadbare batterijen, 1,5V alkaline LR6.

Meetbereik: 7-50 mmHg

Nauwkeurigheid: 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) en $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Herhaalbaarheid (variatiecoëfficiënt): $< 8\%$.

Nauwkeurigheid van weergave: 1 mmHg.

Weergave-eenheid: Millimeter kwik (mmHg).

Het serienummer bevindt zich aan de binnenzijde van het klepje van het batterijvak.

Er zijn geen elektrische verbindingen van de tonometer naar de patiënt.

De beveiliging tegen elektrische schokken van het instrument is type BF.

Bedrijfscondities:

Temperatuur: $+10$ °C tot $+35$ °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%

Atmosferische druk: 800 hPa - 1.060 hPa

Opslagcondities:

Temperatuur: -10 °C tot $+55$ °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 700 hPa - 1.060 hPa

Transportcondities:

Temperatuur: -40 °C tot $+70$ °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 500 hPa - 1.060 hPa

Bedrijfsmodus: continu

PRESTATIEGEGEVENS

De prestatiegegevens zijn afkomstig van een klinisch onderzoek dat werd uitgevoerd in overeenstemming met de norm American National Standard ANSI Z80.10-2003 en International Standard ISO 8612.2 voor tonometers. De studie werd uitgevoerd op de afdeling Ooggeneeskunde, Centraal Hospitaal van de Universiteit van Helsinki. In de studie werden 158 patiënten gemeten. Het gemiddelde gepaarde verschil en de standaardafwijking (Goldmann-Icare) waren $-0,4$ mmHg en $3,4$ mmHg. Een scattergram en Bland-Altman plot van de resultaten worden weergegeven in Afbeelding 20.

ONDERHOUD

Leef lokale wet- en regelgeving en instructies voor recycling na bij afvoer of recycling van de Icare tonometer en accessoires.

 **WAARSCHUWING**

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

DE SONDEBASIS VERVANGEN/REINIGEN

(Afbeelding 21)

Vervang de sondebasis om de twaalf maanden. Maak de sondebasis om de zes maanden schoon. Reinig of vervang de sondebasis als foutmelding Reinigen Vervangen wordt weergegeven.

Instructies voor vervangen van de sondebasis:

- Vervang elk jaar.
- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet van de sondebasis los en leg deze op een veilige plaats.
- Verwijder de sondebasis door de tonometer omlaag te kantelen en de sondebasis met uw vingers uit te tonometer te trekken.
- Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten.

Instructies voor reinigen van de sondebasis:

- Reinig elk half jaar.
- Vul het reinigingsbakje voor de sondebasis of een ander schoon bakje met 70-100% isopropylalcohol.
- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet uit de sondebasis.
- Keer de sondebasis om boven het bakje, laat de sondebasis in het bakje vallen en laat deze 5-30 minuten weken.
- Haal de sondebasis uit de alcohol.
- Droog de sondebasis door schone perslucht in de opening in de sondebasis te blazen. Hierdoor wordt eventueel nog aanwezig vuil verwijderd.
- Plaats de nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten.

DE TONOMETER REINIGEN



WAARSCHUWING

Dompel de Icare tonometer nooit onder water en sproei of mors geen vloeistoffen op de Icare tonometer, de accessoires, aansluitingen, schakelaars en openingen. Neem vloeistof op het oppervlak van de tonometer altijd direct af.

De oppervlakken van de Icare ic100 zijn getest op en chemisch bestand tegen de volgende vloeistoffen:

- 70-100 % isopropylalcohol
- Milde zeepoplossing
- 95% Pursept-oplossing

Instructies voor reinigen van oppervlakken:

- Schakel de tonometer uit.
- Maak een zachte doek vochtig met een van de hierboven genoemde vloeistoffen.
- Veeg de oppervlakken van de tonometer licht af met de zachte doek.
- Droog de oppervlakken met een zachte droge doek.

DE ICARE TONOMETER RETOURNEREN VOOR SERVICE/REPARATIE

Neem contact op met de afdeling Technical Services van Icare Finland (zie www.icaretonometer.com) of met uw lokale Icare-vertegenwoordiger voor instructies voor verzending. Tenzij u andere instructies hebt gekregen van Icare Finland, hoeft u geen accessoires mee te zenden met de tonometer. Gebruik een geschikte kartonnen doos met geschikt verpakkingsmateriaal om het instrument te beschermen tijdens het transport. Kies een verzendmethode waarbij u een bewijs van levering krijgt.

PERIODIEKE VEILIGHEIDSCONTROLES

We raden aan de volgende controles om de 24 maanden uit te voeren.
Inspectie van instrument op mechanische en functionele beschadiging.
Inspectie van veiligheidslabels op leesbaarheid.

Alleen van toepassing in Duitsland:
Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SYMBOLLEN



Let op! Zie instructies



Zie gebruiksaanwijzing voor meer informatie



Serienummer



Alleen voor eenmalig gebruik



BF-type instrument

Rx Only Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend aan of ten behoeve van een arts worden verkocht.



Lotnummer



Productiedatum



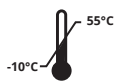
Droog houden



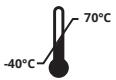
Fabrikant



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



Opslagcondities



Transportcondities

Temperatuur-
grenzen

Vochtigheids-
grenzen

Atmosferischedruk-
grenzen

ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING



WAARSCHUWING

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

De Icare TA011 is een apparaat van klasse B waarvoor speciale maatregelen met betrekking tot EMC vereist zijn en dat moet worden geïnstalleerd en worden onderhouden volgens EMC-informatie die in de gebruikershandleiding wordt gegeven.



WAARSCHUWING

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

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Icare ic100 (TA011) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker van de Icare ic100 (TA011) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Icare ic100 (TA011) werkt op een batterij en gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Icare ic100 (TA011) is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie voorziet van stroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NIET VAN TOEPASSING	
Emissies spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	NIET VAN TOEPASSING	


RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Icare ic100 (TA011) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van Icare ic100 (TA011) moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingang-/uitgangleidingen	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV voor leiding(en) naar leiding(en) ± 2 kV voor leiding(en) naar aarde	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) voor 0,5 cyclus 40 % UT (60 % dip in UT) voor 5 cycli 70 % UT (30 % dip in UT) voor 25 cycli <5 % UT (>95 % dip in UT) voor 5 s	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Icare ic100 (TA011) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van Icare ic100 (TA011) moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op het niveau te zijn van een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag zich niet dichterbij enig deel van de Icare ic100 (TA011), met inbegrip van kabels, bevinden dan de aanbevolen afstand die is berekend met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz	NIET VAN TOEPASSING	<p>Aanbevolen afstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2 5 GHz</p> <p>Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender watt (W) is volgens de specificaties van de producent en d de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, ^a moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^b.</p> <p>Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Icare ic100 (TA011) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van Icare ic100 (TA011) moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
----------------	-------------------------	-----------------	--

^a Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's op land, zenders van zendamateurs, radio-uitzendingen in AM en FM en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor bepaling van de elektromagnetische omgeving als gevolg van de aanwezigheid van vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Icare ic100 (TA011) wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet de Icare ic100 (TA011) worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist zoals de Icare ic100 (TA011) anders richten of verplaatsen.

^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3V/m.

AANBEVOLEN AFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF- COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE ICARE IC100

De Icare ic100 (TA011) is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Icare ic100 (TA011) kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Icare ic100 (TA011) zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand overeenkomstig de frequentie van de zender, m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NIET VAN TOEPASSING	0,12	0,23
0,1	NIET VAN TOEPASSING	0,38	0,73
1	NIET VAN TOEPASSING	1,2	2,3
10	NIET VAN TOEPASSING	3,8	7,2
100	NIET VAN TOEPASSING	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender watt (W) is volgens de specificaties van de producent.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.

FRANÇAIS

Consignes de sécurité	1
Utilisation prévue.....	2
Introduction.....	2
Contenu de l'emballage	2
Composants du tonomètre	3
Mise en place ou changement des piles	3
Mise sous tension du tonomètre.....	3
Insertion de la sonde.....	3
Témoin lumineux sur le support de la sonde	3
Mesure	3
Fonctions du menu.....	5
MESURER – Accès à la mesure.....	5
HISTORIQUE – Anciennes mesures.....	5
SONS – Réglage de l'avertisseur du tonomètre.....	5
LUMIÈRE – Réglage de la lumière du support de la sonde	5
LANGUE – Réglage de la langue	5
INFOS – Informations sur l'appareil.....	5
Extinction du tonomètre.....	6
Messages d'erreur et d'infos	6
Organigramme de mesure	7
Accessoires	8
Informations techniques.....	8
Données de performance.....	8
Entretien	8
Remplacement/nettoyage du support de la sonde.....	9
Nettoyage de la surface du tonomètre	9
Renvoi du tonomètre Icare pour entretien / réparation.....	9
Contrôles de sécurité périodiques	9
Symboles.....	10
Déclaration électromagnétique	10
Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	11
Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique.....	11
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et Icare ic100	13

FRANÇAIS

TONOMÈTRE

Icare® ic100
MODE D'EMPLOI

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.

En cas de conflit, la version anglaise prévaut.



0598

Cet appareil est conforme aux dispositions : de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux des règlements canadiens sur les instruments médicaux

Directive RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Fabriqué en Finlande



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT

Le tonomètre proprement dit ne doit jamais entrer en contact avec les yeux, sauf la sonde qui peut toucher l'œil pour une fraction de seconde pendant la mesure.

Ne pas enfoncer le tonomètre dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4 à 8 mm, ou 5/32 - 5/16 pouces, de l'œil).



AVERTISSEMENT

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement ou le nettoyage du support de la sonde. Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.



AVERTISSEMENT

Ne jamais immerger le tonomètre Icare ni vaporiser, verser ou renverser du liquide sur l'appareil, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier.

Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.



AVERTISSEMENT

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.



AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement les sondes d'origine certifiées et produites par le fabricant. Les sondes sont à usage unique (une par session de tests). Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. La réutilisation de la sonde peut fausser les valeurs de mesure, entraîner un dysfonctionnement de la sonde, occasionner une contamination croisée par des bactéries ou virus et une infection oculaire. Une réutilisation annulera toute responsabilité du fabricant quant à la sécurité et à l'efficacité du tonomètre.



ATTENTION

Lisez attentivement ce mode d'emploi, car il comporte des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

Conservez ce mode d'emploi pour vous y reporter ultérieurement.

N'utilisez jamais d'anesthésique pour insensibiliser l'œil : aucun anesthésique n'est nécessaire pour effectuer les mesures et une anesthésie pourrait affecter les résultats. Si vous n'utilisez pas le tonomètre, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et ne présente

aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre. Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée et le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.

N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, excepté le compartiment des piles ou pour remplacer le support de la sonde.

Ce mode d'emploi comporte des instructions pour le remplacement des piles et du support de la sonde.

N'utilisez jamais le tonomètre dans un endroit mouillé ou humide.

Le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles, le collier et les sondes sont tellement petits qu'un enfant pourrait facilement les avaler. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.

N'utilisez pas l'appareil s'il est cassé.

N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris les agents anesthésiques inflammables.

Avant chaque mesure, veillez à utiliser une nouvelle sonde jetable provenant d'un emballage intact.

Assurez-vous que la sonde comporte sa petite pointe en plastique ronde à l'avant.

L'appui frontal peut être un vecteur de transmission d'agents microbiologiques (par ex. bactéries). Pour éviter ce genre de contamination, désinfectez l'appui frontal après chaque patient, par exemple à l'aide d'une solution alcoolisée.

Le tonomètre est conforme aux critères EMC (CEI 60101-1-2), mais une interférence est toujours possible en cas d'utilisation à proximité (< 1 m) d'un appareil (tel qu'un téléphone portable) causant des émissions électromagnétiques de forte intensité. Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont inférieures aux normes requises, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, par exemple avec un détecteur sensible.

Si vous n'utilisez pas l'instrument pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer ses piles AA, pour éviter tout risque de fuite. Le retrait des piles ne gêne pas le fonctionnement ultérieur du tonomètre.

Veillez à vous débarrasser des sondes utilisées

de manière adéquate (par exemple dans un conteneur destiné à la collecte des aiguilles jetables) car elles peuvent être porteuses de microorganismes communiqués par un patient. Les piles, les emballages et les supports de sonde doivent être jetés conformément à la réglementation locale.

Aucune partie du tonomètre ni des sondes n'est fabriquée à partir de latex de caoutchouc naturel.

UTILISATION PRÉVUE

Le tonomètre Icare ic100 sert à mesurer la pression intraoculaire de l'œil humain.

INTRODUCTION

Le tonomètre Icare ic100 fait appel à une méthode brevetée de rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidité et sans anesthésie.

Le tonomètre utilise la méthode par rebond. Une sonde jetable, petite et légère, entre très brièvement en contact avec l'œil. Le tonomètre mesure la décélération de la sonde et le temps de rebond et calcule la PIO à partir de ces paramètres.

Une séquence de mesure comporte six mesures. À chaque mesure, la sonde se pose sur la cornée et revient. En conséquence, après les six mesures, le tonomètre calcule la PIO finale et l'enregistre dans la mémoire de l'appareil.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

ATTENTION

Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il ne présente aucun défaut. Vérifiez en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.

L'emballage contient :

- Tonomètre Icare ic100
- 4 piles de type AA
- 100 sondes à usage unique dans une boîte
- lanière
- poignée en silicone
- bloc de caoutchouc souple PIO

- boîtier en aluminium
 - tournevis
 - collier de support de sonde supplémentaire
 - capuchon du support de la sonde
 - support de sonde de rechange
 - tube de nettoyage du support de sonde
- guide rapide
 - clé USB contenant les modes d'emploi
 - carte de garantie

COMPOSANTS DU TONOMÈTRE

(Figure 1)

1. Appui frontal
2. Support de la sonde
3. Collier
4. Écran
5. Roulette de réglage de l'appui frontal
6. Boutons de navigation
7. Bouton de mesure
8. Bouton de sélection

MISE EN PLACE OU CHANGEMENT DES PILES

Desserrez la vis du compartiment des piles à l'aide d'un tournevis. Retirez le couvercle du compartiment des piles. Fixez la lanière dans son attache à l'extrémité du tonomètre.

Insérez quatre nouvelles piles AA. Insérez les piles comme illustré sur la Figure 2. N'utilisez pas de piles rechargeables.

Remettez le couvercle du compartiment des piles en place et revissez-le sans forcer à l'aide du tournevis (Figure 2). Veillez à ne pas trop forcer sur la vis pour remettre le couvercle en place.

MISE SOUS TENSION DU TONOMÈTRE

Enroulez la lanière autour de votre poignet et serrez-la. La lanière empêche les chutes accidentelles du tonomètre.

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton Sélection ou Mesure. Les figures suivantes montrent les deux façons d'allumer le tonomètre :

En appuyant sur le bouton Sélection



En appuyant sur le bouton Mesure



INSERTION DE LA SONDE

Étape 1. Retirez le capuchon du support de la sonde (ne pas le jeter) puis ouvrez le tube de la sonde en retirant l'embout et en insérant la sonde dans son support comme indiqué sur la Figure 3.

Étape 2. Une fois la sonde insérée, le tonomètre sera prêt pour la mesure lorsque le symbole Play s'affiche à l'écran (Figure 4).

TÉMOIN LUMINEUX SUR LE SUPPORT DE LA SONDE

Le témoin lumineux sur le support de la sonde a deux fonctions. Premièrement, il aide à orienter l'alignement de l'appareil en activant une lumière rouge quand celui-ci est dans la mauvaise position (inclinaison verticale excessive) et une lumière verte lorsque l'orientation est correcte. Deuxièmement, il signale les erreurs (se reporter à la section Messages d'erreur et d'infos) en plus de l'écran pendant la séquence de mesure. Lorsqu'une erreur se produit, le témoin du support de la sonde clignote en rouge jusqu'à ce que l'erreur soit corrigée en appuyant sur le bouton Mesure. Le témoin du support de sonde clignote également en rouge quand le texte REPEAT (Répétition) accompagné du symbole de répétition jaune s'affiche, indiquant une déviation élevée de la séquence de mesure.

MESURE



ATTENTION

Si vous n'utilisez pas le tonomètre, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

ATTENTION

Aucun anesthésique n'est requis pour effectuer la mesure. *Nous vous recommandons d'éviter toute forme d'anesthésie lorsque vous effectuez la mesure car une anesthésie locale peut diminuer la valeur mesurée.

Étape 1. Demandez au patient de se détendre et de fixer un point précis droit devant lui. Approchez le tonomètre de l'œil du patient.

Bon positionnement de la tête et de l'œil (Figure 5).

Mauvais positionnement de la tête et de l'œil (Figures 6 et 7).

Étape 2. L'appareil doit être en position horizontale. Tenez la sonde horizontale et perpendiculaire par rapport au centre de la cornée. La distance entre l'extrémité de la sonde et la cornée du patient (Figure 8) doit être de 4 à 8 mm (5/32 - 5/16 pouces).

Si nécessaire, réglez la distance à l'aide de la roulette de réglage de l'appui frontal.

Alignement correct du tonomètre et témoin lumineux vert sur le support de la sonde (Figure 9).

Si le témoin lumineux du support de sonde est éteint, des flèches vertes indiqueront le bon alignement du tonomètre (Figure 10).

Alignement incorrect du tonomètre et témoin lumineux rouge sur le support de la sonde (Figure 11).

Si le témoin lumineux du support de sonde est éteint, des flèches rouges indiqueront le mauvais alignement du tonomètre (Figure 12).

Étape 3. Vous pouvez effectuer la mesure en mode simple ou en mode série (Figure 13).

Mode simple : Pour effectuer la mesure, appuyez doucement sur le bouton de mesure en faisant attention de ne pas bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. Six mesures sont effectuées consécutivement. Des segments bleus s'allumeront après chaque mesure réussie. Un bref signal sonore accompagne chaque mesure réussie.

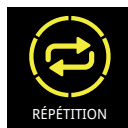
Mode série : Maintenez le bouton Mesure enfoncé pour obtenir la séquence de six mesures. Des segments bleus s'allumeront après chaque mesure réussie.

Six mesures sont nécessaires pour obtenir la valeur finale. Les valeurs affichées avant le résultat final sont les valeurs moyennes de toutes les mesures précédentes (1-5). Les valeurs de mesures uniques ne sont pas affichées.



Si le tonomètre détecte une mesure erronée, un message d'erreur apparaît sur l'écran accompagné de deux brefs signaux sonores. Appuyez sur le bouton Mesure pour effacer

le message d'erreur. Si plusieurs mesures erronées sont affichées, reportez-vous aux messages d'erreur.



Étape 4. Une fois les six mesures effectuées, vous entendrez un long bip. La PIO finale s'affichera sur l'écran entourée de segments verts (parfait, Figure 14) ou jaunes (variation, Figure 15). En cas de variations trop importantes, le test Répétition s'affiche.

Le résultat affiché est une moyenne de quatre mesures du fait que la valeur la plus élevée et la valeur la plus basse sont éliminées avant le calcul de la moyenne.

Les couleurs vert et jaune ainsi que l'indication de répétition sont associées à l'écart type des paramètres de mouvement de la sonde des quatre mesures restantes.

Étape 5. Après avoir fini une série complète de mesures, vous pouvez procéder à une nouvelle série de mesures en appuyant sur le bouton Mesure. Le tonomètre réactivera la sonde et sera prêt pour la série de mesures suivante, le symbole Play étant affiché à l'écran (Figure 16). Il est possible d'interrompre la séquence de mesure en appuyant sur le bouton Sélection. Remettez le capuchon en place pour couvrir le support de la sonde lorsque vous n'utilisez pas le tonomètre.

Si l'utilisateur doute de la validité de la mesure (par exemple, si la sonde a touché la paupière

ou raté la cornée centrale, etc.), il est recommandé d'effectuer une nouvelle mesure. De plus, lorsque des valeurs inhabituelles s'affichent (par exemple des valeurs très élevées ou très basses), il est recommandé d'effectuer une nouvelle mesure avec le tonomètre Icare ou à l'aide d'une autre méthode, afin de vérifier le résultat.



*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994;208:309-313.

FONCTIONS DU MENU

(Figure 17)

Le défilement des fonctions du menu se fait à partir de l'écran MESURER. Appuyez sur l'un des boutons de navigation situés autour du bouton Sélection.

Les fonctions du menu sont MESURER, HISTORIQUE, SONS, LUMIÈRE, LANGUE et INFOS.

 <p>MESURE</p>	 <p>CHARGER</p>		<p>MESURER – Accès à la mesure</p>
<p>Appuyez sur le bouton Sélection pour y accéder. Si la sonde n'est pas insérée, l'écran CHARGER apparaît. Le tonomètre est prêt pour la mesure lorsque l'écran du symbole Play s'affiche. Pour quitter, appuyez sur le bouton Sélection.</p>			
 <p>HISTORIQUE</p>	<p>17 mmHg</p>	<p>18 mmHg</p>	<p>HISTORIQUE – Anciennes mesures</p>
<p>Appuyez sur le bouton Sélection pour y accéder. Faites défiler les anciennes valeurs en appuyant sur l'un des boutons de navigation. Les couleurs vert et jaune des valeurs sont associées à l'écart type. Pour quitter, appuyez sur le bouton Sélection.</p>			
 <p>SONS ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>ÉTEINT</p>	<p>SONS – Réglage de l'avertisseur du tonomètre</p>
<p>Le symbole et le texte bleu indiquent que le réglage est actif. Appuyez sur le bouton Sélection pour y accéder. Activez ou coupez le son en appuyant sur l'un des boutons de navigation. Pour accepter la sélection, appuyez sur le bouton de sélection.</p>			
 <p>LUMIÈRE ON</p>	 <p>ON</p>	 <p>ÉTEINT</p>	<p>LUMIÈRE – Réglage de la lumière du support de la sonde</p>
<p>Le symbole et le texte bleu indiquent que le réglage est actif. Appuyez sur le bouton Sélection pour y accéder. Allumez ou éteignez le témoin en appuyant sur l'un des boutons de navigation. Pour accepter la sélection, appuyez sur le bouton de sélection.</p>			
 <p>LANGUE FRANÇAIS</p>	<p>SVENSKA</p>	<p>DEUTCH</p>	<p>LANGUE – Réglage de la langue</p>
<p>Le texte bleu indique que le réglage est actif. Appuyez sur le bouton Sélection pour y accéder. Faites défiler les options de langue en appuyant sur l'un des boutons de navigation. Pour accepter la sélection, appuyez sur le bouton de sélection.</p>			
 <p>INFOS</p>	<p>SN 1509AJ001 SW 1.00.A</p>		<p>INFOS – Informations sur l'appareil</p>
<p>Appuyez sur le bouton Sélection pour y accéder. Numéro de série (SN) du tonomètre. Version du logiciel (SW) du tonomètre. Pour quitter, appuyez sur le bouton Sélection.</p>			


EXTINCTION DU TONOMÈTRE

Appuyez sur le bouton de sélection (Figure 18) jusqu'à ce que l'écran affiche le symbole End (Figure 19).

Si vous n'utilisez pas le tonomètre, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

MESSAGES D'ERREUR ET D'INFOS

Les messages suivants peuvent s'afficher à l'écran :

MESSAGE	DESCRIPTION	ACTIONS
	Les piles sont faibles.	Préparez-vous à remplacer les piles.
	Les piles sont vides.	Éteignez le tonomètre en appuyant sur le bouton de sélection. Remplacez les piles.
	La sonde ne s'est pas déplacée.	Changez la sonde. La sonde a été tordue ou mal insérée. Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton Mesure.
	La sonde ne s'est pas déplacée correctement à plusieurs reprises pendant la séquence de mesure.	Retirez et nettoyez le support de la sonde ou remplacez-le par un neuf comme indiqué dans Remplacement/nettoyage du support de la sonde. Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton Mesure.
	La sonde n'a pas touché l'œil.	Ajustez la distance de mesure correcte entre 4 et 8 mm. Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure.
	Distance de mesure trop faible entre la sonde et la cornée.	Ajustez la distance de mesure correcte entre 4 et 8 mm. Le tonomètre était trop proche de l'œil lors de la mesure. Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton Mesure.
	La sonde ne s'est pas déplacée correctement. La sonde n'a pas été en contact avec la cornée parce qu'elle a touché une paupière ou des cils.	Assurez-vous que l'œil est ouvert puis mesurez de nouveau. Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton Mesure.
	Erreur interne détectée.	Éteignez le tonomètre en appuyant sur le bouton de sélection. Contactez le revendeur pour envoyer l'appareil à l'entretien.

ORGANIGRAMME DE MESURE



Allumez le tonomètre en appuyant sur le bouton Sélection ou Mesure



Ceci est affiché si vous avez appuyé sur le bouton Sélection ; appuyer sur le bouton Mesure vous amènera directement à Insérez la sonde



Insérez la sonde



Prêt à mesurer



Mesurez six fois en appuyant sur le bouton Mesure (les barres de couleur bleue affichent la progression)



Mesure réussie



Renouvelez la mesure



Éteignez le tonomètre en appuyant sur le bouton de sélection > 3 secondes

ACCESSOIRES

SKU	DESCRIPTION DU PRODUIT	POIDS	DIMENSIONS
104	Boîte de 100 sondes	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217	Collier TA011/TV011	4 g	18 x 18 mm
7218	Collier étroit TA011/TV011	1 g	17 x 18 mm
540	Support de la sonde	4 g	7 x 38 mm
559	Lanière réglable	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Boîtier en aluminium, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Couvercle des piles et vis, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Bloc de caoutchouc souple PIO, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Tube de nettoyage du support de sonde	3 g	20 x 56 mm
565	Poignée en silicone - blanc, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Tournevis, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Clé USB	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Capuchon du support de la sonde	1 g	19 x 11 mm

INFORMATIONS TECHNIQUES

Type : TA011

Dimensions : 24 à 29 mm (largeur) * 35 à 95 mm (hauteur) * 215 mm (longueur).

Poids : 140 g (sans piles), 230 g (avec 4 piles de type AA).

Alimentation : 4 piles AA non rechargeables 1,5V alcalines LR6.

Plage de mesure : 7-50 mmHg

Précision : $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) et $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Répétabilité (coefficient de variation) : $<8\%$.

Précision d'affichage : 1 mmHg.

Unité d'affichage : Millimètre de mercure (mmHg).

Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du couvercle du compartiment des piles.

Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient.

L'instrument est doté d'une protection contre les chocs électriques de type BF.

Milieu d'utilisation

Température : entre +10 et +35 °C

Humidité relative : entre 30 % et 90 %

Pression atmosphérique : 800 hPa-1,060 hPa

Milieu de stockage :

Température : entre -10 °C et +55 °C

Humidité relative : entre 10 % et 95 %

Pression atmosphérique : 700 hPa-1,060 hPa

Milieu de transport :

Température : entre -40 °C et +70 °C

Humidité relative : entre 10 % et 95 %

Pression atmosphérique : 500 hPa-1,060 hPa

Mode de fonctionnement : continu

DONNÉES DE PERFORMANCE

Les données de performance sont le résultat d'une étude clinique, effectuée selon les normes américaines ANSI Z80.10-2003 et internationales ISO 8612.2 applicables aux tonomètres. Cette étude a été effectuée au département d'Ophtalmologie de l'hôpital universitaire d'Helsinki (Helsinki University Central Hospital). Lors de cette étude, des mesures ont été effectuées sur 158 patients. Le test d'égalité moyenne et l'écart type (Goldmann-Icare) s'élevaient à -0,4 mmHg et 3,4 mmHg. Le graphique de corrélation et le graphique Bland-Altman des résultats sont présentés à la Figure 20.

ENTRETIEN

Suivez les instructions et les règlements locaux concernant l'élimination et le recyclage du tonomètre Icare et de ses accessoires.

**AVERTISSEMENT**

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun

entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement ou le nettoyage du support de la sonde. Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.

REPLACEMENT/NETTOYAGE DU SUPPORT DE LA SONDE

(Figure 21)

Remplacez le support de la sonde tous les douze mois. Nettoyez le support de la sonde tous les six mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si les messages d'erreur Nettoyer ou Changer s'affichent.

Instructions pour le remplacement du support de la sonde :

- Remplacer tous les douze mois.
- Éteignez le tonomètre.
- Dévissez le collier et placez-le dans un endroit sûr.
- Après avoir légèrement incliné le tonomètre vers le bas, retirez le support du tonomètre avec les doigts.
- Introduisez un autre support dans le tonomètre.
- Revissez le collier pour fixer le support.

Instructions de nettoyage du support de la sonde :

- Nettoyer tous les six mois.
- Remplissez le tube de nettoyage du support de sonde ou tout autre récipient propre d'alcool isopropylique 70-100%.
- Éteignez l'appareil
- Dévissez le collier du support de la sonde.
- Retournez le support de la sonde sur le récipient, faites tomber le support de la sonde dans le récipient et laissez tremper de 5 à 30 minutes.
- Enlevez le support de la sonde de l'alcool.
- Séchez le support de la sonde en soufflant de l'air en aérosol ou comprimé dans le trou du support de la sonde. Cela permettra en outre d'éliminer toute poussière résiduelle.
- Introduisez le nouveau support dans le tonomètre.
- Revissez le collier pour fixer le support.

NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE



AVERTISSEMENT

Ne jamais immerger le tonomètre Icare ni vaporiser, verser ou renverser du liquide sur l'appareil, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.

Les surfaces de l'Icare ic100 ont été testées et déclarées chimiquement résistantes aux liquides suivants :

- Alcool isopropylique 70-100 %
- Solution savonneuse délicate
- Solution Pursept à 95 %

Instructions de nettoyage pour les surfaces :

- Éteignez l'appareil
- Humectez un chiffon doux avec l'un des liquides mentionnés ci-dessus.
- Essuyez délicatement les surfaces du tonomètre à l'aide d'un chiffon doux.
- Séchez les surfaces avec un chiffon sec et doux.

RENOI DU TONOMÈTRE ICARE POUR ENTRETIEN / RÉPARATION






Pour des instructions d'expédition, prenez contact avec le département des services techniques d'Icare Finland (voir www.icaretonometer.com) ou avec votre représentant Icare local. Sauf indication contraire d'Icare Finland, il n'est pas nécessaire d'expédier les accessoires avec le tonomètre. Utilisez une boîte en carton et un matériel d'emballage approprié pour protéger l'instrument pendant le transport. Expédiez l'instrument par un moyen de transport incluant une preuve de livraison.





CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Il est conseillé d'effectuer les contrôles de sécurité suivants tous les 24 mois : Vérifiez que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il fonctionne. Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.

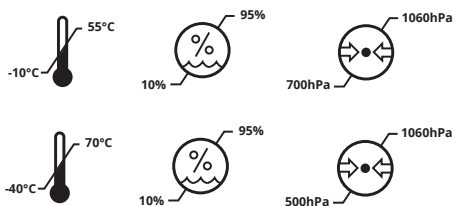
Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SYMBOLES

-  Attention !!! Voir instructions
 -  Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations
 -  Numéro de série
 -  À usage unique
 -  Appareil de type BF
- Rx Only** La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

-  Numéro de lot
-  Date de fabrication
-  Garder au sec
-  Fabricant

Ne pas éliminer ce produit avec d'autres déchets ménagers. Transmettre à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage. Directive européenne WEEE (directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques)



Milieu de stockage

Milieu de transport

Plages de température Plages d'humidité Plages de pression atmosphérique

DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

AVERTISSEMENT

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.

Le TA011 est un équipement de classe B nécessitant des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique indiquées dans le mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Icare ic100 (TA011) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Icare ic100 (TA011) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare ic100 (TA011) fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Icare ic100 (TA011) convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	


DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Icare ic100 (TA011) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare ic100 (TA011) doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	< 5 % UT (baisse de UT > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % UT (baisse de UT de 60 %) pour 5 cycles 70 % UT (baisse de UT de 30 %) pour 25 cycles < 5 % UT (baisse de UT > 95 %) pour 5 s	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Icare ic100 (TA011) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare ic100 (TA011) doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5 GHz	3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'Icare ic100 (TA011), câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	NON APPLICABLE	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2 5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ provenant d'émetteurs radioélectriques fixes, tels que déterminés par une enquête électromagnétique sur site ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.

^a L'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision ne peut pas être anticipée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si la puissance de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'Icare ic100 (TA011) dépasse les niveaux de conformité visés ci-dessus, Icare ic100 (TA011) doit alors être soumis à observation pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'Icare ic100 (TA011).

^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3V/m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET ICARE IC100

Icare ic100 (TA011) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'Icare ic100 (TA011) peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Icare ic100 (TA011) comme recommandé ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Indice de puissance de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur, en m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NON APPLICABLE	0,12	0,23
0,1	NON APPLICABLE	0,38	0,73
1	NON APPLICABLE	1,2	2,3
10	NON APPLICABLE	3,8	7,2
100	NON APPLICABLE	12	23

Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité d recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les phénomènes d'absorption et de réflexion générés par les bâtiments, les objets et les personnes.





icare
ic100

www.icaretonometer.com