

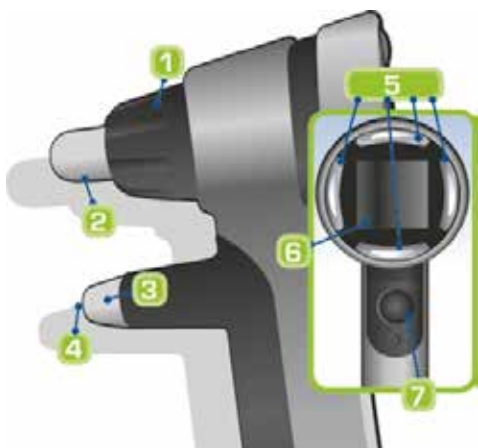
**icare**  
**PRO**



TA03-026-1.0

**EN** INSTRUCTION MANUAL  
**DE** GEBRAUCHSANWEISUNG  
**ES** MANUAL DE INSTRUCCIONES  
**IT** MANUALE DI ISTRUZIONI  
**SV** ANVÄNDARHANDBOK  
**FI** KÄYTTÖOHJE

**NO** BRUKSANVISNING  
**PL** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
**DA** BRUGERMANUAL  
**PT** MANUAL DE INSTRUÇÕES  
**NL** GEBRUIKSAANWIJZING  
**FR** MODE D'EMPLOI



1



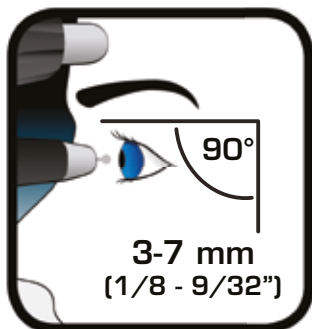
2



3



4



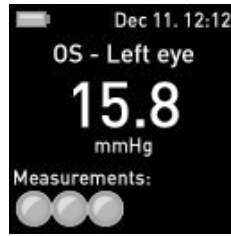
5



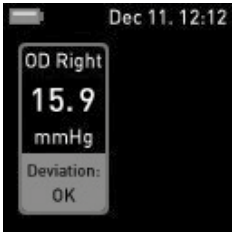
6



7



8



9



10



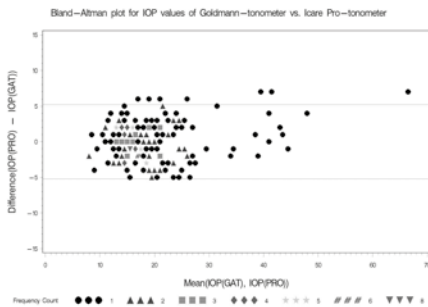
11



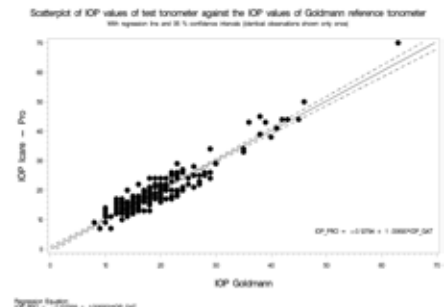
12



13



14



15

**ENGLISH**

1. SAFETY INSTRUCTIONS.....	1
2. INDICATIONS FOR USE .....	2
3. INTRODUCTION.....	2
4. PACKAGE CONTENTS .....	3
5. BEFORE USE .....	3
6. SETTING UP THE TONOMETER BEFORE TAKING MEASUREMENTS.....	3
6.1 TURNING THE TONOMETER ON.....	3
6.2 NAVIGATING .....	3
6.3 LOADING THE PROBE .....	3
6.4 ADJUSTING THE MEASUREMENT POSITION .....	4
7. MEASURING INTRAOCULAR PRESSURE (IOP).....	4
7.1 RESULTS .....	4
7.2 SETTINGS.....	5
7.3 MEASUREMENT HISTORY .....	6
8. TROUBLESHOOTING.....	6
9. REPLACING THE PROBE BASE .....	7
10. CLEANING THE PROBE BASE.....	7
11. CLEANING THE TONOMETER.....	7
12. PERIODIC SAFETY CHECKS.....	8
13. MAINTENANCE.....	8
14. CHARGING THE BATTERY .....	8
15. ACCESSORIES .....	8
16. TECHNICAL DATA .....	8
17. CLINICAL PERFORMANCE DATA .....	9
18. SYMBOLS .....	9
19. ELECTROMAGNETIC DECLARATION .....	10

# ENGLISH

## TONOMETER

Icare® PRO (Model: TA03)

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

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

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

[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com),

[info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

## 1. 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 bring the tonometer into contact with the eye or push it into the eye (the tip of the probe should be 3–7 mm, or 1/8 – 9/32 of an inch, from the eye).



### WARNING

To prevent contamination, avoid touching it directly.



### WARNING

Never 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

Do not connect the USB cable during measurement.



### WARNING

Do not change the probe base when the USB cable is connected.



### WARNING

The probes are for single use only. Use probes taken only from the original, intact packaging. The manufacturer cannot guarantee the sterility of the probe once the seal is compromised. Re-sterilization or re-use of the probe could result in incorrect measurement values or in the breakdown of the probe and will void all of Icare Finland Oy's responsibilities and liabilities related to the safety and effectiveness of the device.



### WARNING

Do not touch the USB cable terminal and patient simultaneously.



### WARNING

When using a PC to charge your Icare PRO, keep both the PC and Icare PRO 1.5m/5 ft. or more from the patient.



### WARNING

No modification of this equipment is permitted.



### WARNING

The probe base, screws, collar and probes are small enough to be swallowed by a child. Keep the tonometer out of the reach of children.



### 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.



### 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.

- Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper and the manufacturer is not responsible for any damage arising from improper use, or for the consequences thereof.
- Never open the casing of the tonometer except in order to change the probe base.
- Do not use the device near inflammable substances, including inflammable anesthetics.
- Certain microbiological agents (for example, bacteria) can be transmitted from the forehead support. To avoid this, clean the forehead support for each new patient with disinfectant; see the chapter 'Cleaning the tonometer'.
- The tonometer conforms with EMC requirements (IEC 60601-1-2), but interference may occur if it is used near (<1m) a device (such as a cellular phone) which gives off 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, such as sensitive sensors.
- Be sure to dispose of the single-use probes properly (for example, in a container for disposable needles), because they may contain microorganisms transferred from the patient.
- Dispose of the device, components and accessories in accordance with the applicable local regulations.
- If you do not use the tonometer when it is switched on, it will turn off automatically after 3 minutes.
- No anesthetic is required when performing measurements.

## 2. INDICATIONS FOR USE



### **WARNING**

The safety and effectiveness of the Icare PRO tonometer has not been evaluated for patients with:

- Only one functional eye.
- Poor or eccentric fixation in one eye.
- High corneal astigmatism (i.e. in the case of eyes for which an oval contact image is displayed when examined using the Goldmann tonometer).
- Corneal scarring.

- A history of incisional glaucoma surgery or corneal surgery, including corneal laser surgery.
- Microphthalmos.
- Buphthalmos.
- Contact lenses.
- Dry eyes.
- Squeezed lids (blepharospasm).
- Nystagmus.
- Keratoconus.
- Any other corneal or conjunctival pathology or infection.
- A central corneal thickness greater than 0.600 mm or less than 0.500 mm

The Icare PRO tonometer is a prescription-based device intended for measuring intraocular pressure (IOP) in the human eye. It is indicated for use by health care professionals.

## 3. INTRODUCTION

The Icare PRO tonometer is a hand-held device. It uses a small and light single-use probe that makes contact with the eye very briefly, removing the need for a topical anesthetic.

The Icare PRO tonometer allows you to measure supine patients and patients in a normal upright (sitting/standing) position.

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 onto the cornea and back during each measurement. As a result, after six measurements the tonometer calculates the final IOP and stores it with other information, such as the date, time, eye identification (right or left) and measurement quality, in the tonometer's memory.

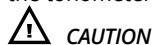
The Icare PRO tonometer records and displays over one thousand measurement results, their times and dates as well as quality information associated with the measurement. You can copy the recorded measurement information onto a PC via a USB cable.

## 4. PACKAGE CONTENTS



### WARNING

The probe base, screws, collar and probes are small enough to be swallowed by a child. Keep the tonometer out of the reach of children.



### 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:

- An Icare PRO tonometer
- A USB cable for connecting to a PC onto which the Icare LINK software has been installed
- A copy of the Icare LINK software on a USB memory stick
- A table stand for holding the Icare PRO at rest on a table and protecting the probe base from dust
- A USB charger
- An additional probe base with a probe holder
- 100 sterilized single use probes in a box
- An instruction manual on the USB memory stick
- A warranty certificate
- Instructions for downloading LINK software and registration of the device
- An aluminum case
- A probe base cleaning container

## 5. BEFORE USE

Read this manual carefully before starting to use the tonometer. Locate the main parts and buttons of the tonometer in the picture (Figure 1).

1. Forehead support adjustment wheel
2. Forehead support
3. Collar
4. Probe base
5. Navigation buttons: Up, Down, Left and Right
6. Display
7. Main button

## 6. SETTING UP THE TONOMETER BEFORE TAKING MEASUREMENTS

Before taking measurements, your tonometer must be set up correctly. Set-up includes:

- Turning the tonometer on

- Loading the probe
- Adjusting the measurement position

### 6.1 TURNING THE TONOMETER ON



Press the main button (7) to turn the tonometer on. The tonometer will show a welcome screen followed by the menu. The menu has four items:

Main menu

- Measure
- History
- Settings
- Turn off

### 6.2 NAVIGATING

The tonometer has navigation buttons (5) and a main button (7) for navigating through the menus. Each navigation button has a light that switches on when the navigation button is active for use. If you wish to return to the previous menu and there is no 'Back to menu' item in the menu, use the left navigation button.

### 6.3 LOADING THE PROBE



### WARNING

To prevent contamination, avoid touching the probe directly.

The Icare PRO tonometer uses single-use tonometer probes. These probes are contained in blister packs, as shown in the figure (Figure 2).

To load the probe:

1. Go to **Measure** and press the main button. The message 'Insert new probe' will be displayed.
2. Partially open the probe blister pack (Figure 3).
3. Insert the probe into the tonometer from the partially opened pack, without touching the probe (Figure 4).
4. Keeping the probe with its partially opened pack between your index finger and thumb, lightly press the probe into the probe base until you feel it stop and lock. Be careful not to bend the probe. Tilt the unit backwards and forwards, to check that the probe has been correctly inserted.
5. Go to **Measure** and press the main button (7) once to activate the inserted probe. During

activation, the device will magnetize the probe (the probe will move rapidly backwards and forwards). Once you have activated the probe, the tonometer will be ready to perform measurements.

#### 6.4 ADJUSTING THE MEASUREMENT POSITION

##### **WARNING**

Do not bring the tonometer into contact with the eye or push it into the eye (the tip of the probe should be 3–7 mm, or 1/8 – 9/32 of an inch, from the eye).

##### **CAUTION**

If you do not use the tonometer when it is switched on, it will turn off automatically after 3 minutes.

The Icare PRO tonometer allows measurements to be performed on supine patients and patients in a normal upright (sitting/standing) position. To adjust the position of the patient:

1. Ask the patient to look straight ahead with both eyes open and keeping his or her chin in a horizontal position.
2. To ensure that the measurements are correct, keep the probe as perpendicular to the center of the cornea as possible.
3. If you need to correct the position of the patient, the device will display an error message.
4. The tonometer has an adjustable forehead support to ensure that the measurement distance and alignment are correct. Adjust the forehead support using the adjustment wheel, so that the distance from the tip of the probe to the surface of the cornea is 3-7mm (1/8 – 9/32 of an inch) (Figure 5).
5. When you are measuring the intraocular pressure of a supine patient, the probe will not drop because the tonometer will hold the probe in place. Once the probe is in the right position, an arrow will appear on the display indicating that the position of the probe is sufficiently vertical for the performance of a successful measurement (Figure 6).

## 7. MEASURING INTRAOCULAR PRESSURE (IOP)

A measurement sequence is a series of six measurements.

##### **CAUTION**

No anesthetic is required when performing measurements.

##### **CAUTION**

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

To measure intraocular pressure:

1. Check that the tonometer is set up correctly.
2. Go to **Menu** → **Measure** and press the main button. Use the left and right navigation buttons to select the eye you want to measure and press the main button to confirm (Figure 7).
3. Tell the patient to relax and look straight ahead at a specific point while keeping his or her eyes wide open.
4. Bring the tonometer near the eye. The distance from the tip of the probe to the cornea must be 3-7mm (1/8 – 9/32 of an inch), as shown in the figure (Figure 5). If necessary, adjust the distance using the forehead support. Keep the probe perpendicular to the center of the cornea.
5. Press the main button lightly to perform one individual measurement, taking care not to shake the tonometer. The tip of the probe should make contact with the central cornea. A short beep will sound after each measurement and the device will display a reading.
6. Repeat step 5 six times. Once the six measurements are complete, the device will display the final IOP reading.
7. Press the main button.
8. Choose YES to continue measuring the other eye of the same patient. Use the navigation button to select the eye you want to measure and then press the main button (OD/OS).
9. If you do not want to continue measuring, choose NO. You can turn off the device from the main menu, or leave it idle.

### 7.1 RESULTS

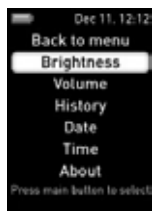
The device displays the reading after each measurement within the series of six as an average of the measurements taken until then. The reading shown after the sixth measurement is an average of four readings calculated after discarding the highest and lowest reading (Figure 8).



The device displays a color and a text indication of the reliability of the IOP reading. If the deviation between measurements is within normal limits, the color will be green and the text will read 'Deviation: OK'. If the deviation is slightly high, the reliability indication color will be yellow and the text will read 'Deviation: DEVIATION'. If the deviation is high, the color will be red and the text will read 'Deviation: REMEASURE'. The table below explains each reliability indication.

DISPLAYED TEXT	DISPLAYED COLOR	DEVIATION	DESCRIPTION	ACTION
Deviation: OK.	Green.	< 15 % of the IOP.	No or insignificant deviation.	-
Deviation: DEVIATION.	Yellow.	15-25 % of the IOP.	Slight deviation; the effect of the deviation is unlikely to be relevant to the result unless the IOP is 19 or higher.	If the IOP is 19 or higher, take a new measurement.
Deviation: REMEASURE.	Red.	>25 % of the IOP.	The deviation is too high.	Take a new measurement.

## 7.2 SETTINGS



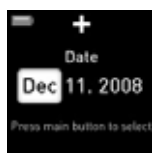
Use the Settings menu to change the tonometer's settings. To access the settings, go to **Menu -> Settings** and press the main button to confirm.



**Brightness** - Change the display brightness. Increase or decrease the brightness using the up/down navigation buttons and press the main button to confirm.

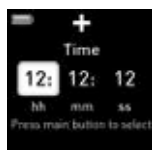


**Volume** - Turn the tonometer sounds on or off. Select on or off using the left/right navigation buttons and press the main button to confirm. If the sound is off you will not hear the beep.



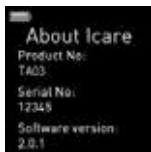
**Date** - Set the date

1. Select the month/day/year you want to change, by using the left/right navigation buttons.
2. Change the month/day/year, by using the up/down navigation buttons.
3. Press the main button to confirm.



**Time** - Set the time

1. Select the hour/minute/second you want to change, by using the left/right navigation buttons.
2. Change the hour/minute/second, by using the up/down navigation buttons.
3. Press the main button to confirm.



**About** – Shows the serial number of and software version in your Icare PRO tonometer.

### 7.3 MEASUREMENT HISTORY


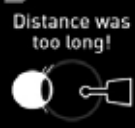
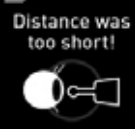


The history contains the results of previous measurements.


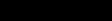
To access the measurement history:

1. Go to **Menu** -> **History** and press the main button to confirm. You will see the most recent measurement (Figure 9).
2. View the previous/next measurements by using the up/down navigation buttons.
3. Press the left/right/main button to return to the menu.

## 8. TROUBLESHOOTING

The tonometer automatically monitors and controls the measurement position and speed of the probe during measurements, and uses messages and signals to indicate errors. The following table contains instructions to be followed in error situations.

Error message	Error signal	Reason	Action
 <p>Incorrect hit! Remeasure</p>	Two short beeps.	The probe did not make clean contact with the cornea, because the probe hit an eyelid or eyelashes.	Ensure that the eye is open, press the main button to clear the message and measure again.
 <p>Distance was too long!</p>	Two short beeps.	The distance between the probe and the cornea was too great or the probe did not make contact with the cornea at all.	Ensure that the distance is 3-7 mm, press the main button to clear the message and measure again.
 <p>Distance was too short!</p>	Two short beeps.	There was too little distance between the probe and the cornea.	Ensure the distance is 3-7 mm, press the main button to clear the message and measure again.
 <p>Incorrect position!</p>	Two short beeps.	The tonometer was tilted too much.	Position the probe so that it is perpendicular to the center of the cornea, press the main button to clear the message and measure again.
 <p>Probe didn't move properly! Check the probe and base</p>	Two short beeps.	The probe did not move correctly or did not move at all, because the probe and/or probe base is dirty, bent or twisted.	Check that the probe and probe base are intact. Press the main button to clear the message and measure again. If the error repeats, follow the instructions in sections 9 and 10.

 <p>Battery low!</p> <p>Recharge</p>	Two short beeps.	The battery is low.	Re-charge.
 <p>Turn power off and clean tonometer</p>	Two short beeps.	The probe continuously fails to move smoothly or stops moving, because the probe and/or probe base is dirty, bent or twisted.	Follow the instructions in section 9, press the main button to clear the message and measure again.

## 9. REPLACING THE PROBE BASE

Replace the probe base and probe holder every six months. Replace or clean the probe base if the tonometer displays the probe base error 'Probe didn't move properly'.

Instructions for replacing the probe base and probe holder:

- Turn off the tonometer.
- Unscrew the probe base collar and put it in a safe place.
- Remove the probe base and the probe holder by tilting the tonometer downwards and use your fingers to pull the probe base and the probe holder out of the tonometer.
- Lay the tonometer on a table, the probe base and forehead support facing up.
- Carefully without twisting, insert a new probe base and probe holder into the tonometer.
- Carefully without twisting the probe base, screw the collar back in, in order to lock the probe base.

## 10. CLEANING THE PROBE BASE

You can reuse the probe base after careful cleaning. Clean the probe base every three months. Clean or replace the probe base if the tonometer displays the probe base error 'Probe didn't move properly'.

Instructions for cleaning the probe base:

- Fill the probe base cleaning container or other clean container with 70-100% isopropyl alcohol.
- Turn the power off.
- Unscrew the probe base collar and carefully remove the probe base.
- Invert the probe base over the container, drop in the probe base holder and the probe base into the container and let soak for 5-30 minutes.

- Remove the probe base and the probe holder from alcohol. Lay the probe holder on a paper towel for a minimum of 5 minutes to dry.
- 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.
- Carefully without twisting, insert the dry probe holder into the completely dry probe base.
- Lay the tonometer on a table, the probe base and forehead support facing up.
- Carefully without twisting, insert the probe base, with the probe holder in it, onto the tonometer.
- Carefully without twisting the probe base, screw the collar back in, in order to lock the probe base.

## 11. CLEANING THE TONOMETER

### WARNING

Never 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 PRO'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.

## 12. PERIODIC SAFETY CHECKS

We recommend that you inspect the device for mechanical and functional damage and the safety labels for legibility annually/every 12 months.

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

## 13. MAINTENANCE

Only the manufacturer or a certified service center can carry out any service and repairs other than those mentioned above. Before sending the device for servicing, make sure that you have stored your measurement data in a PC onto which LINK software has been installed.

## 14. CHARGING THE BATTERY

When the battery is low, an error message will indicate that you must recharge the battery. A full charge takes approximately one hour. If a green light is blinking on the upper navigation button, this means that the tonometer is charging. When the green light is constant, the device is completely charged.

There are four alternative ways of charging the battery:

1. Connect the USB cable between the Icare PRO and the charger. Select a suitable plug from the alternatives and attach it to the charger. Connect the charger to the mains. When charging is complete, disconnect the charger from the mains (Figure 10).
2. If you have the optional docking station, use the USB cable to connect the USB charger to the docking station. Insert the Icare PRO into the docking station. Connect the charger to the mains. When the Icare PRO is completely charged, disconnect the charger from the mains (Figure 11).
3. Turn on a PC that has the Icare LINK software installed and running. Keep the PC and Icare PRO 1.5 m or more away from the patient. Use the USB cable to connect the Icare PRO to the PC, in order to charge the Icare PRO using the PC (Figure 12).
4. Turn on a PC that has the Icare LINK software installed and running. Use the USB cable to connect the optional docking station to the PC. Keep the PC and Icare PRO 1.5 m or more away from the patient. Insert the Icare PRO into the docking station to begin charging it using the PC (Figure 13).

## 15. ACCESSORIES

Part number	Product Description	Weight	Dimensions
542	Probe base + probe holder	4g	7 mm x 34 mm
7215	Probe base collar	1g	14 mm x 12 mm
572	Docking station	900g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Micro USB charger	118g	Charger Unit: 58 mm x 37 mm x 44 mm US/Japan: 30 mm x 40 mm x 26 mm EU: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australia: 40 mm x 33 mm UK: 47mm x 50 mm x 36 mm
575	USB cable	23g	1 m
520	Aluminum case	1050g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Probe base cleaning container	3g	5,6 cm x 2 cm
120	Probe box	9g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

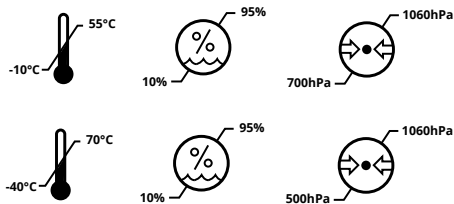
## 16. TECHNICAL DATA

- Type designation TA03
- The device conforms to CE regulations
- Dimensions: 225 mm x 46 mm x 90 mm (8.9" x 1.8" x 3.5")
- Weight: 275 g (9.7 oz.)
- Power supply: Rechargeable internal polymer Li-ion battery 3.7V 480mAh. Up to 500 measurements can be made with a fully charged battery.
- Measurement range: 5-50 mmHg

- Accuracy:  $\pm 1.2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) and  $\pm 2.2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Repeatability (coefficient of variation):  $< 8\%$
- Accuracy of display: 0.1 mmHg
- Display unit: mmHg
- The serial number can be shown on the screen (Settings/About)
- There are no electrical connections between the tonometer and the patient
- The device has BF-type electric shock protection
- Charger input 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, Output 5.0 V=1,200 mA
- 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

## 17. CLINICAL PERFORMANCE DATA

Performance data was obtained from a clinical study, performed in accordance with the ISO 8612 standard for tonometers. It was estimated that the reference tonometer had an effect of close to one on the Icare PRO tonometer value; the coefficient of determination is  $R^2 = 0.890$ .















Temperature limits

Humidity limits

Atmospheric pressure limits

The mean of the paired difference (Goldmann-Icare PRO tonometer) was 0.0 ( $\leq 16$  mmHg 0.4;  $> 16 < 23$  -0.4;  $\geq 23$  -0.3) and the standard deviation was 2.7 (Figure 14 and 15).

## 18. SYMBOLS

-  See operating instructions for more information.
-  BF-type device
-  Single-use disposable
-  Serial number
-  Use by <date>
-  Keep dry
-  Manufacturing date
-  Lot number
-  Sterilized using irradiation
-  Stand by
-  Do not dispose of in household waste.
-  Manufacturer
-  Warning

## 19. 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.



### 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.

Icare PRO (TA03) is class BF-type equipment and needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in user manual.

### **GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC EMISSIONS**

Icare PRO (TA03) is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The user of the Icare PRO (TA03) should assure that it is used in such an environment.

RF emissions CISPR 11	Group 1	Icare PRO (TA03) is battery operated and uses 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 PRO (TA03) 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	Power level of Icare PRO (TA03) is below standard requirement
Voltage fluctuations flickering emissions IEC 61000-3-3	Complies	


### **GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY**

Icare PRO (TA03) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Icare PRO (TA03) should assure that it is used in such environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-Guidance</b>
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	Icare PRO (TA03) tonometer is not operational when connected to an external power supply
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for line(s) to line(s) ±2 kV for line(s) to earth	NOT APPLICABLE	Icare PRO (TA03) tonometer is not operational when connected to an external power supply

### GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Icare PRO (TA03) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Icare PRO (TA03) should assure that it is used in such environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
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	Icare PRO (TA03) tonometer is not operational when connected to an external power supply
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.
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 PRO (TA03), 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	<p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY**

Icare PRO (TA03) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Icare PRO (TA03) should assure that it is used in such environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-Guidance</b>
----------------------	-----------------------------	-------------------------	---

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.

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 PRO (TA03) is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Icare PRO 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 PRO (TA03).

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 PRO (TA03)**

Icare PRO (TA03) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF-disturbances are controlled. The customer or the user of the Icare PRO (TA03) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Icare PRO (TA03) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

<b>Rated maximum output power of transmitter (W)</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2,5 GHz</b> $d = 2.3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0,1</b>	0.38	0.38	0.73
<b>1</b>	1.2	1.2	2.3
<b>10</b>	3.8	3.8	7.2
<b>100</b>	12	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**

1. SICHERHEITSVORSCHRIFTEN .....	1
2. VERWENDUNGSZWECK .....	2
3. EINLEITUNG .....	2
4. LIEFERUMFANG .....	3
5. VOR DEM GEBRAUCH .....	3
6. EINRICHTEN DES TONOMETERS VOR DER MESSUNG .....	3
6.1 EINSCHALTEN DES TONOMETERS .....	3
6.2 NAVIGATION .....	3
6.3 EINSETZEN DES MESSGEBERS .....	3
6.4 EINSTELLEN DER MESSPOSITION .....	4
7. MESSUNG DES INTRAOKULAREN DRUCKS (IOD).....	4
7.1 ERGEBNISSE.....	5
7.2 EINSTELLUNGEN .....	5
7.3 MESSVERLAUF .....	6
8. FEHLERSUCHE.....	6
9. MESSGEBEREINSATZ AUSTAUSCHEN.....	7
10. REINIGUNG DES MESSGEBEREINSATZES.....	7
11. REINIGUNG DES TONOMETERS.....	8
12. PERIODISCHE SICHERHEITSKONTROLLEN .....	8
13. WARTUNG .....	8
14. AKKU AUFLADEN .....	8
15. ZUBEHÖR .....	9
16. TECHNISCHE DATEN .....	9
17. KLINISCHE LEISTUNGSDATEN.....	9
18. SYMBOLE .....	10
19. ELEKTROMAGNETISCHE ANGABEN.....	10

# DEUTSCH

## TONOMETER

Icare® PRO (Modell: TA03)  
 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  
 Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finnland  
 Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670  
 www.icaretonometer.com,  
 info@icarefinland.com

### 1. 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. Berühren Sie keinesfalls mit dem  
 Tonometer das Auge (der Messkopf sollte sich  
 3–7 mm vor dem Auge befinden).



#### WARNUNG

Vermeiden Sie die Berührung des Messgebers,  
 um Kontaminierung zu verhindern.



#### WARNUNG

Lassen Sie keine Flüssigkeiten an das Icare PRO  
 Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse,  
 Schalter oder Gehäuseöffnungen gelangen.  
 Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der  
 Oberfläche sofort ab.



#### WARNUNG

Schließen Sie das USB-Kabel nicht während  
 einer Messung an.



#### WARNUNG

Wechseln Sie den Messgebereinsatz nicht aus,  
 wenn das USB-Kabel angeschlossen ist.



#### WARNUNG

Die Messgeber sind nur für die einmalige  
 Verwendung vorgesehen. Verwenden Sie nur  
 Messgeber aus unversehrten Originalverpackungen.  
 Bei Beschädigung der Verpackung  
 kann die Sterilität des Messgebers nicht  
 gewährleistet werden. Eine erneute Sterilisierung  
 oder Wiederverwendung kann zu verfälschten  
 Messergebnissen oder zur Beschädigung des  
 Messgebers führen. In diesem Fall übernimmt  
 Icare Finland keinerlei Garantie für die Sicherheit  
 und Funktion des Geräts.



#### WARNUNG

Berühren Sie niemals gleichzeitig das Anschluss-  
 stück des USB-Kabels und den Patienten.



#### WARNUNG

Wenn Sie das Icare PRO über einen PC aufladen,  
 müssen sich beide Geräte mindestens 1,5 m  
 weit vom Patienten entfernt befinden.



#### WARNUNG

An dem Gerät dürfen keinerlei Modifikationen  
 vorgenommen werden.



#### WARNUNG

Messgebereinsatz, Schrauben, Manschette  
 und Messgeber sind Kleinteile, die von Kindern  
 verschluckt werden können. Bewahren Sie das  
 Tonometer außer Reichweite von Kindern auf.



#### 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 spezifi-  
 ziert oder vom Hersteller dieses Geräts zur Ver-  
 fügung gestellt wurde, könnte zu erhöhter elekt-  
 romagnetischer Strahlung oder zu verminderter  
 elektromagnetischer Immunität dieses Geräts  
 und zu unsachgemäßer Bedienung führen.

### **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.
- 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, außer zum Auswechseln des Messgebereinsatzes.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.
- Die Stirnstütze kann bestimmte mikrobiologische Keime (z. B. Bakterien) übertragen. Sie muss daher für jeden neuen Patienten mit einem Desinfektionsmittel gereinigt werden, siehe Abschnitt „Reinigung des Tonometers“.
- Das Tonometer entspricht den EMV-Anforderungen (IEC 60601-1-2). Interferenzen sind jedoch möglich, falls das Tonometer in unmittelbarer Nähe (< 1 m) eines Geräts verwendet wird, das starke elektromagnetische Strahlung emittiert (z. B. Mobiltelefon). Die vom Tonometer ausgehende elektromagnetische Strahlung liegt deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werten. Dennoch besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten wie z. B. empfindlichen Sensoren.
- Die Einwegmessgeber müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden (z. B. in einem Sammelbehälter für gebrauchte Kanülen), da sie vom Patienten stammende Mikroorganismen enthalten können.
- Das Gerät, die Komponenten und Zubehörteile sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Wenn das Tonometer länger als drei Minuten nicht verwendet wird, schaltet es sich automatisch ab.
- Bei der Durchführung der Messung ist kein Betäubungsmittel erforderlich.

## 2. VERWENDUNGSZWECK

### **WARNUNG**

Sicherheit und Wirksamkeit des Icare PRO wurden bislang nicht an Patienten getestet, die von einem oder mehreren der folgenden Symptome betroffen sind:

- Einseitige Blindheit.
- Schwache oder exzentrische Fixation eines Auges.
- Starke Hornhautverkrümmung (z. B. Augen, für die Goldmann-Tonometer ein ovales Kontaktbild zeigen).
- Hornhautvernarbung.
- Frühere Glaukom- oder Hornhautoperationen, einschließlich Laserbehandlung.
- Mikrophthalmus.
- Buphthalmos.
- Kontaktlinsen.
- Trockene Augen.
- Lidkrampf (Blepharospasmus).
- Nystagmus.
- Keratokonus.
- Sonstige Erkrankungen oder Entzündungen von Horn- oder Bindehaut.
- Zentrale Hornhautdicke vom mehr als 0,6 mm oder weniger als 0,5 mm.

Das Icare PRO Tonometer ist ein verschreibungspflichtiges Instrument zum Messen des intraokularen Drucks (IOD) im menschlichen Auge. Es ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

## 3. EINLEITUNG

Das Icare PRO Tonometer ist ein benutzerfreundliches Handgerät. Sein leichter Einweg-Messgeber kommt nur für den Bruchteil einer Sekunde mit dem Auge in Kontakt, sodass keine örtliche Betäubung erforderlich ist.

Die Messung mit dem Icare PRO Tonometer kann unabhängig davon durchgeführt werden, ob der Patient aufrecht sitzt/steht oder auf dem Rücken liegt.

Das Tonometer verwendet das Rückprallverfahren. Ein kleiner, leichter Einweg-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. Nach Durchführung der Sequenz berechnet das Tonometer den endgültigen IOD-Wert und speichert ihn zusammen mit Datum und Uhrzeit, Augenbezeichnung (links oder rechts) und Qualitätsstufe der Messung im internen Speicher.

Der Speicherplatz des Icare PRO reicht für mehr als tausend Messungen einschließlich der genannten zusätzlichen Informationen. Die gespeicherten Daten können per USB-Kabel auf einen PC übertragen werden.

#### 4. LIEFERUMFANG



##### **WARNUNG**

Messgebereinsatz, Schrauben, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Tonometer außer Reichweite von Kindern auf.



##### **ACHTUNG**

Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verpackung 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 PRO Tonometer
- USB-Kabel zur Datenübertragung auf einen PC mit Icare LINK-Software
- LINK-Software (auf dem USB-Stick)
- Tischständer für das Icare PRO mit Staubschutz für den Messgebereinsatz
- USB-Ladegerät
- Zusätzlicher Messgebereinsatz mit Halterung
- Schachtel mit 100 sterilen Einweg-Messgebern
- Bedienungsanleitung (auf dem USB-Stick)
- Garantiezertifikat
- Anweisungen für den Download der LINK-Software und die Registrierung des Geräts
- Aluminiumkoffer
- Messgebereinsatz-Reinigungsbehälter

#### 5. VOR DEM GEBRAUCH

Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts sorgfältig durch. Das Bild (Abbildung 1) zeigt die Hauptkomponenten und Tasten des Tonometers.

1. Einstellrad für Stirnstütze
2. Stirnstütze
3. Manschette
4. Messgebereinsatz
5. Navigationstasten: Nach-oben-, Nach-unten-, Nach-links-, Nach-rechts-Taste
6. Anzeige
7. Haupttaste

#### 6. EINRICHTEN DES TONOMETERS VOR DER MESSUNG

Bevor Sie eine Messung durchführen können, müssen Sie das Tonometer einrichten. Zur Einrichtung gehören folgende Schritte:

- Einschalten des Tonometers
- Einsetzen des Messgebers
- Einstellen der Messposition

##### 6.1 EINSCHALTEN DES TONOMETERS



Drücken Sie die Haupttaste (7), um das Tonometer einzuschalten. Auf dem Tonometer erscheint ein Begrüßungstext und das Menü öffnet sich. Es enthält vier Untermenüs:

Hauptmenü

- Measure (Messen)
- History (Verlauf)
- Settings (Einstellungen)
- Turn Off (Ausschalten)

##### 6.2 NAVIGATION

Mit den Navigationstasten (5) und der Haupttaste (7) können Sie die Menüfunktionen auswählen. Die Navigationstasten leuchten auf, wenn sie aktiv sind und verwendet werden können. Mit der linken Navigationstaste können Sie zum übergeordneten Menü zurückkehren, falls die derzeitige Ansicht keine Rückkehroption (Back to menu) enthält.

##### 6.3 EINSETZEN DES MESSGEBERS



##### **WARNUNG**

Vermeiden Sie die direkte Berührung des Messgebers, um Kontamination zu verhindern.

Mit dem Icare PRO Tonometer werden Einweg-Messgeber verwendet. Sie sind in Blisterpackungen erhältlich (siehe Abbildung 2).

So setzen Sie einen Messgeber ein:

1. Gehen Sie zu **Measure** (Messen), und drücken Sie die Haupttaste. Sie werden aufgefordert, einen neuen Messgeber einzusetzen (Insert new probe).
2. Öffnen Sie die Messgeberverpackung ein Stück weit (Abbildung 3).
3. Setzen Sie den Messgeber direkt aus der Verpackung in das Tonometer ein, ohne ihn dabei mit den Fingern zu berühren (Abbildung 4).
4. Halten Sie dazu die Verpackung mit Daumen und Zeigefinger fest und schieben Sie den Messgeber mit leichtem Druck in den Einsatz, bis er spürbar einrastet. Achten Sie darauf, den Messgeber nicht zu verbiegen. Vergewissern Sie sich, dass er korrekt eingerastet ist, indem Sie das Tonometer mit der Hand vor und zurück schwenken.
5. Wählen Sie **Measure** (Messen) und drücken Sie einmal die Haupttaste (7), um den eingesetzten Messgeber zu aktivieren. Während der Aktivierung wird der Messgeber vom Gerät magnetisiert. Dabei bewegt er sich schnell vor und zurück. Nachdem der Messgeber aktiviert wurde, ist das Tonometer bereit zur Durchführung einer Messung.

#### 6.4 EINSTELLEN DER MESSPOSITION



#### **WARNUNG**

Berühren Sie keinesfalls mit dem Tonometer das Auge (der Messkopf sollte sich 3–7 mm vor dem Auge befinden).



#### **ACHTUNG**

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

Die Messung mit dem Icare PRO Tonometer kann unabhängig davon durchgeführt werden, ob der Patient aufrecht sitzt/steht oder auf dem Rücken liegt. So passen Sie die Position des Patienten an:

1. Bitten Sie den Patienten, das Kinn waagrecht zu halten und mit weit geöffneten Augen geradeaus zu schauen.
2. Für korrekte Messungen ist es wichtig, den Messgeber möglichst genau im rechten Winkel zur Hornhautmitte zu halten.
3. Falls die Patientenposition korrigiert werden muss, zeigt das Gerät eine Fehlermeldung.
4. Die Stirnstütze ist verstellbar, um die korrekte Messentfernung und -ausrichtung zu

gewährleisten. Passen Sie die Stütze mithilfe des Einstellrads so an, dass der Abstand zwischen Messkopf und Hornhautoberfläche 3–7 mm beträgt (Abbildung 5).

5. Da der Messgeber im Tonometer arretiert ist, kann er auch bei Messungen an liegenden Patienten nicht herausfallen. Wenn die Messgeberposition stimmt, wird dies durch einen Pfeil auf dem Display angezeigt (Abbildung 6).

#### 7. MESSUNG DES INTRAOKULAREN DRUCKS (IOD)

Eine Messsequenz besteht aus sechs Messungen.



#### **ACHTUNG**

Bei der Durchführung der Messung ist kein Betäubungsmittel erforderlich.



#### **ACHTUNG**

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

So messen Sie den intraokularen Druck:

1. Überzeugen Sie sich davon, dass das Tonometer korrekt eingerichtet ist.
2. Gehen Sie zu **Menu** → **Measure** (Menü → Messen) und drücken Sie die Haupttaste. Wählen Sie mit der linken bzw. rechten Navigationstaste das zu messende Auge aus und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste (Abbildung 7).
3. Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und mit weit geöffneten Augen geradeaus auf einen bestimmten Punkt im Raum zu schauen.
4. Bringen Sie das Tonometer nahe an das Auge heran. Der Abstand vom Messkopf zur Hornhaut muss 3–7 mm betragen, wie in Abbildung 5 dargestellt. Sie können den Abstand gegebenenfalls über die Stirnstütze anpassen. Halten Sie den Messkopf im rechten Winkel zur Hornhautmitte.
5. Betätigen Sie die Haupttaste durch leichtes Drücken, um eine Einzelmessung durchzuführen. Das Tonometer darf durch das Drücken der Taste nicht bewegt werden. Der Messkopf muss die Hornhaut in der Augenmitte leicht berühren. Nach jeder Messung wird ein kurzer Signalton ausgegeben und ein Zwischenergebnis angezeigt.

6. Wiederholen Sie Schritt 5 sechs Mal.  
Nachdem alle sechs Messungen durchgeführt wurden, wird der endgültige IOD angezeigt.
7. Drücken Sie die Haupttaste.
8. Wählen Sie YES (Ja), um mit der Messung des anderen Auges bei demselben Patienten fortzufahren. Wählen Sie das Auge mit der Navigationstaste aus (OD = rechts, OS = links) und drücken Sie die Haupttaste.
9. Wenn Sie keine weitere Messung vornehmen möchten, wählen Sie NO (Nein). Sie können das Gerät jetzt über das Hauptmenü ausschalten oder im Standby belassen.

Durchschnitt der vier mittleren Werte; der höchste und niedrigste werden nicht berücksichtigt (Abbildung 8).

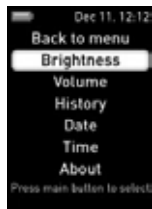
Die Zuverlässigkeit des IOD-Werts wird als Farbcode und Text angezeigt. Die Farbe Grün in Kombination mit dem Text Deviation: OK bedeutet, dass der Unterschied zwischen den Einzelmessungen innerhalb des normalen Rahmens liegt. Die Farbe Gelb in Kombination mit dem Text Deviation: DEVIATION weist darauf hin, dass zwischen den Einzelmessungen relativ hohe Unterschiede vorliegen. Die Farbe Rot in Kombination mit dem Text Deviation: REMEASURE warnt, dass die Abweichungen zwischen den Einzelmessungen zu hoch für ein zuverlässiges Endergebnis sind. Die nachstehende Tabelle erläutert die Ergebnisdarstellung näher.

**7.1 ERGEBNISSE**

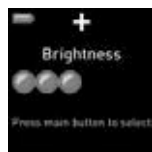
Nach jeder Einzelmessung innerhalb einer Serie zeigt das Display den bisherigen Durchschnittswert an. Das nach der sechsten Messung angezeigte Endergebnis ist der

ANZEIGETEXT	FARBE	ABWEICHUNG	BESCHREIBUNG	MASSNAHME
Deviation: OK.	Grün.	< 15 % des IOD.	Keine oder irrelevante Abweichung.	-
Deviation: DEVIATION.	Gelb	15-25 % des IOD.	Leichte Abweichung; die Auswirkung auf das Ergebnis ist höchstwahrscheinlich irrelevant, solange der IOD unter 19 liegt.	Wiederholen Sie die Messung, falls ein IOD von 19 oder mehr angezeigt wird.
Deviation: REMEASURE.	Rot.	> 25 % des IOD.	Abweichung zu hoch.	Führen Sie eine neue Messung durch.

**7.2 EINSTELLUNGEN**



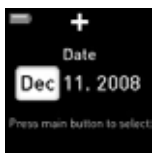
Über das Menü Settings (Einstellungen) können Sie Änderungen an den Einstellungen des Tonometers vornehmen. Wählen Sie dazu **Menu -> Settings** (Menü -> Einstellungen), und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste.



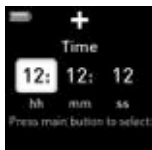
**Brightness** (Helligkeit) – Ändern der Anzegehelligkeit  
Erhöhen oder reduzieren Sie mithilfe der Nach-oben- bzw. Nach-unten-Navigationstaste die Helligkeit, und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste.



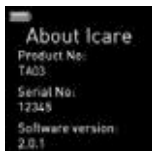
**Volume** (Signaltöne) – Ein- bzw. Ausschalten der Signaltöne des Tonometers  
Schalten Sie die Signaltöne mithilfe der Nach-links- bzw. Nach-rechts-Navigationstaste ein bzw. aus, und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste. Falls Sie OFF wählen, ertönt beim Messen kein Signaltöne.

**Date** (Datum) – Einstellen des Datums

1. Wählen Sie mithilfe der Nach-links- bzw. Nach-rechts-Navigationstaste den zu ändernden Monat/Tag bzw. das zu ändernde Jahr aus.
2. Ändern Sie mithilfe der Nach-oben- bzw. Nach-unten-Navigationstaste den Monat/Tag bzw. das Jahr.
3. Drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste.

**Time** (Uhrzeit) – Festlegen der Uhrzeit

1. Wählen Sie mithilfe der Nach-links- bzw. Nach-rechts-Navigationstaste die zu ändernde Stunde/Minute/Sekunde.
2. Ändern Sie mithilfe der Nach-oben- bzw. Nach-unten-Navigationstaste die Stunde/Minute/Sekunde.
3. Drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste.

**About** (Info) – Zeigt die Seriennummer und die Softwareversion Ihres Icare PRO Tonometers.

### 7.3 MESSVERLAUF



Das Menü History zeigt eine Übersicht über den Verlauf der bisherigen Messungen.

So greifen Sie auf den Messverlauf zu:

1. Gehen Sie zu **Menu** -> **History** (Menü -> Verlauf), und drücken Sie zur Bestätigung die Haupttaste. Die jüngste Messung wird angezeigt (Abbildung 9).
2. Mithilfe der Nach-oben- bzw. Nach-unten-Navigationstaste können Sie frühere Messungen anzeigen.
3. Drücken Sie die Nach-links-/Nach-rechts-/Haupttaste, um zum Menü zurückzukehren.

## 8. FEHLERSUCHE

Während der Messung überwacht und kontrolliert das Tonometer automatisch Position und Geschwindigkeit des Messgebers. Eventuelle Fehler werden durch ein Tonsignal gemeldet und auf dem Display angezeigt. Die folgende Tabelle enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung in unterschiedlichen Situationen.

Fehlermeldung	Tonsignal	Ursache	Maßnahme
	Zwei kurze Töne.	Der Messgeber hatte keinen sauberen Kontakt mit der Hornhaut, sondern berührte z.B. das Augenlid oder eine Wimper.	Vergewissern Sie sich, dass das Auge offen ist, drücken Sie zum Löschen der Fehlermeldung die Haupttaste und wiederholen Sie die Messung.
	Zwei kurze Töne.	Die Entfernung zwischen Messgeber und Hornhaut war zu groß oder der Messgeber hatte keinen Kontakt zur Hornhaut.	Vergewissern Sie sich, dass der Abstand 3–7 mm beträgt, drücken Sie zum Löschen der Fehlermeldung die Haupttaste und wiederholen Sie die Messung.



<p>Distance was too short!</p>	Zwei kurze Töne.	Die Entfernung zwischen Messgeber und Hornhaut war zu gering.	Vergewissern Sie sich, dass der Abstand 3–7 mm beträgt, drücken Sie zum Löschen der Fehlermeldung die Haupttaste und wiederholen Sie die Messung.
<p>Incorrect position!</p>	Zwei kurze Töne.	Das Tonometer wurde während der Messung schräg gehalten.	Vergewissern Sie sich, dass der Messgeber mit dem Auge einen rechten Winkel bildet, drücken Sie zum Löschen der Fehlermeldung die Haupttaste und wiederholen Sie die Messung.
<p>Probe didn't move properly!</p> <p>Check the probe and base</p>	Zwei kurze Töne.	Die Bewegung des Messgebers wurde durch Schmutz oder Verbiegung be-oder verhindert.	Vergewissern Sie sich, dass der Messgeber und der Messgebereinsatz intakt sind. Drücken Sie zum Löschen der Fehlermeldung die Haupttaste und wiederholen Sie die Messung. Falls sich der Fehler wiederholt, führen Sie die in den Abschnitten 9 und 10 beschriebenen Schritte durch.
<p>Battery low!</p> <p>Recharge</p>	Zwei kurze Töne.	Der Akku ist fast leer.	Akku aufladen.
<p>Turn power off and clean tonometer</p>	Zwei kurze Töne.	Die Bewegung des Messgebers wurde durch Schmutz oder Verbiegung be-oder verhindert.	Führen Sie die in Abschnitt 9 beschriebenen Schritte durch, löschen Sie die Fehlermeldung mit der Haupttaste und wiederholen Sie die Messung.

## 9. MESSGEBEREINSATZ AUSTAUSCHEN

Tauschen Sie Messgebereinsatz und -halterung alle sechs Monate aus. Reinigen oder wechseln Sie den Messgebereinsatz außerdem, falls die Fehlermeldung Probe didn't move properly (Bewegungsfehler) erscheint.

So tauschen Sie Messgebereinsatz und -halterung aus:

- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
- Halten Sie das Tonometer leicht schräg (Messgeber nach unten) und ziehen Sie Messgebereinsatz und -halterung mit den Fingern heraus.
- Legen Sie das Tonometer so auf einen Tisch, dass der Messgebereinsatz und die Stirnstütze nach oben zeigen.
- Schieben Sie den neuen Einsatz mit der Halterung vorsichtig und ohne ihn zu drehen in das Tonometer.

- Schrauben Sie die Manschette vorsichtig und ohne am Messgebereinsatz zu drehen wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

## 10. REINIGUNG DES MESSGEBEREINSATZES

Der Messgebereinsatz kann nach gründlicher Reinigung erneut verwendet werden. Er muss mindestens alle drei Monate gereinigt werden. Reinigen oder wechseln Sie den Messgebereinsatz außerdem, falls die Fehlermeldung Probe didn't move properly (Bewegungsfehler) erscheint.

So reinigen Sie den Messgebereinsatz:

- Füllen Sie den Reinigungsbehälter des Messgebereinsatzes oder einen anderen sauberen Behälter mit 70- bis 100-prozentigem Isopropyl-Alkohol.
- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab und entfernen Sie den Einsatz vorsichtig.
- Drehen Sie den Messgebereinsatz über dem Behälter um, legen Sie die Messgebere-

terung und den Messgebereinsatz in den Behälter und lassen Sie die Komponenten 5–30 Minuten lang einweichen.

- Nehmen Sie den Messgebereinsatz und die Messgeberhalterung aus dem Alkohol. Legen Sie die Messgeberhalterung zum Trocknen mindestens 5 Minuten auf ein Papiertuch.
- 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 die getrocknete Messgeberhalterung vorsichtig und ohne sie zu drehen in den vollkommen trockenen Messgebereinsatz.
- Legen Sie das Tonometer so auf einen Tisch, dass der Messgebereinsatz und die Stirnstütze nach oben zeigen.
- Schieben Sie den Einsatz mit der eingesetzten Halterung vorsichtig und ohne ihn zu drehen auf das Tonometer.
- Schrauben Sie die Manschette vorsichtig und ohne am Messgebereinsatz zu drehen wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

## 11. REINIGUNG DES TONOMETERS



### WARNUNG

Lassen Sie keine Flüssigkeiten an das Icare PRO Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Gehäuseöffnungen gelangen. Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der Oberfläche sofort ab.

Die Oberflächen des Icare PRO Tonometers 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.

## 12. PERIODISCHE SICHERHEITSKONTROLLEN

Wir empfehlen, das Instrument alle 12 Monate auf mechanische und funktionelle Schäden zu

überprüfen und dabei auch die Lesbarkeit der Warnaufkleber zu kontrollieren.

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

## 13. WARTUNG

Alle Wartungs- und Reparaturmaßnahmen mit Ausnahme der oben beschriebenen müssen vom Hersteller oder von einem zertifizierten Kundendienst durchgeführt werden. Bevor Sie das Gerät zur Wartung oder Reparatur einschicken, sollten Sie Ihre Messdaten mittels der LINK-Software auf einem PC sichern.

## 14. AKKU AUFLADEN

Bei niedrigem Ladestand weist das Gerät mit einer Fehlermeldung darauf hin, dass der Akku aufgeladen werden muss. Das vollständige Aufladen dauert etwa eine Stunde. Ein grünes Blinklicht auf der Nach-oben-Navigationstaste zeigt an, dass der Ladevorgang noch läuft. Ein konstantes grünes Licht bedeutet, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Der Akku kann auf vier verschiedene Weisen aufgeladen werden:

1. Verbinden Sie das Icare PRO über das USB-Kabel mit dem Ladegerät. Vervollständigen Sie das Ladegerät mit dem für Ihre Region passenden Stecker. Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose. Wenn das Icare PRO vollständig aufgeladen ist, ziehen Sie das Ladegerät aus der Steckdose (Abbildung 10).
2. Falls vorhanden, verbinden Sie die Ladestation (optionales Zubehör) über das USB-Kabel mit dem Ladegerät. Setzen Sie das Icare PRO in die Ladestation. Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose. Wenn das Icare PRO vollständig aufgeladen ist, ziehen Sie das Ladegerät aus der Steckdose (Abbildung 11).
3. Öffnen Sie die LINK-Software auf Ihrem PC. Beachten Sie, dass PC und Tonometer beim Aufladen mindestens 1,5 m weit vom Patienten entfernt sein müssen. Verbinden Sie das Icare PRO über das USB-Kabel mit dem PC. Der Ladevorgang beginnt automatisch (Abbildung 12).
4. Öffnen Sie die LINK-Software auf Ihrem PC. Verbinden Sie die Ladestation (optionales Zubehör) über das USB-Kabel mit dem PC. Beachten Sie, dass PC und Tonometer beim Aufladen mindestens 1,5 m weit vom

Patienten entfernt sein müssen. Setzen Sie das Icare PRO in die Ladestation. Der Ladevorgang beginnt automatisch (Abbildung 13).

## 15. ZUBEHÖR

Bestellnummer	Produktbeschreibung	Gewicht	Abmessungen
542	Messgebereinsatz + Messgeberhalterung	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Messgebereinsatz-Manschette	1 g	14 mm x 12 mm
572	Ladestation	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Micro-USB-Ladegerät	118 g	Ladeeinheit: 58 mm x 37 mm x 44 mm USA/Japan: 30 mm x 40 mm x 26 mm EU: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australien: 40 mm x 33 mm GB: 47 mm x 50 mm x 36 mm
575	USB-Kabel	23 g	1 m
520	Aluminiumkoffer	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Messgebereinsatz-Reinigungsbehälter	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Schachtel mit Messgebern	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

## 16. TECHNISCHE DATEN


- Typenbezeichnung: TA03
- Das Gerät entspricht den CE-Bestimmungen.
- Abmessungen: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Gewicht: 275 g
- Stromversorgung: Wiederaufladbarer interner Lithium-Polymer-Akku, 3,7 V, 480 mAh. Mit vollständig aufgeladenem Akku können bis zu 500 Messungen durchgeführt werden.
- Messbereich: 5–50 mmHg
- Genauigkeit:  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) und  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient):  $< 8$  %
- Anzeigegenauigkeit: 0,1 mmHg
- Anzeigeeinheit: mmHg
- Die Seriennummer kann auf dem Display über „Settings“/„Info“ (Einstellungen/Info) angezeigt werden.
- Zwischen Tonometer und Patient besteht keine elektrische Verbindung
- Das Gerät verfügt über einen Schutz des Typs BF gegen elektrischen Schlag.
- Ladegerät: Eingang 100–240 V ~50/60 Hz 300 mA, Ausgang 5,0 V=1,200 mA


- Betriebsumgebung:
  - Temperatur: +10 °C bis +35 °C
  - Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
  - Luftdruck: 800–1.060 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


## 17. KLINISCHE LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsdaten entstammen einer klinischen Studie, die gemäß der Norm ISO 8612 für Tonometer durchgeführt wurde. Der Schätzwert der Auswirkung des Referenztonometers auf den Wert des Icare PRO Tonometers liegt bei nahezu eins; das Bestimmtheitsmaß R2 beträgt 0,890. Der Mittelwert der gepaarten Differenz (Goldmann/Icare PRO Tonometer) betrug 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $> 16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) und die Standardabweichung 2,7 (Abbildungen 14 und 15).

## 18. SYMBOLE


 Weitere Informationen finden Sie in den Anleitungen zur Bedienung.

 Gerät des Typs BF


 Zur Einmalverwendung


 Seriennummer

 Zu verwenden bis <Datum>


 Vor Nässe schützen


 Herstellungsdatum

 Chargennummer

 Sterilisiert durch Strahlung

 Standby

 Nicht über den Hausmüll entsorgen.

 Hersteller

 Warnung



Lagerbedingungen



Transportbedingungen

Temperatur-  
grenzen      Feuchtigkeits-  
grenzen      Luftdruckgren-  
zen

## 19. 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 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.

Icare PRO (TA03) ist ein Gerät der Klasse BF und benötigt besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den EMV-Informationen im Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN**

Icare PRO (TA03) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Nutzer des Icare PRO (TA03) sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.		
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Icare PRO (TA03) ist batteriebetrieben und verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen niedrig und Interferenzen mit nahen Geräten durch Icare PRO sind unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Icare PRO (TA03) 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	Die Leistungsstufe von Icare PRO (TA03) liegt unter den Standardanforderungen.
Spannungsschwankungen, flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT**

Icare PRO (TA03) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare PRO (TA03) sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

<b>Immunitätsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitätshöhe</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien</b>
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	Das Icare PRO Tonometer (TA03) kann nicht betrieben werden, während es an eine externe Stromquelle angeschlossen ist.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV für Leitung(en) zu Erde	ENTFÄLLT	Das Icare PRO Tonometer (TA03) kann nicht betrieben werden, während es an eine externe Stromquelle angeschlossen ist.


**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT**

Icare PRO (TA03) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare PRO (TA03) sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

<b>Immunitätsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Teststufe</b>	<b>Konformitäts-höhe</b>	<b>Elektromagnetisches Um-feld - Leitlinien</b>
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ultraschallprüfung (>95 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 0,5 Zyklen 40 % Ultraschallprüfung (60 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 5 Zyklen 70 % Ultraschallprüfung (30 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 25 Zyklen <5 % Ultraschallprüfung (>95 % Abfall in Ultraschallprüfung) für 5 s	ENTFÄLLT	Das Icare PRO Tonometer (TA03) kann nicht betrieben werden, während es an eine externe Stromquelle angeschlossen ist.
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 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an irgendeinem Teil des Icare PRO (TA03) einschließlich der Kabel sein als der empfohlene Abstand, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT**

Icare PRO (TA03) ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare PRO (TA03) sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	ENTFÄLLT	<p><b>Empfohlener Abstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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.</p> <p>Die Feldstärken fester RF-Sender, wie in einer elektromagnetischen Standortaufnahme bestimmt, sollten weniger als die Konformitätshöhe in jedem Frequenzbereich betragen.</p> <p>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.

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 PRO (TA03) verwendet wird, die geltende obige RF-Konformitätshöhe übersteigt, sollte das Icare PRO beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine Neuorientierung oder ein Standortwechsel des Icare PRO (TA03).

Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

## EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND ICARE PRO (TA03)

Icare PRO (TA03) ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem ausgestrahlte RF-Störungen beherrscht sind. Der Kunde oder Nutzer des Icare PRO (TA03) kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Icare PRO (TA03) einhält, wie nachfolgend empfohlen, gemäß der maximalen Ausgabelleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgabelleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	12	23

Für Sender mit einer obig nicht aufgeführten maximalen Nennausgabelleistung kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgabelleistung 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**

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD .....	1
2. INDICACIONES DE USO.....	2
3. INTRODUCCIÓN.....	2
4. CONTENIDO DEL PAQUETE.....	3
5. ANTES DEL USO.....	3
6. CONFIGURACIÓN DEL TONÓMETRO ANTES DE TOMAR MEDICIONES .....	3
6.1 ENCENDIDO DEL TONÓMETRO.....	3
6.2 NAVEGACIÓN.....	3
6.3 CARGA DE LA SONDA.....	3
6.4 CORRECCIÓN DE LA POSTURA DE MEDICIÓN.....	4
7. MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO).....	4
7.1 RESULTADOS.....	5
7.2 CONFIGURACIÓN.....	5
7.3 HISTORIAL DE MEDICIONES.....	6
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	6
9. SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA.....	7
10. LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA .....	7
11. LIMPIEZA DEL TONÓMETRO .....	8
12. COMPROBACIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD.....	8
13. MANTENIMIENTO.....	8
14. CARGA DE LA BATERÍA.....	8
15. ACCESORIOS .....	9
16. DATOS TÉCNICOS.....	9
17. DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO.....	9
18. SÍMBOLOS.....	10
19. DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA .....	10

# ESPAÑOL

## TONÓMETRO

Icare® PRO (modelo: TA03)  
 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.



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

### 1. 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 ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 3-7 mm del ojo).

#### **ADVERTENCIA**

Para evitar la contaminación, evite el contacto directo.

#### **ADVERTENCIA**

Jamás pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

#### **ADVERTENCIA**

No conecte el cable USB durante la medición.

#### **ADVERTENCIA**

No cambie la base para sonda mientras el cable USB esté conectado.

#### **ADVERTENCIA**

Las sondas son para un solo uso. Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. El fabricante no puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores incorrectos de las mediciones o al deterioro de la sonda y supondrá la anulación de cualesquiera responsabilidades y obligaciones de Icare Finland Oy con relación a la seguridad y eficacia del dispositivo.

#### **ADVERTENCIA**

No toque al mismo tiempo el terminal del cable USB y al paciente.

#### **ADVERTENCIA**

Al utilizar un PC para cargar su Icare PRO, mantenga tanto el PC como el Icare PRO a 1,5 m o más del paciente.

#### **ADVERTENCIA**

No se permite la modificación de este equipo.

#### **ADVERTENCIA**

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

#### **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.

#### **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.
- Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
  - No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto para sustituir la base para sonda.
  - No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
  - Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través del apoyo para la frente. Para evitarlo, limpie con cada paciente el apoyo para la frente con un desinfectante; consulte el capítulo «Limpieza del tonómetro».
  - El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2); no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo (como un teléfono móvil) que emita 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, tales como sensores muy sensibles.
  - Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables de un solo uso (por ejemplo, en un contenedor para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos transmitidos por el paciente.
  - Elimine el dispositivo, los componentes y accesorios de acuerdo con la normativa local aplicable.
  - Si no utiliza el tonómetro mientras está encendido, se apagará automáticamente después de 3 minutos.
  - No se requiere anestesia para realizar las mediciones.

## 2. INDICACIONES DE USO



### ADVERTENCIA

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del tonómetro Icare PRO con los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con un solo ojo funcional.
- Fijación deficiente o excéntrica en un ojo.

- Elevado astigmatismo corneal (es decir, en el caso de un ojo que presenta una imagen de contacto ovalada al examinarlo con un tonómetro Goldmann).
- Cicatrización corneal.
- Historial de cirugía incisional para tratamiento del glaucoma o cirugía corneal, incluida la cirugía corneal con láser.
- Microftalmía.
- Buftalmía.
- Lentes de contacto.
- Ojos secos.
- Blefaroespasmos.
- Nistagmo.
- Queratocono.
- Cualquier otra patología o infección corneal o de la conjuntiva.
- Espesor corneal central mayor de 0,600 mm o menor de 0,500 mm.

El tonómetro Icare PRO es un dispositivo para su uso con prescripción facultativa diseñado para la medición de la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Está indicado para su uso por profesionales médicos.

## 3. INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare PRO es un dispositivo de mano. Utiliza una sonda pequeña y ligera de un solo uso que contacta muy brevemente con el ojo, lo que elimina la necesidad de anestésico tópico.

El tonómetro Icare PRO le permite medir a pacientes en posición supina y en posición vertical normal (sentados/de pie).

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 cornea y retrocede durante cada medición. Como resultado, tras seis mediciones el tonómetro calcula la PIO final y la almacena en su memoria junto con otra información, tales como la fecha, la hora, la identificación del ojo (derecho o izquierdo) y la calidad de la medición.

El tonómetro Icare PRO registra y muestra más de mil resultados de medición, sus horas y fechas e información de calidad asociada a cada medición. Es posible copiar la información de mediciones grabada a un equipo informático a través de un cable USB.

#### 4. CONTENIDO DEL PAQUETE



##### ADVERTENCIA

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



##### 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:

- Un tonómetro Icare PRO
- Un cable USB para la conexión a un equipo informático en el que se instala el software Icare LINK
- Una copia del software Icare LINK en una memoria portátil USB
- Un soporte de sobremesa para sostener el Icare PRO en reposo sobre una mesa y proteger la base para sonda del polvo
- Un cargador USB
- Una base de sonda adicional con un soporte para sonda
- Una caja con 100 sondas de un solo uso esterilizadas
- Un manual de instrucciones en la memoria portátil USB
- Un certificado de garantía
- Instrucciones de descarga del software LINK y registro del dispositivo
- Un estuche de aluminio
- Un recipiente para limpieza de base para sonda

#### 5. ANTES DEL USO

Lea detenidamente este manual antes de empezar a utilizar el tonómetro. Localice las piezas principales y los botones del tonómetro en la imagen (Figura 1).

1. Rueda de ajuste del apoyo para frente
2. Apoyo para frente

3. Collarín
4. Base para sonda
5. Botones de navegación: arriba, abajo, izquierda y derecha
6. Pantalla
7. Botón principal

#### 6. CONFIGURACIÓN DEL TONÓMETRO ANTES DE TOMAR MEDICIONES

Antes de tomar mediciones, su tonómetro debe estar preparado correctamente. La preparación consta de lo siguiente:

- Encendido del tonómetro
- Carga de la sonda
- Corrección de la posición de medición

##### 6.1 ENCENDIDO DEL TONÓMETRO



Menú principal

Presione el botón principal (7) para encender el tonómetro. Se mostrará en el tonómetro una pantalla de bienvenida seguida de un menú. El menú consta de cuatro opciones:

- Measure (Medir)
- History (Historia)
- Settings (Configuración)
- Turn Off (Apagar)

##### 6.2 NAVEGACIÓN

El tonómetro cuenta con botones de navegación (5) y un botón principal (7) para navegar por los menús. Cada botón de navegación cuenta con una luz que se enciende cuando el botón de navegación está activado para su uso. Si desea volver al menú anterior y el menú no contiene ninguna opción «Back to menu» (Volver al menú), utilice el botón de navegación izquierdo.

##### 6.3 CARGA DE LA SONDA



##### ADVERTENCIA

Para evitar la contaminación, evite el contacto directo con la sonda.

El tonómetro Icare PRO utiliza sondas de tonómetro de un solo uso. Estas sondas vienen contenidas en envases tipo blíster, tal como se muestra en la figura (Figura 2).

Para cargar la sonda:

1. Vaya a **Measure** (Medir) y presione el botón principal. Aparece el mensaje «Insert new probe» (Insertar nueva sonda).
2. Abra parcialmente el paquete de blíster de la sonda (Figura 3).
3. Introduzca la sonda en el tonómetro desde el paquete parcialmente abierto, sin tocar la sonda (Figura 4).
4. Mientras sostiene la sonda en su paquete parcialmente abierto entre el índice y el pulgar, presione ligeramente la sonda hacia el interior de la base para sonda hasta que note que llega al tope y queda bloqueada. Tenga cuidado de no doblar la sonda. Incline la unidad hacia atrás y hacia delante para comprobar que la sonda está insertada correctamente.
5. Vaya a **Measure** (Medir) y presione el botón principal (7) una vez para activar la sonda introducida. Durante la activación, el dispositivo magnetizará la sonda (la sonda se moverá rápidamente hacia delante y hacia atrás). Una vez activada la sonda, el tonómetro está listo para la realización de las mediciones.

#### 6.4 CORRECCIÓN DE LA POSTURA DE MEDICIÓN



##### ADVERTENCIA

No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 3-7 mm del ojo).



##### CUIDADO

Si no utiliza el tonómetro mientras está encendido, se apagará automáticamente después de 3 minutos.

El tonómetro Icare PRO permite realizar las mediciones con pacientes en posición supina y en posición vertical normal (sentados/de pie). Para corregir la postura del paciente:

1. Pida al paciente que mire en línea recta con los dos ojos abiertos y con la barbilla en posición horizontal.
2. Para asegurarse de que las mediciones sean correctas, mantenga la sonda lo más perpendicular posible con respecto al centro de la córnea.
3. Si necesita corregir la posición del paciente, el dispositivo mostrará un mensaje de error.
4. El tonómetro dispone de un apoyo para la frente ajustable para garantizar que la distancia de medición y la alineación sean

correctas. Ajuste el apoyo para la frente con ayuda de la rueda de ajuste, de manera que la distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea sea de 3 a 7 mm (Figura 5).

5. Al medir la presión intraocular de un paciente en posición supina, la sonda no se desprende dado que el tonómetro la sostiene en su lugar. Una vez que la sonda se encuentra en la posición correcta, la pantalla mostrará una flecha para indicar que la posición de la sonda es lo suficientemente vertical para poder realizar una medición correcta (Figura 6).

#### 7. MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO)

Cada secuencia de medición se compone de una serie de seis mediciones.



##### CUIDADO

No se requiere anestesia para realizar las mediciones.



##### CUIDADO

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

Para medir la presión intraocular:

1. Compruebe que el tonómetro se ha configurado correctamente.
2. Vaya al **Menú** -> **Measure** (Medir) y presione el botón principal. Utilice los botones de navegación izquierdo y derecho para seleccionar el ojo que desee medir y presione el botón principal para confirmarlo (Figura 7).
3. Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto concreto mientras mantiene los ojos bien abiertos.
4. Acerque el tonómetro al ojo. La distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea debe ser de 3-7 mm, como se muestra en la figura (Figura 5). Si es necesario, ajuste la distancia por medio del apoyo para frente. Mantenga la sonda perpendicular con respecto al centro de la córnea.
5. Presione levemente el botón principal para realizar una sola medición, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe entrar en contacto con la córnea central. Después de cada medición se emite un tono breve y el dispositivo mostrará una lectura.

6. Repita el paso 5 seis veces. Una vez completadas las seis mediciones, el dispositivo muestra la lectura de PIO final.
7. Presione el botón principal.
8. Elija YES (SI) para continuar la medición en el otro ojo del mismo paciente. Utilice el botón de navegación para seleccionar el ojo que desee medir y presione el botón principal para confirmarlo (OD/OS).
9. Si no desea continuar realizando mediciones, elija NO. Puede apagar el dispositivo desde el menú principal o dejarlo en reposo.

## 7.1 RESULTADOS

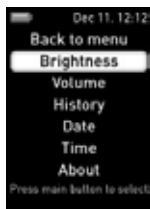
El dispositivo muestra la lectura después de cada medición dentro de la serie de seis como un promedio de las mediciones realizadas hasta ese momento. La lectura mostrada después

de la sexta medición es un promedio de cuatro lecturas, calculado después de descartar la lectura más alta y la más baja (Figura 8).

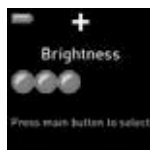
El dispositivo muestra un color y una indicación de texto de la fiabilidad de la lectura de PIO. Si la desviación entre las mediciones está dentro de los límites normales, el color mostrado será el verde y el texto indicará «Deviation: OK» (Desviación: CORRECTA). Si la desviación es ligeramente alta, el color de indicación de fiabilidad será el amarillo y el texto indicará «Deviation: DEVIATION» (Desviación: DESVIACIÓN). Si la desviación es alta, el color será el rojo y el texto indicará «Deviation: REMEASURE» (Desviación: MIDA DE NUEVO). En la tabla que aparece a continuación se explican las distintas indicaciones de fiabilidad.

TEXTO MOSTRADO	COLOR MOSTRADO	DESVIACIÓN	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Deviation: OK. (Desviación: CORRECTA).	Verde.	< 15% de la PIO.	Sin desviación, o desviación insignificante.	-
Deviation: DEVIATION. (Desviación: DESVIACIÓN).	Amarillo.	15-25% de la PIO.	Desviación leve; no es probable que el efecto de la desviación sea relevante en cuanto al resultado a no ser que la PIO sea de 19 o mayor.	Si la PIO es de 19 o mayor, realice una nueva medición.
Deviation: REMEASURE. (Desviación: MIDA DE NUEVO).	Rojo.	>25% de la PIO.	La desviación es excesiva.	Realice una nueva medición.

## 7.2 CONFIGURACIÓN



Utilice el menú Settings (Configuración) para cambiar la configuración del tonómetro. Para acceder a la configuración, vaya al **Menú** -> **Settings** (Configuración) y presione el botón principal para confirmar.

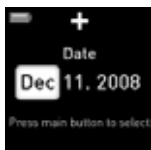


**Brightness** (Brillo): cambia el brillo de la pantalla. Aumente o disminuya el brillo utilizando los botones de navegación arriba/abajo y presione el botón principal para confirmar.



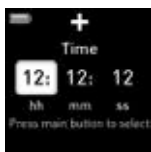
**Volume** (Volumen): activa o desactiva los sonidos del tonómetro

Para activar o desactivar el sonido, utilice los botones de navegación izquierdo/derecho y presione el botón principal para confirmar. Si el sonido está desactivado, no oirá el tono.



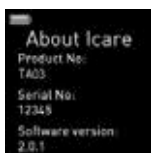
**Date** (Fecha): ajusta la fecha

1. Para seleccionar el mes, el día y el año que desee cambiar, utilice los botones de navegación izquierdo y derecho.
2. Para cambiar el mes, el día y el año, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione el botón principal para confirmar.



**Time** (Hora): ajusta la hora

1. Para seleccionar la hora, el minuto o el segundo que desee cambiar, utilice los botones de navegación izquierdo y derecho.
2. Para cambiar la hora, los minutos y los segundos, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione el botón principal para confirmar.



**About** (Acerca de): muestra el número de serie y la versión de software de su tonómetro Icare PRO.

### 7.3 HISTORIAL DE MEDICIONES

El historial contiene los resultados de mediciones anteriores.

Para acceder al historial de mediciones:

1. Vaya al **Menú** -> **History** (Historial) y presione el botón principal para confirmar. Verá la medición más reciente (Figura 9).
2. Para ver las mediciones anteriores y siguientes, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione los botones izquierdo/derecho/principal para volver al menú.

## 8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El tonómetro monitoriza y controla automáticamente la posición de medición y la velocidad de la sonda durante las mediciones y utiliza mensajes y señales para indicar los errores. La tabla que aparece a continuación contiene las instrucciones que debe seguir en caso de error.

Mensaje de error	Señal de error	Motivo	Acción
<p>Incorrect hit! Remeasure</p>	Dos tonos breves.	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, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.



<p>Distance was too long!</p>	<p>Dos tonos breves.</p>	<p>La distancia entre la sonda y la córnea fue excesiva o la sonda no llegó a tocar la córnea.</p>	<p>Asegúrese de que la distancia sea de 3-7 mm, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.</p>
<p>Distance was too short!</p>	<p>Dos tonos breves.</p>	<p>La distancia entre la sonda y la córnea fue demasiado corta.</p>	<p>Asegúrese de que la distancia sea de 3-7 mm, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.</p>
<p>Incorrect position!</p>	<p>Dos tonos breves.</p>	<p>El tonómetro estaba demasiado inclinado.</p>	<p>Posicione la sonda de modo que esté perpendicular con respecto al centro de la córnea, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.</p>
<p>Probe didn't move properly!</p> <p>Check the probe and base</p>	<p>Dos tonos breves.</p>	<p>La sonda no se movió correctamente o no llegó a moverse porque la sonda y/o la base para sonda están sucias, dobladas o retorcidas.</p>	<p>Asegúrese de que la sonda y la base para sonda estén intactas. Presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo. Si el error se repite, siga las instrucciones de las secciones 9 y 10.</p>
<p>Battery low!</p> <p>Recharge</p>	<p>Dos tonos breves.</p>	<p>La batería tiene poca carga.</p>	<p>Recárguela.</p>
<p>Turn power off and clean tonometer</p>	<p>Dos tonos breves.</p>	<p>La sonda se mueve siempre con dificultad o deja de moverse porque la sonda y/o la base para sonda están sucias, dobladas o retorcidas.</p>	<p>Siga las instrucciones de la sección 9, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.</p>

## 9. SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA

Sustituya la base para sonda y el soporte para sonda cada seis meses. Sustituya o limpie la base para sonda si el tonómetro indica un error relacionado con la base para sonda «Probe didn't move properly» (La sonda no se movió correctamente).

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda y el soporte para sonda:

- Apague el tonómetro.
- Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en un lugar seguro.
- Retire la base para sonda y el soporte para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tirando de la base para sonda y el soporte para sonda con los dedos para extraerlos del tonómetro.

- Coloque el tonómetro sobre una mesa, con la base para sonda y el apoyo para la frente mirando hacia arriba.
- Con cuidado de no torcerlos, inserte una base para sonda y un soporte para sonda nuevos en el tonómetro.
- Con cuidado de no torcer la base para sonda, vuelva a enroscar el collarín, para fijar la base para sonda.

## 10. LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA

Puede reutilizar la base para sonda después de una limpieza meticulosa. Limpie la base para sonda cada tres meses. Limpie o sustituya la base para sonda si el tonómetro indica un error relacionado con la base para sonda «Probe didn't move properly» (La sonda no se movió correctamente).

Instrucciones para la limpieza de la base para sonda:

- Llene con alcohol isopropílico del 70-100% el recipiente para limpieza de la base para sonda u otro recipiente limpio.
- Apague la alimentación.
- Desenrosque el collarín de la base para sonda y retire con cuidado la base para sonda.
- Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer el soporte de la base para sonda y la base para sonda dentro del recipiente y déjelos en remojo entre 5 y 30 minutos.
- Retire la base para sonda y el soporte para sonda del alcohol. Coloque el soporte para sonda sobre una toallita de papel durante un mínimo de 5 minutos para que se seque.
- 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.
- Con cuidado de no torcerlo, inserte el soporte para sonda seco en la base para sonda completamente seca.
- Coloque el tonómetro sobre una mesa, con la base para sonda y el apoyo para la frente mirando hacia arriba.
- Con cuidado de que no se tuerzan, inserte la base para sonda, con el soporte para sonda montado, en el tonómetro.
- Con cuidado de no torcer la base para sonda, vuelva a enroscar el collarín, para fijar la base para sonda.

## 11. LIMPIEZA DEL TONÓMETRO



### ADVERTENCIA

Jamás pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

Se ha verificado la resistencia química de las superficies del Icare PRO 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.

## 12. COMPROBACIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD.

Recomendamos inspeccionar el dispositivo para detectar cualquier daño mecánico y funcional y la legibilidad de los adhesivos de seguridad anualmente/cada 12 meses.

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

## 13. MANTENIMIENTO

Sólo el fabricante o un centro de servicio técnico certificado pueden realizar las operaciones de servicio técnico y reparaciones no descritas arriba. Antes de enviar el dispositivo al servicio técnico, asegúrese de que ha transferido los datos de las mediciones a un equipo informático en el que esté instalado el software LINK.

## 14. CARGA DE LA BATERÍA

Si la batería tiene poca carga, aparece un mensaje de error que indica que debe recargarla. La carga completa de la batería requiere aproximadamente una hora. Cuando parpadea una luz verde en el botón de navegación hacia arriba, significa que el tonómetro se está cargando. Cuando la luz verde permanece encendida, el dispositivo está cargado completamente.

Existen cuatro formas alternativas de cargar la batería:

1. Conecte el cable USB entre el Icare PRO y el cargador. Seleccione un enchufe adecuado de entre las alternativas posibles y conéctelo al cargador. Conecte el cargador a la red eléctrica. Una vez completada la carga, desconecte el cargador de la red eléctrica (Figura 10).
2. Si dispone de la estación de conexión opcional, utilice el cable USB para conectar el cargador USB a la estación de conexión. Inserte el Icare PRO en la estación de conexión. Conecte el cargador a la red eléctrica. Una vez que el Icare PRO esté completamente cargado, desconecte el cargador de la red eléctrica (Figura 11).

3. Encienda un equipo informático en el que se haya instalado y se esté ejecutando el software Icare LINK. Mantenga el equipo informático y el Icare PRO a un mínimo de 1,5 m de distancia del paciente. Utilice el cable USB para conectar el Icare PRO al equipo informático, con el fin de cargar el Icare PRO durante el uso del equipo (Figura 12).

4. Encienda un equipo informático en el que se haya instalado y se esté ejecutando el software Icare LINK. Utilice el cable USB para conectar la estación de conexión opcional al equipo informático. Mantenga el equipo informático y el Icare PRO a un mínimo de 1,5 m de distancia del paciente. Inserte el Icare PRO en la estación de conexión para empezar a cargarlo con el equipo informático (Figura 13).

## 15. ACCESORIOS

Referencia	Descripción de producto	Peso	Dimensiones
542	Base para sonda + soporte de sonda	4 g	7 x 34 mm
7215	Collarín de base para sonda	1 g	14 x 12 mm
572	Estación de conexión	900 g	190 x 120 x 50 mm
573	Cargador micro USB	118 g	Unidad de carga: 58 x 37 x 44 mm EE. UU./Japón: 30 x 40 x 26 mm UE: 37 x 40 x 44 mm Australia: 40 x 33 mm Reino Unido: 47 x 50 x 36 mm
575	Cable USB	23 g	1 m
520	Estuche de aluminio	1050 g	335 x 265 x 90 mm
543	Recipiente para limpieza de base para sonda	3 g	5,6 x 2 cm
120	Caja para sonda	9 g	10,1 x 4,6 x 1,5 cm

## 16. DATOS TÉCNICOS

- Designación de tipo TA03
- El dispositivo cumple los reglamentos de la CE.
- Dimensiones: 225 x 46 x 90 mm
- Peso: 275 g
- Alimentación: Batería interna polimérica recargable de iones de litio de 3,7 V 480 mAh. Es posible realizar hasta 500 mediciones con una batería totalmente cargada.
- Intervalo de medición: 5-50 mmHg
- Precisión:  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) y  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Repetibilidad (coeficiente de variación):  $<8\%$
- Exactitud de visualización: 0,1 mmHg
- Unidad de visualización: mmHg
- El número de serie se puede ver en la pantalla (Settings/About [Configuración/Acerca de])
- No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente
- El dispositivo cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas
- Entrada de cargador 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, salida 5,0 V=1200 mA
- 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.


## 17. DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO


Los datos de rendimiento se obtuvieron en un ensayo clínico, realizado conforme a la norma ISO 8612 para tonómetros. Se estimó que el tonómetro de referencia presentó un efecto cercano a uno en el valor del tonómetro Icare PRO; el coeficiente de determinación fue de  $R^2 = 0,890$ . La media de la diferencia pareada (tonómetro de Goldmann - tonómetro Icare PRO) fue de 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $> 16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) y la desviación estándar fue de 2,7 (Figura 14 y 15).


## 18. SÍMBOLOS

 Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.


 Dispositivo de tipo BF


 Para un solo uso, desechable


 Número de serie


 Caducidad <fecha>


 Manténgase seco


 Fecha de fabricación


 Número de lote

 Esterilizado por radiación

 En espera

 No desechar en la basura doméstica.

 Fabricante

 Advertencia



Condiciones de almacenamiento



Condiciones de transporte

Límites de temperatura      Límites de humedad      Límites de presión atmosférica

## 19. 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 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.

El Icare PRO (TA03) es un tipo de equipo de clase BF 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 del usuario.

**INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS**

El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Icare PRO (TA03) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare PRO (TA03) 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 PRO (TA03) 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	El nivel de energía del Icare PRO (TA03) está por debajo de los requisitos estándar
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	


**INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare PRO (TA03) 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	El tonómetro Icare PRO (TA03) no es operativo cuando está conectado a una fuente de alimentación externa
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	El tonómetro Icare PRO (TA03) no es operativo cuando está conectado a una fuente de alimentación externa
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	El tonómetro Icare PRO (TA03) no es operativo cuando está conectado a una fuente de alimentación externa

**INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare PRO (TA03) deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Indicaciones de entorno electromagnético</b>
Campo magnético IEC 61000-4-8 a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz)	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.
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 PRO (TA03), 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	<p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Las intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser menores al nivel de cumplimiento normativo en cada uno de los intervalos de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo:</p> 

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 la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

**INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare PRO (TA03) deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Indicaciones de entorno electromagnético</b>
<p>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 PRO (TA03) rebasa el nivel aplicable de cumplimiento normativo de RF indicado arriba, se debe observar el Icare PRO 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 PRO (TA03).</p> <p>Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL ICARE PRO (TA03)**

El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en un entorno electromagnético cuyas perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Icare PRO (TA03) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Icare PRO (TA03) la distancia mínima indicada a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

<b>Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor</b>		
	<b>De 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>De 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P</b>	<b>De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P</b>
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**

1. ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA .....	1
2. INDICAZIONI PER L'USO .....	2
3. INTRODUZIONE .....	2
4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE.....	3
5. PRIMA DELL'USO .....	3
6. IMPOSTAZIONE DEL TONOMETRO PRIMA DELLE MISURAZIONI .....	3
6.1 ACCENSIONE DEL TONOMETRO .....	3
6.2 NAVIGAZIONE.....	3
6.3 CARICAMENTO DELLA SONDA .....	3
6.4 REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DI MISURAZIONE .....	4
7. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE (PIO) .....	4
7.1 RISULTATI.....	5
7.2 IMPOSTAZIONI .....	5
7.3 CRONOLOGIA DELLE MISURAZIONI .....	6
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	6
9. SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA.....	7
10. PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA .....	7
11. PULIZIA DEL TONOMETRO .....	8
12. CONTROLLI PERIODICI AI FINI DELLA SICUREZZA .....	8
13. MANUTENZIONE.....	8
14. CARICAMENTO DELLA BATTERIA.....	8
15. ACCESSORI .....	9
16. SPECIFICHE TECNICHE .....	9
17. DATI DI PRESTAZIONE CLINICA.....	9
18. SIMBOLI .....	9
19. DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA .....	10



# ITALIANO

## TONOMETRO

Icare® PRO (Modello: TA03)  
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  
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670  
[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com),  
[info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

### 1. 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 portare il tonometro a contatto con l'occhio, né spingerlo nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 3-7 mm dall'occhio).



#### AVVERTENZA

Per prevenire contaminazioni, evitare di toccarlo direttamente.



#### AVVERTENZA

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



#### AVVERTENZA

Non collegare il cavo USB durante la misurazione.



#### AVVERTENZA

Non sostituire la base della sonda quando il cavo USB è collegato.



#### AVVERTENZA

Le sonde sono esclusivamente monouso. Utilizzare unicamente sonde estratte da confezioni originali intatte. Il produttore non può garantire la sterilità della sonda dopo che la sigillatura è stata compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo della sonda possono dare valori di misurazione inesatti o provocare la rottura della sonda; tali operazioni invalideranno qualsiasi responsabilità di Icare Finland Oy correlata alla sicurezza e all'efficienza del dispositivo.



#### AVVERTENZA

Non toccare contemporaneamente la parte terminale del cavo USB e il paziente.



#### AVVERTENZA

Nel caso venga utilizzato un PC per caricare Icare PRO, mantenere il PC e Icare PRO a 1,5 metri di distanza come minimo dal paziente.



#### AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica al presente apparecchio.



#### AVVERTENZA

La base della sonda, le viti, il colletto e le sonde sono oggetti di dimensioni così piccole che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.



#### AVVERTENZA

Evitare l'utilizzo di questo apparecchio in prossimità o a contatto con altre apparecchiature, in quanto 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.

## **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.
- Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro utilizzo è da considerarsi improprio e il produttore non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti dall'utilizzo improprio.
- Non aprire mai il corpo del tonometro, tranne che per la sostituzione della base della sonda.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.
- Alcuni agenti microbiologici (per esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte. Per evitare che ciò avvenga, pulire con un disinfettante il supporto per la fronte per ogni nuovo paziente; vedere il capitolo 'Pulizia del tonometro'.
- Il tonometro è conforme ai requisiti EMC (IEC 60601-1-2), ma può subire interferenze se viene utilizzato vicino (< 1 m) a un dispositivo (come un cellulare) che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità. Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi vicini, per esempio i sensori sensibili.
- Accertarsi di smaltire in modo appropriato le sonde monouso (per esempio in un contenitore per aghi monouso), in quanto possono contenere microrganismi provenienti dal paziente.
- Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori in conformità alle normative locali applicabili.
- Se il tonometro acceso non viene utilizzato, si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.
- L'esecuzione delle misurazioni non richiede la somministrazione di anestetici.

## **2. INDICAZIONI PER L'USO**

### **AVVERTENZA**

Non sono state valutate la sicurezza e l'efficienza del tonometro Icare PRO per i pazienti con:

- Un unico occhio funzionante.
- Fissaggio scarso o eccentrico in un occhio.
- Astigmatismo corneale elevato (cioè in caso di occhi per i quali viene visualizzata

un'immagine di contatto ovale durante l'esame con il tonometro Goldmann).

- Cicatrice corneale.
- Anamnesi d'intervento chirurgico corneale o incisorio per glaucoma, incluso l'intervento corneale con laser.
- Microftalmi.
- Buftalmi.
- Lenti a contatto.
- Occhi asciutti.
- Palpebre chiuse (blefarospasmo).
- Nistagmi.
- Cheratoconi.
- Qualsiasi altra patologia o infezione corneale o congiuntivale.
- Uno spessore corneale centrale superiore a 0,600 mm o inferiore a 0,500 mm.

Il tonometro Icare PRO è un dispositivo utilizzabile su prescrizione medica, destinato alla misurazione della pressione intraoculare (PIO) nell'occhio umano. Deve essere utilizzato dai professionisti sanitari.

## **3. INTRODUZIONE**

Il tonometro Icare PRO è un dispositivo portatile. Utilizza una sonda monouso leggera e di piccole dimensioni che viene brevemente a contatto con l'occhio, senza bisogno di anestetici topici.

Il tonometro Icare PRO consente di eseguire la misurazione su pazienti supini e pazienti in una normale posizione eretta (seduti/in piedi).

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. Di conseguenza, dopo sei misurazioni il tonometro calcola la PIO finale e la archivia insieme ad altre informazioni - per esempio data, ora, identificazione dell'occhio (destra o sinistra) e qualità della misurazione - nella memoria del tonometro.

Il tonometro Icare PRO registra e visualizza più di un migliaio di risultati di misurazione, corre-

dati da ora e data come pure le informazioni sulla qualità associate alla misurazione. È possibile copiare su PC le informazioni registrate sulle misurazioni, tramite un cavo USB.

#### 4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE



##### AVVERTENZA

La base della sonda, le viti, il colletto e le sonde sono oggetti di dimensioni così piccole che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.



##### 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:

- Un tonometro Icare PRO
- Un cavo USB per il collegamento a un PC su cui è stato installato il software Icare LINK
- Una copia del software Icare LINK su una memory stick USB
- Un supporto da tavolo su cui posizionare il tonometro Icare PRO a riposo e che protegge la base della sonda dalla polvere
- Un caricatore USB
- Parti di ricambio (base della sonda e portasonda)
- 100 sonde monouso sterilizzate in una scatola
- Un manuale di istruzioni sulla memory stick USB
- Un certificato di garanzia
- Istruzioni per scaricare il software LINK e registrare il dispositivo
- Una custodia in alluminio
- Un recipiente per la pulizia della base della sonda

#### 5. PRIMA DELL'USO

Prima di iniziare a utilizzare il tonometro, leggere attentamente il presente manuale. Individuare le parti principali e i pulsanti del tonometro nella figura 1.

1. Rotellina di regolazione del supporto per la fronte
2. Supporto per la fronte
3. Colletto
4. Base della sonda

5. Tasti direzionali: su, giù, sinistra e destra
6. Display
7. Pulsante principale

#### 6. IMPOSTAZIONE DEL TONOMETRO PRIMA DELLE MISURAZIONI

Prima delle misurazioni, impostare correttamente il tonometro. L'impostazione include:

- Accensione del tonometro
- Caricamento della sonda
- Regolazione della posizione di misurazione

##### 6.1 ACCENSIONE DEL TONOMETRO



Menu principale

Premere il pulsante principale (7) per accendere il tonometro. Sul display del tonometro appare una schermata iniziale seguita da un menu. Il menu contiene quattro sottomenu:

- Measure (Misurare)
- History (Storia)
- Settings (Impostazioni)
- Turn off (Spegnimento)

##### 6.2 NAVIGAZIONE

Il tonometro dispone di tasti direzionali (5) e di un pulsante principale (7) per spostarsi tra i vari menu. Ciascun tasto direzionale presenta una spia che si accende quando tale tasto è attivo per l'uso. Se si desidera tornare al menu precedente ma nessuna voce 'Back to menu' (Torna al menu) è presente nel menu, utilizzare il tasto direzionale sinistro.

##### 6.3 CARICAMENTO DELLA SONDA



##### AVVERTENZA

Per prevenire contaminazioni, evitare di toccare la sonda direttamente.

Il tonometro Icare PRO utilizza sonde per tonometro monouso. Tali sonde sono contenute in alcuni blister, come mostrato nella figura 2.

Per caricare la sonda:

1. Selezionare **Measure** (Misurare) e premere il pulsante principale. Verrà visualizzato il messaggio 'Insert new probe' (Inserire una sonda nuova).
2. Aprire parzialmente il blister con le sonde (figura 3).

3. Inserire la sonda nel tonometro dal blister parzialmente aperto, senza toccare la sonda (figura 4).
4. Tenendo la sonda con il blister parzialmente aperto con pollice e indice, premere delicatamente la sonda nella base della sonda finché non viene bloccata in posizione. Prestare attenzione a non piegare la sonda. Inclinare l'unità avanti e indietro, in modo da verificare che la sonda sia stata inserita correttamente.
5. Selezionare **Measure** (Misurare) e premere una volta il pulsante principale (7) per attivare la sonda inserita. Durante l'attivazione, il dispositivo magnetizzerà la sonda (la sonda si sposta rapidamente avanti e indietro). Una volta attivata la sonda, il tonometro sarà pronto a eseguire le misurazioni.

#### 6.4 REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DI MISURAZIONE

##### **AVVERTENZA**

Non portare il tonometro a contatto con l'occhio, né spingerlo nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 3-7 mm dall'occhio).

##### **ATTENZIONE**

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

Il tonometro Icare PRO consente di eseguire la misurazione su pazienti supini e pazienti in una normale posizione eretta (seduti/in piedi). Per regolare la posizione del paziente:

1. Chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé con entrambi gli occhi aperti e mantenendo il mento in posizione orizzontale.
2. Per garantire che le misurazioni siano corrette, tenere la sonda quanto più possibile perpendicolare rispetto al centro della cornea.
3. Qualora fosse necessario correggere la posizione del paziente, il dispositivo visualizzerà un messaggio di errore.
4. Il tonometro dispone di un supporto regolabile per la fronte, per garantire che la distanza di misurazione e l'allineamento siano corretti. Regolare il supporto per la fronte con la rotellina di regolazione, in modo che la distanza dalla punta della sonda alla superficie della cornea sia pari a 3-7 mm (figura 5).
5. Durante la misurazione della PIO di un paziente supino, la sonda non cadrà in quanto il tonometro la manterrà in posizione.

Quando la sonda è nella posizione corretta, sul display apparirà una freccia a indicare che la posizione della sonda è sufficientemente verticale da consentire la riuscita della misurazione (figura 6).

#### 7. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE (PIO)

Una sequenza di misurazioni consiste in una serie di sei misurazioni.

##### **ATTENZIONE**

L'esecuzione delle misurazioni non richiede la somministrazione di anestetici.

##### **ATTENZIONE**

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

Per misurare la pressione intraoculare:

1. Controllare che il tonometro sia impostato correttamente.
2. Selezionare **Menu -> Measure** (Misurare) e premere il pulsante principale. Utilizzare i tasti direzionali sinistra/destra per selezionare l'occhio che si desidera misurare e premere il pulsante principale per confermare (figura 7).
3. Invitare il paziente a rilassarsi e a fissare un punto preciso davanti a sé, tenendo gli occhi ben aperti.
4. Avvicinare il tonometro agli occhi. La distanza dalla punta della sonda alla cornea deve essere 3-7 mm, come mostrato nella figura 5. Se necessario, regolare la distanza utilizzando il supporto per la fronte. Mantenere la sonda perpendicolare rispetto al centro della cornea.
5. Premere delicatamente il pulsante principale per eseguire una singola misurazione, prestando attenzione a non scuotere il tonometro. La punta della sonda deve venire a contatto con l'area centrale della cornea. Dopo ogni misurazione risuonerà un breve segnale acustico e il dispositivo visualizzerà una lettura.
6. Ripetere il punto 5 sei volte. Una volta completate le sei misurazioni, il dispositivo visualizzerà la lettura finale della PIO.
7. Premere il pulsante principale.
8. Scegliere YES (Sì) per proseguire con la misurazione dell'altro occhio dello stesso paziente. Utilizzare il tasto direzionale per selezionare l'occhio che si desidera misurare, quindi premere il pulsante principale (OD/OS).

9. Se non si desidera continuare la misurazione, scegliere NO. È possibile spegnere il dispositivo dal menu principale, oppure lasciarlo inattivo.

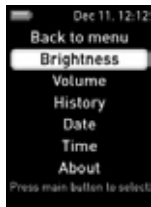
## 7.1 RISULTATI

Il dispositivo visualizza la lettura dopo ogni misurazione all'interno della serie di sei sotto forma di media delle misurazioni eseguite fino a quel momento. La lettura mostrata dopo la sesta misurazione è una media delle quattro letture calcolate dopo aver scartato le letture con il valore superiore e inferiore (figura 8).

Il dispositivo visualizza un colore e un testo che indicano l'affidabilità della lettura della PIO. Se la deviazione tra le misurazioni rientra nei limiti normali, il colore sarà verde e il testo sarà 'Deviation: OK' (Deviazione: OK). Se la deviazione è leggermente elevata, il colore che indica l'affidabilità sarà giallo e il testo sarà 'Deviation: DEVIATION' (Deviazione: DEVIAZIONE). Se la deviazione è elevata, il colore sarà rosso e il testo sarà 'Deviation: REMEASURE' (Deviazione: Rimisurare). La tabella seguente spiega le singole indicazioni di affidabilità.

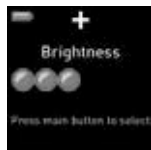
TESTO VISUALIZZATO	COLORE VISUALIZZATO	DEVIAZIONE	DESCRIZIONE	AZIONE
Deviation: OK.	Verde	< 15 % della PIO.	Nessuna deviazione o deviazione non significativa.	-
Deviation: DEVIATION.	Giallo	15-25 % della PIO.	Leggera deviazione; l'effetto della deviazione sarà probabilmente irrilevante per il risultato, a meno che il valore della PIO sia 19 o superiore.	Se il valore della PIO è 19 o superiore, eseguire una nuova misurazione.
Deviation: REMEASURE.	Rosso	>25 % della PIO.	La deviazione è troppo elevata.	Eseguire una nuova misurazione.

## 7.2 IMPOSTAZIONI



Il menu Settingiano (Impostazioni) consente di modificare le impostazioni del tonometro.

Per accedere alle impostazioni, selezionare **Menu** -> **Settings** e premere il pulsante principale per confermare.



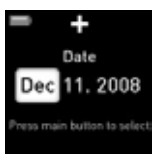
**Brightness** (Luminosità): consente di modificare la luminosità del display.

Aumentare o diminuire la luminosità con i tasti direzionali su/giù e premere il pulsante principale per confermare.



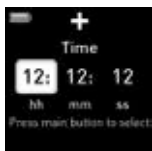
**Volume:** consente di attivare o disattivare il segnale acustico del tonometro.

Attivare o disattivare il segnale acustico utilizzando i tasti direzionali sinistra/destra e premere il pulsante principale per confermare. Se il volume è disattivato, il segnale acustico non risuonerà.



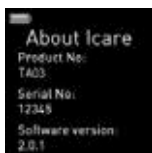
**Date** (Data): consente di impostare la data.

1. Selezionare il mese, il giorno e l'anno da modificare utilizzando i tasti direzionali sinistra/destra.
2. Modificare il mese, il giorno e l'anno utilizzando i tasti direzionali su/giù.
3. Premere il pulsante principale per confermare.



**Time** (Ora): consente di impostare l'ora.

1. Selezionare l'ora, i minuti e i secondi da modificare utilizzando i tasti direzionali sinistra/destra.
2. Modificare l'ora, i minuti e i secondi utilizzando i tasti direzionali su/giù.
3. Premere il pulsante principale per confermare.



**About** (Informazioni su): mostra il numero di serie del tonometro Icare PRO nonché la versione del software.

### 7.3 CRONOLOGIA DELLE MISURAZIONI

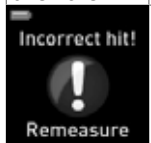
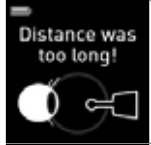
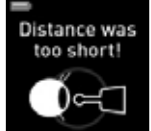
La cronologia contiene i risultati delle misurazioni precedenti.




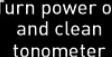
Per accedere alla cronologia delle misurazioni:

1. Selezionare **Menu -> History** (Storia) e premere il pulsante principale per confermare. Apparirà la misurazione più recente (figura 9).
2. Utilizzare i tasti direzionali su/giù per visualizzare le misurazioni precedenti/successive.
3. Premere il tasto direzionale sinistro/destro o il pulsante principale per tornare al menu.

## 8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il tonometro monitora e controlla automaticamente la posizione di misurazione e la velocità della sonda durante le misurazioni e utilizza messaggi e segnali per indicare gli errori. La tabella seguente contiene le istruzioni da seguire nelle situazioni di errore.

Messaggio di errore	Segnale di errore	Motivo	Azione
	Due segnali acustici brevi.	La sonda non è venuta perfettamente a contatto con la cornea, perché ha toccato una palpebra o le ciglia.	Assicurarsi che l'occhio sia aperto, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
	Due segnali acustici brevi.	La distanza tra la sonda e la cornea era troppo grande oppure la sonda non è per niente venuta a contatto con la cornea.	Assicurarsi che la distanza sia 3-7 mm, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
	Due segnali acustici brevi.	La distanza tra la sonda e la cornea era troppo ridotta.	Assicurarsi che la distanza sia 3-7 mm, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.

 <p>Incorrect position!</p>	Due segnali acustici brevi.	Il tonometro è stato inclinato troppo.	Posizionare la sonda in modo che sia perpendicolare rispetto al centro della cornea, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.
 <p>Probe didn't move properly!</p> <p>Check the probe and base</p>	Due segnali acustici brevi.	La sonda non si è spostata correttamente oppure non si è spostata per niente, perché la sonda e/o la base della sonda sono sporche, piegate o girate.	Verificare che la sonda e la base della sonda siano intatte. Premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente. Se l'errore si ripete, seguire le istruzioni nelle sezioni 9 e 10.
 <p>Battery low!</p> <p>Recharge</p>	Due segnali acustici brevi.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
 <p>Turn power off and clean tonometer</p>	Due segnali acustici brevi.	La sonda non riesce a spostarsi correttamente oppure smette di muoversi, perché la sonda e/o la base della sonda sono sporche, piegate o girate.	Seguire le istruzioni nella sezione 9, premere il pulsante principale per cancellare il messaggio e misurare nuovamente.

## 9. SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA

Sostituire la base della sonda e il portasonda ogni sei mesi. Sostituire o pulire la base della sonda se il tonometro visualizza l'errore 'Probe didn't move properly' (La sonda non si è spostata correttamente) riferito alla base della sonda.

Istruzioni per la sostituzione della base della sonda e del portasonda:

- Spegnerne il tonometro.
- Svitare il colletto della base della sonda e sistemarlo in un luogo sicuro.
- Rimuovere la base della sonda e il portasonda inclinando il tonometro verso il basso e utilizzando le dita per estrarre la base della sonda e il portasonda dal tonometro.
- Appoggiare il tonometro su un tavolo, con la base della sonda e il supporto per la fronte rivolti verso l'alto.
- Facendo attenzione a non ruotarli, inserire una nuova base della sonda e un nuovo portasonda nel tonometro.
- Facendo attenzione a non ruotare la base della sonda, riavvitare il colletto per bloccare la base della sonda.

## 10. PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA

È possibile riutilizzare la base della sonda dopo averla pulita con cura. Pulire la base della sonda

ogni tre mesi. Pulire o sostituire la base della sonda se il tonometro visualizza l'errore 'Probe didn't move properly' (La sonda non si è spostata correttamente) riferito alla base della sonda.

Istruzioni per la pulizia della base della sonda:

- 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 e rimuovere con cura tale base dal tonometro.
- Capovolgere la base della sonda sul recipiente, immergere il portasonda e la base della sonda nel recipiente, quindi lasciare a bagno per 5-30 minuti.
- Rimuovere la base della sonda e il portasonda dal recipiente. Appoggiare il portasonda su un foglio di carta assorbente e lasciare asciugare per almeno 5 minuti.
- 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.
- Senza ruotarlo, inserire con cura il portasonda nella base della sonda completamente asciutta.
- Appoggiare il tonometro su un tavolo, con la base della sonda e il supporto per la fronte rivolti verso l'alto.

- Facendo attenzione a non ruotarla, inserire la base della sonda, con il portasonda, nel tonometro.
- Facendo attenzione a non ruotare la base della sonda, riavvitare il colletto per bloccare la base della sonda.

## 11. PULIZIA DEL TONOMETRO



### AVVERTENZA

Non utilizzare spray o altri detergenti 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 PRO 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.

## 12. CONTROLLI PERIODICI AI FINI DELLA SICUREZZA

Si raccomanda di ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni meccanici e funzionali e di controllare la leggibilità delle etichette di sicurezza una volta all'anno/ogni 12 mesi.

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

## 13. MANUTENZIONE

Soltanto il produttore oppure un centro di assistenza certificato possono eseguire eventuali interventi di manutenzione e di riparazione diversi da quelli sopra menzionati. Prima di inviare il dispositivo in manutenzione, accertarsi di aver trasferito i dati delle misurazioni sul PC in cui è stato installato il software LINK.

## 14. CARICAMENTO DELLA BATTERIA

Se la batteria è quasi scarica, verrà visualizzato un messaggio di errore che richiede di caricarla. Una carica completa richiede un'ora circa. Se lampeggia la luce verde sul tasto direzionale superiore, il tonometro è in carica. Quando la luce verde è fissa, il dispositivo è completamente carico.

Per caricare la batteria sono disponibili quattro metodi alternativi:

1. Collegare il cavo USB a Icare PRO e al caricatore. Selezionare una spina idonea tra le alternative e collegarla al caricatore. Collegare il caricatore alla rete d'alimentazione. Quando la carica è completa, scollegare il caricatore dalla rete d'alimentazione (figura 10).
2. Se si dispone della base caricabatteria opzionale, utilizzare il cavo USB per collegare il caricatore USB a tale base. Inserire Icare PRO nella base caricabatteria. Collegare il caricatore alla rete d'alimentazione. Quando Icare PRO è completamente carico, scollegare il caricatore dalla rete d'alimentazione (figura 11).
3. Accendere un PC su cui sia installato e in funzione il software Icare LINK. Mantenere il PC e Icare PRO a 1,5 metri di distanza dal paziente. Utilizzare il cavo USB per collegare Icare PRO al PC, in modo da caricare il tonometro utilizzando il PC (figura 12).
4. Accendere un PC su cui sia installato e in funzione il software Icare LINK. Utilizzare il cavo USB per collegare la base caricabatteria opzionale al PC. Mantenere il PC e Icare PRO a 1,5 metri di distanza dal paziente. Inserire Icare PRO nella base caricabatteria per iniziarne la carica utilizzando il PC (figura 13).



## 15. ACCESSORI

Codice pezzo	Descrizione prodotto	Peso	Dimensioni
542	Base della sonda + portasonda	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Colletto della base della sonda	1 g	14 mm x 12 mm
572	Base caricabatteria	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Caricatore micro USB	118 g	Unità caricatore: 58 mm x 37 mm x 44 mm USA/Giappone: 30 mm x 40 mm x 26 mm UE: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australia: 40 mm x 33 mm Regno Unito: 47 mm x 50 mm x 36 mm
575	Cavo USB	23 g	1 m
520	Custodia in alluminio	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Recipiente per la pulizia della base della sonda	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Contenitore della sonda	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

## 16. SPECIFICHE TECNICHE

- Designazione tipo TA03
- Il dispositivo è conforme alle norme CE
- Dimensioni: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Peso: 275 g
- Alimentazione: batteria interna ai polimeri di litio ricaricabile da 3,7 V 480 mAh. Con una batteria completamente carica è possibile eseguire fino a 500 misurazioni.
- Intervallo di misurazione: da 5 a 50 mmHg
- Precisione:  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) e  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Ripetibilità (coefficiente di variazione):  $< 8\%$ .
- Precisione del display: 0,1 mmHg
- Unità di misura visualizzata: mmHg
- Il numero di serie può essere visualizzato sul display selezionando Settings > About (Impostazioni > Informazioni su)
- Non vi sono connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente
- Il dispositivo ha una protezione contro gli shock elettrici di tipo BF
- Ingresso caricatore 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, Uscita 5,0 V=1200 mA
- 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

## 17. DATI DI PRESTAZIONE CLINICA

I dati di prestazione sono stati ricavati da uno studio clinico, eseguito in conformità allo standard ISO 8612 per i tonometri. È stato stimato che il tonometro di riferimento aveva un effetto prossimo a uno sul valore del tonometro Icare PRO; il coefficiente di determinazione è  $R^2 = 0,890$ . La media della differenza appaiata (tonometro Goldmann-Icare PRO) è stata di 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $> 16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) e la deviazione standard è stata di 2,7 (figura 14 e 15).

## 18. SIMBOLI



Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso.



Dispositivo tipo BF



Monouso, per singolo utilizzo







Numero di serie






Usare entro il <data>



Mantenere asciutto

-  Data di fabbricazione
-  Numero di lotto
-  Sterilizzato mediante irradiazione
-  Modalità di attesa

-  Non gettare nei rifiuti domestici.
-  Produttore
-  Avvertenza



Ambiente di conservazione



Ambiente di trasporto

Limiti di temperatura      Limiti di umidità      Limiti di pressione atmosferica

## 19. DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA

### AVVERTENZA

Evitare l'utilizzo di questo apparecchio in prossimità o a contatto con altre apparecchiature, in quanto 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.

Icare PRO (TA03) è un apparecchio di classe BF 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 dell'utente.

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Icare PRO (TA03) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente di Icare PRO (TA03) deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Icare PRO (TA03) 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 PRO (TA03) 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	Il livello di potenza di Icare PRO (TA03) è inferiore al requisito standard
Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


### GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Icare PRO (TA03) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.  
I clienti o gli utenti di Icare PRO (TA03) devono assicurarsi che 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 $\pm 6$ kV Aria $\pm 8$ kV	Contatto $\pm 6$ kV Aria $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per linee ingresso/uscita	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare PRO (TA03) non funziona se è collegato a una fonte di alimentazione esterna.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea/e a linea/e $\pm 2$ kV da linea/e a terra	NON APPLICABILE	Il tonometro Icare PRO (TA03) non funziona se è collegato a una fonte di alimentazione esterna.
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	Il tonometro Icare PRO (TA03) non funziona se è collegato a una fonte di alimentazione esterna.
Campo magnetico della frequenza di rete (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 PRO (TA03), cavi inclusi, esclusivamente in base alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

**GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA**

Icare PRO (TA03) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. I clienti o gli utenti di Icare PRO (TA03) devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	NON APPLICABILE	<p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> <p>d = 1,2 √P                      d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz                      d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

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.

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 PRO (TA03) supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il corretto funzionamento di Icare PRO. Nel caso vengano osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento di Icare PRO (TA03).

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 PRO (TA03)

Icare PRO (TA03) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di Icare PRO (TA03) può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Icare PRO (TA03) 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		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**

1. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER .....	1
2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE .....	2
3. INLEDNING .....	2
4. FÖRPACKNINGSSINNEHÅLL .....	2
5. FÖRE ANVÄNDNING .....	3
6. FÖRBEREDA TONOMETERN INFÖR MÄTNING .....	3
6.1 SLÅ PÅ TONOMETERN .....	3
6.2 NAVIGERA .....	3
6.3 LADDA SONDEN .....	3
6.4 JUSTERA MÄTPOSITIONEN .....	4
7. MÄTNING AV INTRAOKULÄRT TRYCK (IOP) .....	4
7.1 RESULTAT .....	4
7.2 INSTÄLLNINGAR .....	5
7.3 MÄTHISTORIK .....	6
8. FELSÖKNING .....	6
9. BYTA SONDBAS .....	7
10. RENGÖRA SONDBASEN .....	7
11. RENGÖRA TONOMETERN .....	7
12. REGELBUNDNA SÄKERHETSKONTROLLER .....	7
13. UNDERHÅLL .....	7
14. LADDA BATTERIET .....	8
15. TILLBEHÖR .....	8
16. TEKNISKA DATA .....	8
17. KLINISK PRESTANDA .....	9
18. SYMBOLER .....	9
19. ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN .....	9

# SVENSKA

## TONOMETER

Icare® PRO (Modell: TA03)

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

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

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

[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com),

[info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

## 1. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



### **VARNING**

Tonometern får inte komma i kontakt med patientens ögon, förutom sonderna, vilka kan göra det under en bråkdel sekund under mätning. Låt inte tonometern komma i kontakt med ögat och tryck inte in den i ögat (sondens spets ska befinna sig 3–7 mm, eller 1/8–9/32 tum, från ögat).



### **VARNING**

Rör inte direkt vid sonden för att förhindra kontaminering.



### **VARNING**

Undvik att spreja, hälla eller spilla vätska på Icare-tonometern, dess tillbehör, kopplingar, strömbrytare eller öppningar. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometerns yta.



### **VARNING**

Anslut inte USB-kabeln under mätningen.



### **VARNING**

Byt inte ut sondbasen när USB-kabeln är ansluten.



### **VARNING**

Sonderna är endast avsedda för engångsbruk. Använd endast sonder från en intakt originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Omsterilisering eller återanvändning av sonden kan leda till felaktiga mätresultat eller till att sonden förstörs. Icare Finland Oy har under sådana omständigheter inte längre några skyldigheter eller något ansvar vad gäller instrumentets säkerhet och effekt.



### **VARNING**

Vidrör inte USB-kabelns ände och patienten samtidigt.



### **VARNING**

Om du använder en dator för att ladda din Icare PRO ska både datorn och Icare PRO befinna sig minst 1,5 m/5 ft från patienten.



### **VARNING**

Inga ändringar av instrumentet är tillåtna.



### **VARNING**

Sondbasen, skruvar, hylsor och sonder är så pass små att ett barn kan svälja dem. Förvara tonometern utom räckhåll för barn.



### **VARNING**

Denna utrustning ska 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.



### **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.

- Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är felaktig och tillverkaren ansvarar inte för några skador som uppkommer på grund av felaktig användning eller följderna av sådan användning.
- Öppna aldrig höljet till tonometern, förutom då sondbasen ska bytas.
- Använd inte instrumentet nära lättantändliga material, t.ex. lättantändliga bedövningsmedel.
- Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pannstödet. För att undvika detta ska pannstödet inför varje ny patient rengöras med desinfektionsmedel, se kapitlet "Rengöra tonometern".
- Tonometern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60601-1-2), men störningar kan uppkomma om den används nära (<1 m) en apparat med elektromagnetiska emissioner av hög intensitet (t.ex. en mobiltelefon). Även om tonometerens egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de nivåer som är tillåtna enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar på annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.
- Kassera engångssonderna på korrekt sätt (t.ex. i en behållare för engångskanyler). De kan innehålla mikroorganismer som förts över från patienten.
- Kassera instrumentet, komponenterna och tillbehören enligt gällande föreskrifter.
- Om du inte använder tonometern efter att ha startat den stängs den automatiskt av efter 3 minuter.
- Inget bedövningsmedel behövs vid mätningen.

## 2. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE



### **! VARNING!**

Säkerhet och effekt av Icare PRO-tonometern har inte utvärderats för patienter med:

- Endast ett fungerande öga.
- Dålig eller excentrisk fixation i ett öga.
- Kraftig korneal astigmatism (dvs. ögon som ger en oval kontaktbild vid undersökning med Goldmann-tonometer).
- Ärrbildning i hornhinnan.
- Tidigare glaukomoperation eller hornhinneoperation, även laseroperation i hornhinnan.
- Mikroftalmi.
- Buftalmi.
- Kontaktlinser.

- Torra ögon.
- Hopknipta ögonlock (blefarospasm).
- Nystagmus.
- Keratokonus.
- Andra patologiska tillstånd eller infektioner i hornhinna eller bindhinna.
- Central hornhinnetjocklek som överstiger 0,600 mm eller understiger 0,500 mm.

Icare PRO-tonometern är ett instrument som används på ordination för att mäta det intraokulära trycket (IOP) i det mänskliga ögat. Det är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

## 3. INLEDNING

Icare PRO-tonometern är ett handhållet instrument. En liten och lätt engångssond kommer i ett mycket kort ögonblick i kontakt med ögat. Lokalbedövning behövs därför inte.

Med Icare PRO-tonometern kan du mäta trycket på patienter i såväl liggande som upprätt (sittande/stående) ställning.

Tonometern använder sig av rebound-teknik. En liten och lätt engångssond 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 tonometern slutligt IOP och lagrar detta i sitt minne tillsammans med annan information, t.ex. datum, tid, om det gäller höger eller vänster öga, samt mätningens kvalitet.

Icare PRO-tonometern kan registrera och visa över 1 000 mätvärden, tid och datum för dessa samt kvaliteten hos respektive mätning. De gjorda mätningarna kan överföras till en dator via en USB-kabel.

## 4. FÖRPACKNINGSSINNEHÅLL



### **! VARNING**

Sondbasen, skruvar, hylsor och sonder är så pass små att ett barn kan svälja dem. Förvara tonometern utom räckhåll för barn.



## 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:

- En Icare PRO-tonometer
- En USB-kabel för anslutning till dator som har Icare LINK-programmet installerat
- Ett ex. av Icare LINK-programmet på ett USB-minne
- Ett bordsstativ för Icare PRO som även skyddar sonden från damm
- En USB-laddare
- En extra sondbas med en sondhållare
- 100 steriliserade engångssonder i en kartong
- En användarmanual på USB-minnet
- Ett garanticertifikat
- Anvisningar för nedladdning av LINK-programmet och registrering av instrumentet
- En aluminiumlåda
- En behållare för rengöring av sondbasen

## 5. FÖRE ANVÄNDNING

Läs denna handbok noga innan du börjar använda tonometern. Sök upp de viktigaste delarna och knapparna på tonometern på bilden (bild 1).

1. Inställningsratt för pannstöd
2. Pannstöd
3. Hylsa
4. Sondbas
5. Navigeringsknappar: Uppåt, Nedåt, Vänster och Höger
6. Skärm
7. Huvudknapp

## 6. FÖRBEREDA TONOMETERN INFÖR MÄTNING

Innan några mätningar utförs med tonometern måste den förberedas på korrekt sätt. I förberedelserna ingår att:

- Slå på tonometern
- Ladda sonden
- Justera mätpositionen

## 6.1 SLÅ PÅ TONOMETERN



Huvudmeny

Tryck på huvudknappen (7) för att starta tonometern. Tonometern visar välkomstskrmen och därefter menyen. Menyerna har fyra alternativ:

- Measure (Mätning)
- History (Historik)
- Settings (Inställningar)
- Turn off (Stäng av)

## 6.2 NAVIGERA

Tonometern har navigeringsknappar (5) och en huvudknapp (7) med vilka man förflyttar sig mellan menyerna. Alla navigeringsknappar har en lampa som tänds när knappen är aktiv. Om du vill gå tillbaka till den föregående meny och det inte finns något alternativ i menyerna för att gå tillbaka, använder du vänster navigeringsknapp.

## 6.3 LADDA SONDEN

### VARNING

För att förhindra kontaminering ska du aldrig röra vid sonden.

Icare PRO-tonometern använder engångssonder. Sönderna levereras i blisterförpackningar, se bilden (bild 2).

Montera sonden så här:

1. Gå till **Measure** (Mätning) och tryck på huvudknappen. Meddelandet "Insert new probe" (Sätt fast ny sond) visas.
2. Öppna blisterförpackningen något (bild 3).
3. Sätt in sonden i tonometern direkt från den delvis öppnade förpackningen, utan att röra vid sonden (bild 4).
4. Håll i sonden med tumme och pekfinger, fortfarande med förpackningen kvar, och tryck försiktigt in sonden i sondbasen tills det tar emot och den låses fast. Var försiktig så att sonden inte böjs. Luta hela instrumentet bakåt och framåt för att kontrollera att sonden sitter korrekt.
5. Gå till **Measure** (Mätning) och tryck på huvudknappen (7) en gång för att aktivera den färdiga sonden. Under aktiveringen magnetiserar instrumentet sonden (sonden rör sig snabbt fram och tillbaka). När sonden har aktiverats är tonometern klar att användas.

## 6.4 JUSTERA MÄTPOSITIONEN



### VARNING!

Låt inte tonometern komma i kontakt med ögat och tryck inte in den i ögat (sondens spets ska befinna sig 3–7 mm, eller 1/8–9/32 tum, från ögat).



### FÖRSIKTIGHET

Om du inte använder tonometern efter att ha slagit på den stängs den automatiskt av efter 3 minuter.

Med Icare PRO-tonometern kan du utföra mätningar såväl på liggande patienter som på patienter i upprätt ställning (sittande/stående). Gör så här för att justera patientens position:

1. Be patienten titta rakt fram med båda ögonen öppna och med hakan i horisontellt läge.
2. För korrekta mätningar ska sonden hållas så vinkelrätt mot hornhinnans mitt som möjligt.
3. Om du behöver korrigera patientens position kommer instrumentet att visa ett felmeddelande.
4. Tonometern har ett justerbart pannstöd för att säkerställa korrekt avstånd och inriktning vid mätningen. Justera pannstödet med hjälp av inställningsratten, så att avståndet mellan sondens spets och hornhinnans yta är 3–7 mm (1/8–9/32 tum) (bild 5).
5. När du mäter det intraokulära trycket på en liggande patient hålls sonden fast av tonometern och faller inte ut. När tonometern har rätt position visas en pil på skärmen som anger att sonden hålls tillräckligt vertikalt för att en mätning ska kunna utföras (bild 6).

## 7. MÄTNING AV INTRAOKULÄRT TRYCK (IOP)

En mätsekvens består av sex mätningar i följd.



### FÖRSIKTIGHET

Inget bedövningsmedel behövs vid mätningen.



### FÖRSIKTIGHET

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

Gör så här för att mäta intraokulärt tryck:

1. Kontrollera att tonometern är korrekt förberedd.

2. Gå till **Menu** → **Measure** (Meny → Mätning) och tryck på huvudknappen. Använd vänster och höger navigeringsknappar för att välja det öga du vill mäta och tryck på huvudknappen för att bekräfta (bild 7).
3. Instruera patienten att slappna av, titta rakt fram mot en viss punkt och hålla ögonen helt öppna.
4. Håll tonometern nära patientens öga. Avståndet mellan sondens spets och hornhinnan måste vara 3–7 mm (1/8–9/32 tum), se bilden (bild 5). Justera vid behov avståndet med hjälp av pannstödet. Håll sonden vinkelrätt mot hornhinnans mitt.
5. Tryck lätt på huvudknappen för att utföra en enskild mätning och var noga med att inte skaka tonometern. Sondspetsen ska komma i kontakt med hornhinnans mitt. En kort pipsignal hörs efter varje mätning och mätvärdet visas på instrumentets skärm.
6. Upprepa steg 5 sex gånger. När alla sex mätningarna är klara visas det slutliga IOP-värdet på skärmen.
7. Tryck på huvudknappen.
8. Välj JA om du vill mäta det andra ögat på samma patient. Använd navigeringsknappen för att välja det öga du vill mäta och tryck sedan på huvudknappen (OD/OS).
9. Om du inte vill fortsätta mäta väljer du NO (NEJ). Du kan stänga av instrumentet via huvudmenyn eller låta det vara inaktivt.

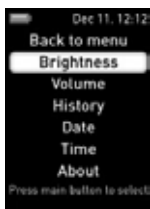
## 7.1 RESULTAT

Instrumentet visar mätvärdet efter varje mätning i serien om sex stycken som ett medelvärde av de dittills gjorda mätningarna. Värdet som visas efter den sjätte mätningen är ett medelvärde av fyra mätvärden där man inte tagit med det högsta och det lägsta värdet (bild 8).

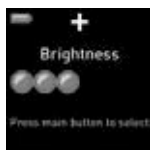
En indikation i färg och text visar hur tillförlitligt IOP-värdet är. Om avvikelser mellan mätvärdena ligger inom normalgränserna visas grön färg och texten "Deviation: OK" (Avvikelse: OK). Om avvikelserna är liten visas det genom gul färg och texten "Deviation: DEVIATION" (Avvikelse: AVVIKELSE). Om avvikelserna är stor visas det genom röd färg och texten "Deviation: REMEASURE" (Avvikelse: GÖR OM MÄTNING). I tabellen nedan visas de olika indikationerna på mätvärdets tillförlitlighet:

TEXT	FÄRG	AVVIKELSE	BESKRIVNING	ÅTGÄRD
Deviation: OK (Avvikelse: OK).	Grön.	<15 % av IOP.	Ingen eller obetydlig avvikelse.	-
Deviation: AVVIKELSE (Avvikelse: AVVIKELSE).	Gul.	15–25 % av IOP.	Lätt avvikelse. Effekten av avvikelsen har sannolikt ingen betydelse för resultatet om inte IOP är 19 eller högre.	Om IOP är 19 eller högre ska mätningen göras om.
Deviation: REMEASURE (Avvikelse: GÖR OM MÄTNING).	Röd.	>25 % av IOP.	Avvikelsen är för hög.	Gör om mätningen.

## 7.2 INSTÄLLNINGAR



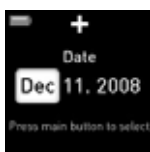
Använd menyn Settings (Inställningar) för att ändra tonometerns inställningar. För att komma till inställningarna går du till **Menu -> Settings (Meny ->Inställningar)** och trycker på huvudknappen för att bekräfta.



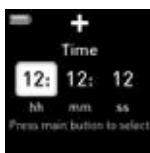
**Brightness (Ljusstyrka)** - Ändra skärmens ljusstyrka  
Öka eller minska ljusstyrkan med hjälp av navigeringsknapparna uppåt/nedåt och tryck på huvudknappen för att bekräfta.



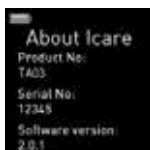
**Volume (Volym)** – Slå på eller av tonometerljudet  
Välj på eller av med hjälp av navigeringsknapparna vänster/höger och tryck på huvudknappen för att bekräfta. Om ljudet är av hörs ingen pipsignal vid mätningen.



**Date (Datum)** – Ställ in datum  
1. Välj månad/dag/år som du vill ändra med hjälp av navigeringsknapparna vänster/höger.  
2. Ändra månad/dag/år med hjälp av navigeringsknapparna uppåt/nedåt.  
3. Tryck på huvudknappen för att bekräfta.



**Time (Tid)** – Ställ in tid  
1. Välj timme/minut/sekund som du vill ändra med hjälp av navigeringsknapparna vänster/höger.  
2. Ändra timme/minut/sekund med hjälp av navigeringsknapparna uppåt/nedåt.  
3. Tryck på huvudknappen för att bekräfta.



**About (Om)** – Visar serienummer och programversion för din Icare PRO-tonometer.

### 7.3 MÄTHISTORIK

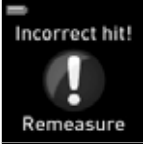

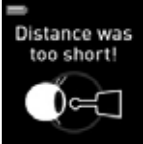


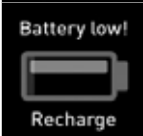
Historiken innehåller resultaten av tidigare mätningar.

Gör så här för att komma till mätthistoriken:

1. Gå till **Menu** -> **History** (Meny ->Historik) och tryck på huvudknappen för att bekräfta.  
Den senaste mätningen visas (bild 9).
2. Visa tidigare/nästa mätning med hjälp av navigeringsknapparna uppåt/nedåt.
3. Tryck på vänster-/höger-/huvudknappen för att gå tillbaka till menyn.

### 8. FELSÖKNING

Tonometern övervakar och styr automatiskt sondens mätposition och hastighet under mätningarna. Genom meddelanden och signaler informeras användare om fel som uppstår. Anvisningarna i följande tabell måste följas i felsituationer.

Felmeddelande	Felsignal	Orsak	Åtgärd
 <p>Incorrect hit! Remeasure</p>	Två korta pipsignaler.	Sonden vidrörde inte hornhinnan utan träffade ögonlocket eller ögonfransarna.	Kontrollera att ögat är öppet, tryck på huvudknappen för att radera meddelandet och gör om mätningen.
 <p>Distance was too long!</p>	Två korta pipsignaler.	Avståndet mellan sond och hornhinna var för stort, eller sonden vidrörde inte hornhinnan alls.	Kontrollera att avståndet är 3-7 mm, tryck på huvudknappen för att radera meddelandet och gör om mätningen.
 <p>Distance was too short!</p>	Två korta pipsignaler.	Avståndet mellan sond och hornhinna var för litet.	Kontrollera att avståndet är 3-7 mm, tryck på huvudknappen för att radera meddelandet och gör om mätningen.
 <p>Incorrect position!</p>	Två korta pipsignaler.	Tonometern lutades för mycket.	Placera sonden vinkelrätt mot hornhinnans mitt, tryck på huvudknappen för att radera meddelandet och gör om mätningen.
 <p>Probe didn't move properly! Check the probe and base</p>	Två korta pipsignaler.	Sonden rörde sig inte korrekt eller inte alls eftersom sonden och/eller sondbasen är smutsig, böjd eller vriden.	Kontrollera att sond och sondbas är intakta. Tryck på huvudknappen för att radera meddelandet och gör om mätningen. Om felet återkommer, följ anvisningarna i avsnitt 9 och 10.
 <p>Battery low! Recharge</p>	Två korta pipsignaler.	Batteriet är svagt.	Ladda batteriet.

Turn power off and clean tonometer	Två korta pipsignaler.	Sonden rör sig inte smidigt eller stannar eftersom sonden och/eller sondbasen är smutsig, böjd eller vriden.	Följ anvisningarna i avsnitt 9, tryck på huvudknappen för att radera meddelandet och gör om mätningen.
------------------------------------	------------------------	--	--

## 9. BYTA SONDBAS

Sondbas och sondhållare ska bytas var 6:e månad. Byt ut eller rengör sondbasen om felmeddelandet "Probe didn't move properly" (Sonden rörde sig inte korrekt) visas.

Så här byter du ut sondbasen och sondhållaren:

- Stäng av tonometern.
- Skruva av hylsan som sitter kring sondbasen och lägg den på en säker plats.
- Ta loss sondbas och sondhållare genom att vinkla tonometern nedåt och med fingrarna dra bort sondbas och sondhållare från tonometern.
- Lägg tonometern på ett bord med sondbasen och pannstödet vända uppåt.
- Sätt försiktigt fast en ny sondbas och sondhållare i tonometern utan att vrida.
- Skruva fast hylsan igen utan att vrida på sondbasen så att sondbasen låses fast.

## 10. RENGÖRA SONDBASEN

Sondbasen kan återanvändas efter noggrann rengöring. Rengör sondbasen var 3:e månad. Byt ut eller rengör sondbasen om felmeddelandet "Probe didn't move properly" (Sonden rörde sig inte korrekt) visas på tonometern.

Så här rengör du sondbasen:

- Fyll behållaren för rengöring av sondbasen eller en annan rengöringsbehållare med 70–100 % isopropylalkohol.
- Slå av strömmen.
- Skruva loss hylsan till sondbasen och ta försiktigt bort sondbasen.
- Håll sondbasen upp och ner över behållaren, släpp ner sondhållaren och sondbasen i behållaren och låt den ligga i vätskan i 5-30 minuter.
- Ta upp sondbasen och sondhållaren ur alkohollösningen. Lägg sondhållaren att torka på en pappershandduk i minst 5 minuter.
- Torka sondbasen med hjälp av ren tryckluft som blåses in i hålet i sondbasen. Därigenom lossnar den eventuella smuts som kan sitta kvar.
- Sätt försiktigt tillbaka den torra sondhållaren i sondbasen när den senare är helt torr. Vrid inte.

- Lägg tonometern på ett bord med sondbasen och pannstödet vända uppåt.
- Sätt försiktigt fast sondbasen, med sondhållaren i, i tonometern utan att vrida.
- Skruva fast hylsan igen utan att vrida på sondbasen så att sondbasen låses fast.

## 11. RENGÖRA TONOMETERN



### ! VARNING!

Undvik att spreja, hälla eller spilla vätska på Icare-tonometern, dess tillbehör, kopplingar, strömbrytare eller öppningar. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometerens yta.

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

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

Så här rengör du tonometerens yttertor:

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

## 12. REGELBUNDNA SÄKERHETSKONTROLLER

Vi rekommenderar årliga kontroller av instrumentet avseende mekaniska skador och funktionella skador, samt av att säkerhetsmärkningen fortfarande är giltig.

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

## 13. UNDERHÅLL

Endast tillverkaren eller certifierat serviceföretag får utföra service och reparationer, förutom de som nämns ovan. Innan instrumentet lämnas in för service ska du se till att dina mätdata har sparats på en dator som har LINK-programmet installerat.

## 14. LADDA BATTERIET

Om batteriet är svagt visas ett felmeddelande om att du måste ladda det. Det tar cirka en timme för batteriet att bli fulladdat. Om den övre navigeringsknappen blinkar grönt betyder det att tonometern laddas. När knappen lyser med fast grönt sken är instrumentet fulladdat. Batteriet kan laddas på fyra olika sätt:

1. Koppla in USB-kabeln mellan Icare PRO och laddaren. Välj en lämplig eladapter bland de olika alternativen och anslut den till laddaren. Anslut laddaren till elnätet. Koppla bort laddaren från elnätet när batteriet är fulladdat (bild 10).
2. Om du har en dockningsstation använder du USB-kabeln för att ansluta USB-laddaren till dockningsstationen. Placera Icare PRO

i dockningsstationen. Anslut laddaren till elnätet. Koppla bort laddaren från elnätet när Icare PRO är fulladdad (bild 11).

3. Starta en dator som har Icare LINK-programmet installerat och igång. Datorn och Icare PRO ska befinna sig minst 1,5 meter från patienten. Använd USB-kabeln och anslut Icare PRO till datorn för att ladda Icare PRO via datorn (bild 12).
4. Starta en dator som har Icare LINK-programmet installerat och igång. Använd USB-kabeln och anslut dockningsstationen (om sådan finns) till datorn. Datorn och Icare PRO ska befinna sig minst 1,5 meter från patienten. Placera Icare PRO i dockningsstationen för att börja ladda den via datorn (bild 13).

## 15. TILLBEHÖR

Artikelnummer	Produktbeskrivning	Vikt	Mått
542	Sondbas + sondhållare	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Hylsa till sondbas	1 g	14 mm x 12 mm
572	Dockningsstation	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Mikro-USB-laddare	118 g	Laddningsenhet: 58 mm x 37 mm x 44 mm USA/Japan: 30 mm x 40 mm x 26 mm EU: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australien: 40 mm x 33 mm Storbrit: 47 mm x 50 mm x 36 mm
575	USB-kabel	23 g	1 m
520	Aluminiumlåda	1 050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Rengöringsbehållare för sondbas	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Sondkartong	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

## 16. TEKNISKA DATA

- Typbeteckning TA03
- Instrumentet överensstämmer med CE-föreskrifterna
- Mått: 225 mm x 46 mm x 90 mm (8,9 tum x 1,8 tum x 3,5 tum)
- Vikt: 275 g (9,7 oz.)
- Strömförsörjning: Laddningsbart inbyggt litiumjon-polymer-batteri 3,7 V 480 mAh. Upp till 500 mätningar kan utföras med fulladdat batteri.
- Mätområde: 5–50 mmHg
- Noggrannhet:  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) och  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg).
- Repeterbarhet (variationskoefficient):  $< 8$  %.
- Visningsnoggrannhet: 0,1 mmHg
- Visningsenhet: mmHg


- Serienumret kan visas på skärmen (Settings/About (Inställningar/Om))
- Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten
- Typ BF-instrumentet avseende skydd mot elektriska stötar
- Laddarens ingångsvärden: 100–240V, ~50/60 Hz, 300 mA. Utgångsvärde: 5,0 V=1 200 mA
- 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


## 17. KLINISK PRESTANDA

Uppgifter om prestanda har erhållits från en klinisk studie utförd i enlighet med ISO 8612-standarden för tonometrar. Referenstonometerns beräknade inverkan på Icare PRO-tonometerns värde låg nära ett; determinationskoefficient R2 = 0,890. Medelvärdet för den parvisa skillnaden (Goldmann-Icare PRO-tonometern) var 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $> 16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) och standardavvikelsen var 2,7 (bild 14 och 15).


## 18. SYMBOLER

 Se användarhandboken för ytterligare information


 Instrument av BF-typ

 För engångsbruk

 Serienummer


 Används senast <datum>


 Förvaras torrt

 Tillverkningsdatum

 Lotnummer

 Steriliserad med strålning

 Stand by

 Produkten ska inte kastas bland hushållsavfall

 Tillverkare

 Varning



Förvaringsmiljö



Transportmiljö

Gränsvärden för temperatur    Gränsvärden för luftfuktighet    Gränsvärden för lufttryck

## 19. ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN

 **VARNING!**

Denna utrustning ska 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.

Icare PRO (TA03) är en klass BF-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i användarhandboken.

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER**

Icare PRO (TA03) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.  
Användaren av Icare PRO (TA03) ska se till att den används i sådan miljö.

Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Icare PRO (TA03) drivs av ett batteri och använder radiofrekvent energi enbart 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 PRO (TA03) är lämplig för användning i alla slags byggnader, inklusive bostäder och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	Nivån för Icare PRO (TA03) ligger under standardkraven
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	Efterlevs	

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare PRO (TA03) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.  
Kunden eller användaren av Icare PRO (TA03) ska se till att den används i sådan miljö.

<b>Immunitetsprovning</b>	<b>Provningsnivå enligt IEC 60601</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Riktlinjer för elektromagnetisk miljö</b>
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 pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	EJ TILLÄMPLIGT	Icare PRO (TA03) tonometer kan inte användas när den är ansluten till en extern strömkälla
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	EJ TILLÄMPLIGT	Icare PRO (TA03) tonometer kan inte användas när den är ansluten till en extern strömkälla
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	Icare PRO (TA03) tonometer kan inte användas när den är ansluten till en extern strömkälla
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält 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 DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare PRO (TA03) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Icare PRO (TA03) ska se till att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation ska inte användas närmare någon del av Icare PRO (TA03), inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	EJ TILLÄMPLIGT	<p><b>Rekommenderat säkerhetsavstånd</b></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz till 2 5 GHz</p> <p>där P, enligt sändartillverkaren, är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställs i en elektromagnetisk mätning på plats, ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

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.

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare PRO (TA03) är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Icare PRO (TA03) ska se till att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
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 på teoretisk väg prognostiseras med exakthet. 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 PRO (TA03) används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan ska man kontrollera att Icare PRO fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om eller flyttar Icare PRO (TA03).			
Inom frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan understiga 3 V/m.			

**REKOMMENDERADE SÄKERHETSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL UTRUSTNING FÖR RADIOFREKVENSKOMMUNIKATION OCH ICARE PRO (TA03)**

Icare PRO (TA03) är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Icare PRO (TA03) kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation (sändare) och Icare PRO (TA03) enligt rekommendationen nedan, med hänsyn till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (W)	Säkerhetsavstånd med hänsyn till sändarfrekvensen		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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 sändarfrekvensen, 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**

1. TURVALLISUUSOHJEET.....	1
2. KÄYTTÖTARKOITUKSET.....	2
3. JOHDANTO.....	2
4. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.....	2
5. ENNEN KÄYTTÖÄ.....	3
6. MITTAUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT.....	3
6.1 TONOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN.....	3
6.2 SIIRTYMINEN TONOMETRIN VALIKOISSA.....	3
6.3 ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN.....	3
6.4 MITTAUSASENNON SÄÄTÄMINEN.....	4
7. SILMÄNPAINEEEN (IOP) MITTAAMINEN.....	4
7.1 TULOKSET.....	4
7.2 ASETUKSET.....	5
7.3 AIKAISEMMAT MITTAUSTULOKSET.....	6
8. TOIMINTA VIRHETILANTEISSA.....	6
9. ANTURIN KANNAN VAIHTAMINEN.....	7
10. ANTURIN KANNAN PUHDISTAMINEN.....	7
11. TONOMETRIN PUHDISTAMINEN.....	7
12. SÄÄNNÖLLISET TURVATARKASTUKSET.....	7
13. HUOLTO.....	7
14. AKUN LATAAMINEN.....	8
15. LISÄOSAT.....	8
16. TEKNISET TIEDOT.....	8
17. TIEDOT KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ.....	9
18. MERKINNÄT.....	9
19. SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC).....	9

# SUOMI

## TONOMETRI

Icare® PRO (malli: TA03)

### KÄYTTÖOHJE

Tämän asiakirjan tiedoja 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

Äyritie 22, 01510 Vantaa

Puh. 09 8775 1150, Faksi 09 728 6670

www.icaretonometer.com

info@icarefinland.com

## 1. TURVALLISUUSOHJEET



### VAARA

Tonometri ei saa osua potilaan silmään lukuun ottamatta anturia, joka koskee silmää sekunnin murto-osan ajan, kun mittaus tehdään. Älä kosketa tonometrillä silmää tai työnnä sitä silmään (anturin kärjen tulee olla 3–7 mm:n etäisyydellä silmästä).



### VAARA

Ehkäise kontaminoituminen välttämällä suoraa kosketusta.



### VAARA

Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä Icare®-tonometrille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai aukoille. Jos tonometrin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.



### VAARA

Älä kytkä USB-kaapelia mittauksen aikana.



### VAARA

Älä vaihda anturin kantaa USB-kaapelin ollessa kytkettynä.



### VAROITUS

Anturit ovat kertakäyttöisiä. Käytä vain ehjää alkuperäispakkauksesta otettua anturia. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy steriilinä, kun pakkaus on avattu. Anturi saattaa antaa virheellisiä mittaustuloksia tai särkyä, jos se steriloidaan uudelleen tai sitä käytetään useammin kuin kerran, missä tapauksessa kaikki Icare Finland Oy:n laitteen turvallisuutta ja toimivuutta koskevat vastuut ja takuut raukeavat.



### VAROITUS

Älä kosketa USB-kaapelin liitäntää ja potilasta samanaikaisesti.



### VAARA

Kun Icare PRO ladataan tietokoneen kautta, huolehdi, että tietokone ja Icare PRO ovat molemmat vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta.



### VAROITUS

Laitetta ei saa muokata.



### VAROITUS

Anturin kanta, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä tonometri poissa lasten ulottuvilta.



### VAROITUS

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.



### VAROITUS

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



### 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.
- Käytä tonometriä vain silmänpaineen mittaukseen. Valmistaja ei ole vastuussa

- muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.
- Älä koskaan avaa tonometrin koteloa muulloin kuin vaihtaessasi anturin kantaa.
  - Älä käytä laitetta tulenarokojen aineiden lähettyvillä, mukaan lukien tulenarat anestesia-aineet.
  - Otsatuen välityksellä voi siirtyä mikrobeja (esimerkiksi bakteereja). Vältä tartunnan desinfiomalla otsatuki aina potilaiden välissä. Lisätietoja on käyttöohjeen kohdassa Tonometrin puhdistaminen.
  - Tonometri täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset (IEC 60601-1-2), mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos laitetta käytetään voimakasta sähkömagneettista säteilyä aiheuttavan laitteen (kuten matkapuhelimen) lähellä (alle 1 metrin etäisyydellä). Vaikka tonometrin itse aiheuttama sähkömagneettinen säteily on huomattavasti sitä koskevilla standardeissa sallittua vähäisempää, se voi kuitenkin aiheuttaa häiriöitä lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin.
  - Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esimerkiksi kertakäyttöisten neulojen hävittämiseen tarkoitettussa astiassa), sillä ne voivat sisältää potilaasta tarttuneita mikrobeja.
  - Hävitä laite, sen osat ja tarvikkeet paikallisten säädösten ja määräysten mukaisesti.
  - Jos tonometri on käyttämättömänä yli 3 minuuttia, se sammuu automaattisesti.
  - Mittausten tekeminen ei edellytä puuduttamista.

## 2. KÄYTTÖTARKOITUKSET



### **VAROITUS**

Icare PRO -tonometrin käyttöturvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole testattu seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla on vain yksi toimiva silmä.
- Katseen kohdistaminen on vaikeaa tai epäkeskistä jommallakummalla silmällä.
- Potilaalla on merkittävää sarveiskalvon hajataitoisuutta (erityisesti, kun Goldmannin tonometrillä tehdyissä tutkimuksissa saatu kontaktikuva on ovaali).
- Potilaan sarveiskalvo on arpeutunut.
- Potilaalle on aikaisemmin tehty insinisaalinen glaukoomaleikkaus tai sarveiskalvoleikkaus (esimerkiksi sarveiskalvon laserleikkaus).
- Potilaalla on mikroftalmia.

- Potilaalla on buftalmia.
- Potilaalla on piilolinssit.
- Potilas kärsii silmien kuivumisesta.
- Potilas kärsii luomikouristuksesta (blefarospasmi).
- Potilaalla on nystagmus.
- Potilaalla on keratokonus.
- Potilaalla on jokin muu sarveis- tai sidekalvon sairaus tai tulehdus.
- Sarveiskalvon keskiosan paksuus on yli 0,600 mm tai alle 0,500 mm.

Icare PRO -tonometrillä mitataan ihmisen silmäpaine lääkärin määräyksestä. Tonometri on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisen käyttöön.

## 3. JOHDANTO

Icare PRO -tonometri on kädessä pidettävä laite. Sen pieni ja kevyt, kertakäyttöinen anturi koskettaa silmää lyhyesti eikä paikallisuudusta tarvita.

Mittauksen aikana potilas voi seistä, istua tai maata selällään.

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 mittauksella. Kun kuusi mittausta on tehty, tonometri laskee lopullisen silmänpaineen (IOP) ja tallentaa sen yhdessä päiväyksen, kellonajan, silmän tietojen (oikea/vasen) ja mittauksen laatua koskevien tietojen kanssa laitteen muistiin.

Icare PRO -tonometriin voidaan tallentaa yli tuhat mittaustulosta, ja tuloksia sekä niihin liittyviä päivämiäriä, kellonaikoja ja mittauksen laatu-tietoja voidaan tarkastella myöhemmin. Tallennetut mittaustiedot voidaan siirtää tietokoneelle USB-yhteyden välityksellä.

## 4. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ



### **VAARA**

Anturin kanta, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä tonometri poissa lasten ulottuvilta.

## 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 PRO -tonometri
- USB-kaapeli, jolla tonometrin voi liittää tietokoneeseen, johon on asennettu Icare LINK -ohjelmisto
- Muistitikulle tallennettu Icare LINK -ohjelmisto
- Pöytäteline, joka myös suojaa anturin kantaa pölyntymiseltä
- USB-laturi
- Ylimääräinen anturin kanta ja anturin pidike
- 100 kpl steriloituja kertakäyttöantureita
- Muistitikku, johon on tallennettu käyttöohje
- Takuutodistus
- Ohjeet LINK-ohjelmiston lataamiseen ja laitteen rekisteröintiin
- Alumiinikotelo
- Anturin kannan puhdistusastia

## 5. ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen kuin alat käyttää tonometriä. Tonometrin tärkeimmät osat ja painikkeet on esitelty kuvassa 1.

1. Otsatuen säätöpyörä
2. Otsatuki
3. Holkki
4. Anturin kanta
5. Siirtymispainikkeet: ylös, alas, vasemmalle ja oikealle
6. Näyttö
7. Pääpainike

## 6. MITTAUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

Tonometri on valmisteltava ennen mittausta. Valmisteluvaiheet:

- tonometrin käynnistäminen
- anturin asettaminen paikalleen
- mittausasennon säätäminen.

## 6.1 TONOMETRIN KÄYNNISTÄMINEN



Päävalikko

Käynnistä tonometri painamalla pääpainiketta (7). Tonometrin näyttöön tulee Welcome (Tervetuloa) -näyttö ja sen jälkeen valikko. Valikossa on neljä vaihtoehtoa:

- Measure (Mittaus)
- History (Mittauks tulokset)
- Settings (Asetukset)
- Turn off (Katkaise virta)

## 6.2 SIIRTYMINEN TONOMETRIN VALIKOISSA

Siirtymispainikkeet (5) ja pääpainike (7) sijaitsevat tonometrin varressa ja niiden avulla voidaan siirtyä tonometrin valikoissa. Siirtymispainikkeeseen syttyy valo, kun painike on käytettävissä. Mikäli haluat palata edelliseen valikkoon, mutta näytössä ei ole Back to menu -vaihtoehtoa, paina vasenta siirtymispainiketta.

## 6.3 ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

### VAARA

Ehkäise anturin kontaminoituminen välttämällä suoraa kosketusta.

Icare PRO -tonometrissa käytetään kertakäyttöisiä antureita. Anturit on pakattu läpipainopakauksiin (kuva 2).

Anturin asettaminen:

1. Siirry valikon kohtaan **Measure** ja paina pääpainiketta. Näyttöön tulee viesti: Insert new probe (Aseta uusi anturi).
2. Avaa anturin läpipainopakkaus, mutta älä ota anturia pakkauksesta ulos (kuva 3).
3. Ota anturi etusormen ja peukalon väliin pakkauksen päältä, koskettamatta anturia suoraan (kuva 4).
4. Aseta anturi anturikantaan ja paina kevyesti, kunnes tunnet, että anturin liike pysähtyy ja se lukittuu paikalleen. Huolehdi, ettet täivuta anturia. Varmista, että anturi on kunnolla paikallaan kallistelemalla laitetta edestakaisin.
5. Siirry valikon kohtaan **Measure** ja aktivoi anturi painamalla pääpainiketta (7) kerran. Aktivoinnin aikana laite magnetoit anturin (anturi liikkuu nopeasti edestakaisin). Kun anturi on aktivoitu, tonometri on käyttövalmis.

## 6.4 MITTAUSASENNON SÄÄTÄMINEN



### VAARA

Älä kosketa tonometrillä silmää tai työnnä sitä silmään (anturin kärjen tulee olla 3–7 mm:n etäisyydellä silmästä).



### HUOMAUTUS

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

Potilas voi maata selällään tai olla pystyasennossa (istua tai seistä), kun silmänpaine mitataan Icare PRO -tonometrillä. Potilaan asennon säätäminen:

1. Kehota potilasta katsomaan suoraan eteenpäin, molemmat silmät auki, ja pitämään leuka suorassa.
2. Mittauksen onnistumisen kannalta on tärkeää huolehtia, että anturi osoittaa mahdollisimman suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä.
3. Laite varoittaa viestillä, mikäli potilaan asentoa täytyy korjata.
4. Tonometrissa on säädettävä otsatuki, jonka avulla voidaan varmistaa oikea mittausetäisyys ja mittauskohta. Säädä otsatukea säätöpyörällä siten, että etäisyys anturin kärjestä sarveiskalvon pintaan on 3–7 mm (kuva 5).
5. Anturi pysyy paikallaan myös silloin, kun silmänpainetta mitataan selällään makaavalta potilaalta. Kun anturi on kohdistettu oikein (kuva 6), laitteen näyttöön tulee nuoli, joka ilmaisee, että silmänpaineen mittaaminen on mahdollista.

## 7. SILMÄNPAINEN (IOP) MITTAAMINEN

Mittaussarjaan kuuluu kuusi mittausta.



### HUOMAUTUS

Mittausten tekeminen ei edellytä puuduttamista.



### HUOMAUTUS

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

Silmänpaineen mittaaminen:

1. Tarkista, että tonometri on valmisteltu oikein.
2. Siirry mittaustoimintoon (**Menu** -> **Measure**) ja paina pääpainiketta. Valitse mitattava silmä vasemmalla tai oikealla siirtymispainikkeella (Right OD / Left OS) ja vahvasta valinta painamalla pääpainiketta (kuva 7).

3. Pyydä potilasta rentoutumaan ja katsomaan suoraan eteenpäin tiettyyn pisteeseen silmät kunnolla auki.
4. Vie tonometri lähelle potilaan silmää. Etäisyyden anturin kärjestä sarveiskalvon pintaan on oltava 3–7 mm (kuva 5). Säädä etäisyyttä tarvittaessa otsatuen säätöpyörällä. Varmista, että anturi osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä.
5. Tee yksittäinen mittaus painamalla pääpainiketta kevyesti. Yritä pitää tonometri mahdollisimman hyvin paikallaan. Anturin kärjen pitäisi koskettaa sarveiskalvon keskiosaa. Laite antaa jokaisen mittauksen jälkeen lyhyen äänimerkin ja näyttää tuloksen näytössä.
6. Toista vaihe 5 kuudesti. Lopullinen silmänpaineen mittaustulos näytetään, kun kuusi mittausta on tehty.
7. Paina pääpainiketta.
8. Valitse YES, jos haluat jatkaa mittaamalla saman potilaan toisen silmän. Valitse mitattava silmä vasemmalla tai oikealla siirtymispainikkeella (OD/OS) ja vahvasta valinta painamalla pääpainiketta.
9. Ellet halua jatkaa mittauksia, valitse NO. Sammuta laite päävalikosta (Turn Off) tai aseta tonometri sammuttamatta suoraan telineeseen.

## 7.1 TULOKSET

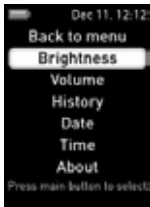
Mittaustulos näytetään jokaisen mittauksen jälkeen. Näytetty tulos on keskiarvo kaikista sarjassa siihen saakka tehdyistä mittauksista. Kuudennen eli viimeisen mittauksen jälkeen näytetty tulos on keskiarvo neljästä keskimmäisestä mittaustuloksesta, kun suurin ja pienin on poistettu yhtälöstä (kuva 8).

Näytössä ilmaistaan myös silmänpainemittauksen tuloksen luotettavuus. Jos erot eri mittaustulosten välillä ovat normaalin rajoissa, väri on vihreä ja näytössä lukee: Deviation: OK. Jos mittaustulosten välillä olevat erot ovat lievästi normaalia suurempia, väri on keltainen ja näytössä lukee: Deviation: DEVIATION. Jos mittaustulosten välillä olevat erot ovat suuria, väri on punainen ja näytössä lukee: Deviation: REMEASURE. Lisätietoja on alla olevassa taulukossa.



NÄYTÖN TEKSTI	VÄRI	POIKKEAMA	KUVAUS	VAADITTAVAT TOIMET
Deviation: OK.	Vihreä	Alle 15 % silmänpaineesta.	Eroja mittaustulosten välillä ei ole tai ne eivät ole merkittäviä.	-
Deviation: DEVIATION.	Keltainen	15–25 % silmänpaineesta.	Mittaustulosten välillä on pieniä eroja. Niiden vaikutus lopulliseen tulokseen ei kuitenkaan todennäköisesti ole merkittävä, jos IOP on alle 19.	Jos IOP on 19 tai sitä suurempi, suorita mittaus uudelleen.
Deviation: REMEASURE.	Punainen	Yli 25 % silmänpaineesta.	Mittaustulosten väliset erot ovat liian suuria.	Suorita mittaus uudelleen.

## 7.2 ASETUKSET



Tonometrin asetuksia voidaan muuttaa Settings-valikossa. Siirry asetusvalikkoon valitsemalla **Menu** -> **Settings** ja painamalla sitten pääpainiketta.

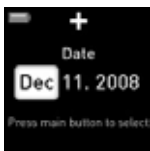


**Brightness** (Kirkkaus) – Säädä näytön kirkkautta.

Lisää tai vähennä näytön kirkkautta ylä- tai alapainikkeella ja vahvasta painamalla pääpainiketta.

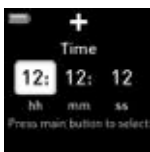


**Volume** (Äänenvoimakkuus) – Ota tonometrin äänet käyttöön tai poista ne käytöstä. Valitse vaihtoehto On (Käytössä) tai Off (Pois käytöstä) vasemmalla tai oikealla navigointipainikkeella ja vahvasta painamalla pääpainiketta. Jos äänet on poistettu käytöstä (Off), et kuule laitteen antamia äänimerkkejä.



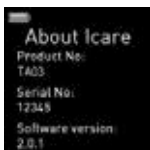
**Date** (Päivämäärä) – Aseta päivämäärä.

1. Valitse kuukausi, päivä tai vuosi vasemmalla tai oikealla siirtymispainikkeella.
2. Muuta kuukauden, päivän tai vuoden arvoa ylä- tai alapainikkeella.
3. Vahvasta painamalla pääpainiketta.



**Time** (Aika) – Aseta kellonaika.

1. Valitse tunnit, minuutit tai sekunnit vasemmalla tai oikealla siirtymispainikkeella.
2. Muuta tuntien, minuuttien tai sekuntien arvoa ylä- tai alapainikkeella.
3. Vahvasta painamalla pääpainiketta.



**About** (Tietoja) – Näytä Icare PRO -tonometrin sarjanumero ja ohjelmistoversio.

### 7.3 AIKAISEMMAT MITTAUSTULOKSET







Mittaukset tallennetaan laitteen muistiin ja niitä voi selata valitsemalla päävalikosta kohdan History.


Aikaisempien mittauksien selaaminen:

1. Siirry valikkoon valitsemalla **Menu -> History** ja vahvista valinta painamalla pääpainiketta. Esiin tulee viimeisimmän mittauksen tulos (kuva 9).
2. Siirry edelliseen tai seuraavaan tulokseen ylä- ja alapainikkeiden avulla.
3. Palaa valikkoon painamalla vasenta tai oikeaa painiketta tai pääpainiketta.

## 8. TOIMINTA VIRHETILANTEISSA

Tonometri valvoo automaattisesti mittausasetusta ja anturin liikkeen nopeutta ja ilmoittaa mahdollisista virheistä viestein ja erilaisin signaalein. Alla olevaan taulukkoon on koottu ohjeet, kuinka toimia mahdollisissa virhetilanteissa.

Virheilmoitus	Virheestä ilmoittava signaali	Selitys	Vaadittavat toimet
	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Anturi osui silmäluomeen tai silmäripsiin eikä osunut kunnolla sarveiskalvoon.	Varmista, että silmä on kunnolla auki. Poista viesti näytöstä painamalla pääpainiketta ja tee uusi mittaus.
	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Anturin ja sarveiskalvon välinen etäisyys oli liian suuri tai anturi ei koskettanut sarveiskalvoa lainkaan.	Varmista, että anturin etäisyys sarveiskalvosta on 3-7 mm. Poista viesti näytöstä painamalla pääpainiketta ja tee uusi mittaus.
	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Anturin ja sarveiskalvon välinen etäisyys oli liian pieni.	Varmista, että anturin etäisyys sarveiskalvosta on 3-7 mm. Poista viesti näytöstä painamalla pääpainiketta ja tee uusi mittaus.
	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Tonometrin kallistuskulma oli liian suuri.	Aseta anturi siten, että se osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskivistettä. Poista viesti näytöstä painamalla pääpainiketta ja tee uusi mittaus.
	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Anturi ei liikkunut oikein tai lainkaan, koska anturi tai anturin kanta on likainen tai vääntynyt.	Tarkista, että anturi ja anturin kanta ovat kunnossa. Poista viesti näytöstä painamalla pääpainiketta ja tee uusi mittaus. Jos ongelma toistuu, noudata luvuissa 9 ja 10 annettuja ohjeita.
	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Akun varaus on alhainen.	Lataa akku.

	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä.	Anturi ei toistuvasti liiku oikein tai lainkaan, koska anturi tai anturin kanta on likainen tai vääntynyt.	Noudata luvussa 9 annettuja ohjeita. Poista viesti näytöstä painamalla pääpainiketta ja tee uusi mittaus.
--	----------------------------	--	---

## 9. ANTURIN KANNAN VAIHTAMINEN

Vaihda anturin kanta ja pidike kuuden kuukauden välein. Vaihda tai puhdista anturin kanta, kun näytössä on virheviesti: Probe didn't move properly.

Anturin kannan ja pidikkeen vaihtaminen:

- Sammuta tonometri.
- Kierrä anturin kannan holkki irti ja laita se talteen.
- Irrota anturin kanta ja pidike kallistamalla tonometriä alaspäin ja vetämällä anturin kanta ja pidike tonometrasta sormin irti.
- Aseta tonometri pöydälle anturin kanta ja otsatuki ylöspäin.
- Aseta tonometriin uusi anturin kanta ja pidike. Varo taivuttamasta osia!
- Lukitse anturin kanta paikoilleen kiertämällä kannan holkki takaisin paikoilleen. Huolehdi, ettet väännä anturin kantaa.

## 10. ANTURIN KANNAN PUHDISTAMINEN

Anturin kantaa voidaan käyttää uudelleen, kun se on puhdistettu huolellisesti. Puhdista anturin kanta kolmen kuukauden välein. Puhdista tai vaihda anturin kanta, jos tonometrin näyttöön on tullut virheviesti: Probe didn't move properly.

Anturin kannan puhdistaminen:

- Täytä anturin kannan puhdistusastia tai muu puhdas astia 70-100-prosenttisellä isopropanolilla.
- Sammuta tonometri.
- Kierrä anturin kannan holkki irti ja irrota anturin kanta varovaisesti tonometrasta.
- Käännä laitetta niin, että anturin kanta on puhdistusastian yläpuolella. Pudota kanta ja kannan pidike astiaan ja anna alkoholin vaikuttaa 5–30 minuuttia.
- Nosta anturin kanta ja pidike alkoholista. Anna anturin pidikkeen kuivua talouspaperin päällä vähintään 5 minuuttia.
- Kuivaa anturin kanta suihkuttamalla kannan reikään puhdasta paineilmaa pullosta tai paineilmalaitteella. Tämä poistaa myös mahdolliset likajäämät.

- Aseta kuivunut anturin pidike varovaisesti takaisin täysin kuivuneeseen anturin kantaan. Varo taivuttamasta osia!
- Aseta tonometri pöydälle anturin kanta ja otsatuki ylöspäin.
- Aseta anturin kanta ja pidike tonometriin. Varo taivuttamasta osia!
- Lukitse anturin kanta paikoilleen kiertämällä kannan holkki takaisin paikoilleen. Huolehdi, ettet väännä anturin kantaa.

## 11. TONOMETRIN PUHDISTAMINEN



**VAARA**

Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä Icare-tonometrille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai aukoilu. Jos tonometrin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.

Icare PRO:n pinta kestää tutkitusti seuraavia nesteitä:

- 70–100-prosenttinen isopropanoli
- mieto saippuuliuos
- 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.

## 12. SÄÄNNÖLLISET TURVATARKASTUKSET

Laitteen toiminta ja mekaaniset osat sekä varoitusten luettavuus on suositeltavaa tarkastaa vuosittain (12 kuukauden välein).

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

## 13. HUOLTO

Vain laitteen valmistaja tai valtuutettu huoltoliike saa suorittaa muita kuin yllä mainittuja huolto- ja korjaustoimenpiteitä. Ennen kuin lähetät laitteen huoltoon, varmista, että olet siirtänyt

kaikki mittaustiedot tietokoneeseen, johon on asennettu LINK-ohjelmisto.

#### 14. AKUN LATAAMINEN

Kun akun varaus on alhainen, näyttöön tulee virheilmoitus, jossa kehoitetaan lataamaan akku. Akun lataaminen täyteen kestää noin tunnin. Kun yläpainikkeen vihreä valo vilkkuu, tonometri latautuu. Kun vihreä valo palaa vilkkumatta, lataus on valmis.

Akun voi ladata neljällä eri tavalla:

1. Kytke Icare PRO USB-kaapelilla laturiin. Valitse sopiva pistoke ja liitä se laturiin. Kytke laturi pistorasiaan. Kun akku on ladattu, irrota laturi pistorasiasta (kuva 10).
2. Jos käytössä on lisävarusteena saatava telakointiasema, kytke laturi USB-kaapelilla telakointiasemaan. Aseta Icare PRO

telakointiasemaan. Kytke laturi pistorasiaan. Kun Icare PRO on ladattu, irrota laturi pistorasiasta (kuva 11).

3. Käynnistä tietokone, johon on asennettu Icare LINK -ohjelmisto. Käynnistä Icare LINK -ohjelmisto. Huolehdi, että tietokone ja Icare PRO ovat molemmat vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta. Lataa Icare PRO tietokoneen välityksellä kytkemällä se tietokoneeseen USB-kaapelilla (kuva 12).
4. Käynnistä tietokone, johon on asennettu Icare LINK -ohjelmisto. Käynnistä Icare LINK -ohjelmisto. Kytke lisävarusteena saatava telakointiasema USB-kaapelilla tietokoneeseen. Huolehdi, että tietokone ja Icare PRO ovat molemmat vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta. Lataa Icare PRO tietokoneen välityksellä asettamalla se telakointiasemaan (kuva 13).

#### 15. LISÄOSAT

Osanumero	Tuotekuvaus	Paino	Mitat
542	Anturin kanta + anturin pidike	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Anturin kannan holkki	1 g	14 mm x 12 mm
572	Telakointiasema	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Mikro USB-laturi	118 g	Laturi: 58 mm x 37 mm x 44 mm US/Japani: 30 mm x 40 mm x 26 mm EU: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australia: 40 mm x 33 mm Iso-Britannia: 47 mm x 50 mm x 36 mm
575	USB-kaapeli	23 g	1 m
520	Alumiinikotelo	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Anturin kannan puhdistusastia	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Anturilaatikko	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

#### 16. TEKNISET TIEDOT

- Laitteen malli: TA03
- Laite on CE-määräysten mukainen.
- Mitat: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Paino: 275 g
- Virtalähde: Ladattava sisäinen litiumpolymeeriakku 3,7 V 480 mAh. Kun akku on ladattu täyteen, tonometrillä voidaan tehdä jopa 500 mittausta.
- Mittausalue: 5–50 mmHg
- Tarkkuus:  $\pm 1,2$  mmHg (mittaustulos enintään 20 mmHg) tai  $\pm 2,2$  mmHg (mittaustulos yli 20 mmHg)
- Toistettavuus (vaihtelukerroin): alle 8 %
- Näyttötarkkuus: 0,1 mmHg
- Näyttöyksikkö: mmHg
- Sarjanumeron voi tuoda esiin näyttöön (valikon kohta Settings/About)


- Tonometrin ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä.
- Laitteessa on BF-tyyppin sähköiskusuojaus.
- Laturin tulo: 100–240 V, ~50/60 Hz, 300 mA. Laturin lähtö: 5,0 V = 1200 mA
- Käyttöolosuhteet:
  - Lämpötila 10–35 °C
  - Suhteellinen kosteus 30–90 %
  - Ilmanpaine 800 hPa–1 060 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


## 17. TIEDOT KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ


Suorituskykytiedot perustuvat tonometreja koskevan ISO 8612 -standardin mukaisesti suoritettuun kliiniseen tutkimukseen.

Vertailutonometrin arvioitu vaikutus verrattuna Icare PRO -tonometrin arvoon oli lähes yksi (määrityskerroin R2 = 0,890). Mittausparin (Goldmann - Icare PRO) keskiarvoinen erotus oli 0,0 (0,4 kun tulos enintään 16 mmHg, -0,4 kun tulos yli 16 mutta alle 23 ja -0,3 kun tulos vähintään 23) ja erotusten keskihajonta 2,7 (kuvat 14 ja 15).

## 18. MERKINNÄT

 Lue tarkemmat tiedot käyttöohjeista

 BF-tyypin laite

 Kertäkäyttöinen

 Sarjanumero



Viimeinen käyttöpäivä <päivämäärä>



Pidettävä kuivana



Valmistuspäivä



Eränumero



Steriloitu käyttämällä säteilyä



Valmiustila



Älä hävitä tuotetta talousjätteen mukana.



Valmistaja



Varoitus



Säilytysolosuhteet



Kuljetusolosuhteet

Lämpötila Ilmankosteus Ilmanpaineen rajat

## 19. 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.



**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.

Icare PRO (TA03) on BF-luokan laite, jonka asennuksessa ja käytössä on huomioitava sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat käyttöohjeessa mainitut tiedot.

**OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY**

Icare PRO (TA03) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare PRO (TA03) -tonometrin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Icare PRO (TA03) -tonometri on akkukäyttöinen, ja radiotaajuisia 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 PRO (TA03) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	EI SOVELLETTAVISSA	Icare PRO (TA03) -tonometrin tehotaso on vakiovaatimuksia alhaisempi.
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	


**OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN SIETO**

Icare PRO (TA03) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare PRO (TA03) -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staattisen sähköpurkaukset (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 (virransyöttöjohdot) ±1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	EI SOVELLETTAVISSA	Icare PRO (TA03) -tonometri ei ole käytettävissä, kun se on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (linja-linja) ±2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTAVISSA	Icare PRO (TA03) -tonometri ei ole käytettävissä, kun se on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen.
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	Icare PRO (TA03) -tonometri ei ole käytettävissä, kun se on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen.
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 PRO (TA03) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare PRO (TA03) -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

<b>Häiriösietotesti</b>	<b>IEC 60601 -standardin mukainen testitaso</b>	<b>Yhteensopi- vuustaso</b>	<b>Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet</b>
RF-säteily 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 suositusetäisyyden päässä kaikista Icare PRO (TA03) -tonometrin osista ja kaapeleista.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	EI SOVELLETTA- VISSA	<p><b>Suositusetäisyys</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz–800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz–2,5 GHz,</p> <p>jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimaalinen nimellisteho watteina (W) ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteän radiotaajuuslähettimen kentän voimakkuuksien, jotka on määritetty ympäristön sähkömagneettisuusmittauksissa, on oltava alle yhteensopivuustason jokaisella taajuusalueella.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: </p>

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

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

**OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN SIETO**

Icare PRO (TA03) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare PRO (TA03) -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

<b>Häiriösietotesti</b>	<b>IEC 60601 -standardin mukainen testitaso</b>	<b>Yhteensopivuustaso</b>	<b>Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet</b>
-------------------------	---	---------------------------	---

Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet), erillisradioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksen sekä TV-lähetysten tukiasemien, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä mittauksia paikan päällä. Jos Icare PRO (TA03) -tonometrin käyttöpaikasta mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, Icare PRO -tonometria on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, lisätoimet voivat olla tarpeen. Icare PRO (TA03) voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

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

**SUOSITUSÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN, RADIOTAAJUUTTA KÄYTTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA ICARE PRO (TA03) -TONOMETRIN VÄLILLÄ**

Icare PRO (TA03) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuista häiriösäteilyä valvotaan. Icare PRO (TA03) -tonometrin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähintään suositusäisyydellä Icare PRO (TA03) -tonometrista seuraavan taulukon mukaisesti, viestintälaitteen suurimmasta lähtötehosta riippuen.

<b>Lähettimen suurin nimellinen lähetysteho (W)</b>	<b>Lähettimen taajuuden mukaan laskettu suositusäisyys</b>		
	<b>150 kHz–80 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz–800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz–2,5 GHz</b> $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	12	23

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

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

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





**NORSK**

1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER .....	1
2. INDIKASJONER FOR BRUK .....	2
3. INNLEDNING .....	2
4. INNHOLDET I PAKNINGEN .....	3
5. FØR BRUK .....	3
6. KLARGJØRE TONOMETERET FØR MÅLINGER .....	3
6.1 SLÅ PÅ TONOMETERET .....	3
6.2 NAVIGERING .....	3
6.3 SETTE INN PROBE .....	3
6.4 JUSTERE MÅLEPOSISJONEN .....	4
7. MÅLE INTRAOKULÆRT TRYKK (IOP) .....	4
7.1 RESULTATER .....	4
7.2 INNSTILLINGER .....	5
7.3 MÅLEHISTORIKK .....	6
8. FEILSØKING .....	6
9. BYTTE UT PROBEBASEN .....	7
10. RENGJØRING AV PROBEBASEN .....	7
11. RENGJØRING AV TONOMETERET .....	7
12. PERIODISKE SIKKERHETSKONTROLLER .....	7
13. VEDLIKEHOLD .....	7
14. LADE OPP BATTERIENE .....	7
15. TILBEHØR .....	8
16. TEKNISKE DATA .....	8
17. KLINISKE YTELSESDATA .....	9
18. SYMBOLER .....	9
19. ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING .....	9

# NORSK

## TONOMETER

Icare® PRO (Modell: TA03)

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

## 1. SIKKERHETSINSTRUKSJONER



### ADVARSEL

Tonometeret må ikke komme i kontakt med pasientenes øyne, bortsett fra probene, som kan gjøre dette en brøkdel av et sekund under måling. Ikke bring tonometeret i kontakt med øyet, og ikke skyv det inn i øyet (tuppen av proben skal være 3–7 mm fra øyet).



### ADVARSEL

For å forhindre kontaminasjon, unngå å ta direkte på proben.



### 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

Ikke koble til USB-kabelen under måling.



### ADVARSEL

Ikke bytt probebasen når USB-kabelen er koblet til.



### ADVARSEL

Hver probe skal brukes bare én gang. Bruk bare prober som tas fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan føre til feil måleverdier eller at proben svikter og fratrar Icare Finland Oy for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til sikkerheten og effektiviteten av enheten.



### ADVARSEL

Ikke berør USB-kabelterminalen og pasienten samtidig.



### ADVARSEL

Når du bruker en PC for å lade opp Icare PRO, ha både PC-en og Icare PRO på 1,5 m eller lengre avstand fra pasienten.



### ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.



### ADVARSEL

Probebasen, skruene, mansjetten og probene er små nok til å kunne svelges av et barn. Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn.



### 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.



### 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.
- 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 dette.

- Du må aldri åpne huset til tonometeret unntatt når probebasen skal byttes.
- Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare stoffer, dette omfatter også antennelige bedøvelsesmidler.
- Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra pannestøtten. For å unngå dette rengjør du pannestøtten med desinfiseringsmiddel mellom hver pasient. Se kapittelet "Rengjøring av tonometeret".
- Tonometeret oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) (IEC 60601-1-2), men det kan forekomme interferens dersom 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.
- Sørg for korrekt avfallsbehandling for engangsprober (kast dem for eksempel i en beholder for engangssprøyter), fordi de kan inneholde mikroorganismer fra pasienten.
- Utstyr, komponenter og tilbehør må avhendes i samsvar med gjeldende lokale bestemmelser.
- Hvis du ikke bruker tonometeret når det er slått på, vil det slås av automatisk etter 3 minutter.
- Det er ikke nødvendig med bedøvelse når målinger gjøres.

## 2. INDIKASJONER FOR BRUK



### ADVARSEL

Sikkerheten og effektiviteten hos Icare PRO tonometer er ikke evaluert for pasienter med:

- Kun ett fungerende øye.
- Dårlig eller eksentrisk fiksasjon på ett øye.
- Høy grad av astigmatisme (dvs. i tilfeller der det vises et ovalt kontaktbilde når øyet undersøkes med et Goldmann-tonometer).
- Arr på hornhinnen.

- Historikk med operasjon av grønn stær eller hornhinne, inkludert laseroperasjon av hornhinne.
- Mikroftalmus.
- Buftalmus.
- Kontaktlinser.
- Tørre øyne.
- Blefarospasme.
- Nystagmus.
- Keratokonus.
- Annen form for hornhinne- eller konjunktival sykdom eller skade.
- Sentral tykkelse på hornhinnen som er mer enn 0,600 mm eller mindre enn 0,500 mm.

Icare PRO-tonometeret er en reseptbasert enhet som skal brukes til å måle intraokulært trykk (IOP) i øyet hos mennesker. Enheten er beregnet for bruk av helsepersonell.

## 3. INNLEDNING

Icare PRO-tonometeret er en håndholdt enhet Den benytter seg av en liten og lett engangsprobe som såvidt berører øyet, noe som fjerner behovet for bedøvelse.

Icare PRO tonometer gjør det mulig å foreta målinger både på liggende pasienter og på pasienter i normal oppreist (sittende/stående) posisjon.

Tonometeret benytter seg av tilbakeslagsmetoden. En liten og lett engangsprobe berører såvidt øyet. Tonometeret måler retardasjonen 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. Etter seks målinger beregner tonometeret endelig IOP og lagrer dette sammen med annen informasjon som dato, tid, øyeidentifikasjon (høyre eller venstre) og målekvantitet i minnet.

Icare PRO-tonometeret kan foreta og vise mer enn tusen måleresultater, inkludert tid og dato samt kvalitetsinformasjon i forbindelse med målingen. Du kan kopiere den registrerte måleinformasjonen til en PC ved hjelp av en USB-kabel.

## 4. INNHOLDET I PAKNINGEN



### ADVARSEL

Probebasen, skruene, mansjetten og probene er små nok til å kunne svelges av et barn. Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn.



### 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 PRO tonometer
- USB-kabel for tilkobling til en PC med Icare LINK-programvare
- Icare LINK-programvare på USB-minnepinne
- Stativ for å kunne plassere Icare PRO på et bord og beskytte probebasen mot støv
- USB-lader
- Ekstra probebase med probeholder
- 100 steriliserte engangsprober
- Bruksanvisning til USB-minnet
- Garantibevis
- Instruksjoner for nedlasting av LINK-programvare og registrering av enheten
- Aluminiumsboks
- Beholder for rengjøring av probebase

## 5. FØR BRUK

Les denne bruksanvisningen grundig før du begynner å bruke tonometeret. Bli kjent med de viktigste delene og knappene på tonometeret på bildet (Figur 1).

1. Justeringshjul for pannestøtte
2. Pannestøtte
3. Mansjett
4. Probebase
5. Navigasjonsknapper: Opp, ned, venstre og høyre
6. Display
7. Hovedknapp

## 6. KLARGJØRE TONOMETERET FØR MÅLINGER

Før du foretar målinger må tonometeret klargjøres på korrekt måte. Klargjøring omfatter:

- Slå på tonometeret
- Sette inn probe
- Justere måleposisjonen

## 6.1 SLÅ PÅ TONOMETERET:



Hovedmeny

Trykk på hovedknappen (7) for å slå på tonometeret. Tonometeret viser et velkomstsjerm bilde etterfulgt av menyen. Menyene har fire valg:

- Measure (Måle)
- History (Historikk)
- Settings (Innstillinger)
- Turn off (Slå av)

## 6.2 NAVIGERING

Tonometeret har navigasjonsknapper (5) og en hovedknapp (7) for å navigere i menyene. Hver navigasjonsknapp lyser når den er aktiv. Hvis du ønsker å gå tilbake til forrige meny og det ikke finnes noe "Tilbake til menyen"-alternativ på skjermen, bruk den venstre navigasjonsknappen.

## 6.3 SETTE INN PROBE



### ADVARSEL

For å forhindre kontaminasjon, unngå å ta direkte på proben.

Icare PRO Tonometer TA03 benyttes med engangstonometerprober. Probene er pakket i blisterpakninger som vist på figuren (Figur 2).

Slik setter du inn proben:

1. Gå til **Measure (Måle)**, og trykk på hovedknappen. Det vises en melding om å sette inn en ny probe.
2. Åpne pakningen delvis (Figur 3).
3. Sett inn proben i tonometeret fra den delvis åpne pakningen, uten å berøre proben (Figur 4).
4. Hold proben i den delvis åpne pakningen mellom tommel og pekefinger, og trykk den forsiktig på plass i probebasen til du kjenner at den stopper og låser seg. Vær forsiktig så du ikke bøyer proben. Kontroller at proben er satt inn riktig ved å vippe enheten frem og tilbake.
5. Gå til **Measure (Måle)** og trykk på hovedknappen (7) én gang for å aktivere proben som er satt inn. Under aktivering magnetiserer enheten proben (proben beveges raskt frem og tilbake). Når proben er aktivert, er tonometeret klart for måling.

## 6.4 JUSTERE MÅLEPOSISJONEN



### ADVARSEL

Ikke bring tonometeret i kontakt med øyet, og ikke skyv det inn i øyet (tuppen av proben skal være 3-7 mm fra øyet).



### FORSIKTIG

Hvis du ikke bruker tonometeret når det er slått på, vil det slås av automatisk etter 3 minutter.

Icare PRO tonometer gjør det mulig å foreta målinger både på liggende pasienter og på pasienter i normal oppreist (sittende/stående) posisjon. For å justere posisjonen til pasienten:

1. Be pasienten om å se rett frem med begge øynene åpne og holde haken i en horisontal posisjon.
2. For å sikre at målingene blir korrekte, hold proben så vinkelrett som mulig mot midten på hornhinnen.
3. Hvis du behøver å justere pasientens posisjon, viser enheten en feilmelding.
4. Tonometeret ha en justerbar pannestøtte for å gi korrekt måleavstanden og -orientering. Juster pannestøtten med justeringshjulet slik at avstanden fra tuppen av proben til overflaten på hornhinnen er 3-7 mm (Figur 5).
5. Når du måler intraokulært trykk hos en liggende pasient faller ikke probene ut, ettersom tonometeret holder dem på plass. Når proben er i riktig posisjon vises en pil på displayet som indikerer at probens posisjon er tilstrekkelig vertikal for å kunne foreta en vellykket måling (Figur 6).

## 7. MÅLE INTRAOKULÆRT TRYKK (IOP)

En målesekvens er et sett på seks målinger.



### FORSIKTIG

Det er ikke nødvendig med bedøvelse når målinger gjøres.



### FORSIKTIG

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

Slik måler du intraokulært trykk:

1. Kontroller at tonometeret er klargjort riktig.
2. Gå til **Menu** -> **Measure** (måle) og trykk på hovedknappen. Bruk venstre og høyre navigasjonsknapp for å velge hvilket øye du vil måle og trykk på hovedknappen for å bekrefte (Figur 7).

3. Be pasienten slappe av og se rett fremover på et bestemt punkt mens hun eller han holder øynene helt åpne.
4. Før tonometeret nær øyet. Avstanden fra tuppen av proben til overflaten på hornhinnen skal være 3-7mm, som vist på figuren (Figur 5). Om nødvendig, juster avstanden ved hjelp av pannestøtten. Hold proben vinkelrett mot midten av hornhinnen.
5. Trykk lett på hovedknappen for å utføre én enkelt måling, og pass på å ikke riste på tonometeret. Tuppen av proben skal få kontakt med kornea sentralt. Du vil høre et kort pip etter hver måling og enheten vil vise en registrering.
6. Gjenta trinn 5 seks ganger. Når de seks målingene er foretatt viser enheten den endelige IOP-registreringen.
7. Trykk på hovedknappen.
8. Velg YES (ja) for å fortsette med måling av det andre øyet til samme pasient. Bruk navigasjonsknappene for å velge hvilket øye du vil måle og trykk på hovedknappen for å bekrefte (OD/OS).
9. Hvis du ikke ønsker å forsette målingen, velg NO (nei). Du kan slå av enheten i hovedmenyen eller la den være påslått.

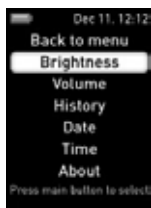
## 7.1 RESULTATER

Enheten viser registreringen etter hver måling i serien på seks som et gjennomsnitt av målingene foretatt til og med den seneste målingen. Resultatet etter den sjette målingen er et gjennomsnitt av fire målinger etter å ha fjernet den høyeste og laveste registreringen (Figur 8).

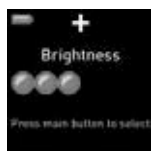
Enheten viser en farge- og tekstindikasjon på hvor pålitelig IOP-resultatet er. Dersom variasjonen mellom målingene er innenfor normale grenser, vil fargen være grønn og det står 'Deviation (variasjon): OK'. Dersom variasjonen mellom målingene er noe høyere, vil indikasjonsfargen være gul og det står 'Deviation (variasjon): DEVIATION'. Er variasjonen stor, vil indikasjonsfargen være rød og det står 'Deviation (variasjon): REMEASURE'. (Foreta ny måling) Tabellen nedenfor forklarer de forskjellige pålitelighetsindikatorene.

TEKST	FARGE	VARIASJON	BESKRIVELSE	LØSNING
Variasjon: OK.	Grønn	< 15 % av IOP.	Ingen eller ubetydelig variasjon.	-
Variasjon: DEVIATION.	Gul.	15-25 % av IOP.	Liten variasjon, effekten av variasjonen er trolig ikke relevant for resultatet med mindre IOP er 19 eller høyere.	Dersom IOP er 19 eller høyere bør du foreta en ny måling.
Variasjon: REMEASURE. (Foreta ny måling)	Rød.	25 % av IOP.	Variasjonen er for høy.	Foreta ny måling.

## 7.2 INNSTILLINGER



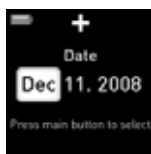
Bruk Settings-menyen (Innstillinger) for å endre innstillingen til tonometeret. For å komme til innstillingene går du til **Meny** → **Settings (Innstillinger)** og trykker på hovedknappen for å bekrefte.



**Brightness (Lysstyrke)**– Endrer lysstyrken på displayet. Du øker eller reduserer lysstyrken ved å bruke opp-/ned-navigasjonsknappene og trykke på hovedknappen for å bekrefte.

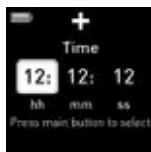


**Volume (Volum)** – Slår lyden i tonometeret på eller av. Velg på eller av med venstre eller høyre navigasjonsknapp, og trykk på hovedknappen for å bekrefte. Hvis lyden er av, hører du ikke pipet når en måling blir foretatt.



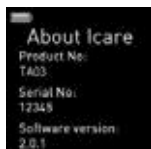
**Date (Dato)** – Angir datoen.

1. Velg måned/dag/år du ønsker å endre, ved å bruke venstre eller høyre navigasjonsknapp.
2. Endre måned/dag/år ved å bruke opp- eller ned-navigasjonsknappene.
3. Trykk på hovedknappen for å bekrefte.



**Time (Klokkeslett)**– Angi klokkeslettet.

1. Velg time/minutt/sekund du ønsker å endre, ved å bruke venstre eller høyre navigasjonsknapp.
2. Endre time/minutt/sekund ved å bruke opp- eller ned-navigasjonsknappene.
3. Trykk på hovedknappen for å bekrefte.



**About (Om)**– Viser serienummer og programvareversjonen til Icare PRO-tonometeret.

### 7.3 MÅLEHISTORIKK



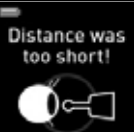



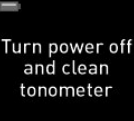
Historikken inneholder resultater av tidligere målinger.

Slik får du tilgang til målehistorikken:

1. Gå til **Menu -> History (Historikk)**, og trykk på hovedknappen for å bekrefte. Der ser du den sist foretatte målingen (Figur 9).
2. Vis foregående/neste målinger ved å bruke opp- eller ned-navigasjonsknappene.
3. Trykk på venstre eller høyre knapp eller hovedknappen for å gå tilbake til menyen.

### 8. FEILSØKING

Tonometeret viser og kontrollerer automatisk måleposisjonen og hastigheten til proben i løpet av målingen, og bruker tekst og signaler for å indikere feil. Følgende tabell inneholder instruksjoner som skal følges når det oppstår feil.

Feilmelding	Feilsignal	Årsak	Løsning
 <p>Incorrect hit! Remeasure</p>	To korte pip.	Proben fikk ikke direkte kontakt med hornhinnen. For eksempel treffer proben et øyelokk eller øyenvipper.	Pass på at øyet er åpent, trykk på hovedknappen for å fjerne meldingen og mål på nytt.
 <p>Distance was too long!</p>	To korte pip.	Avstanden mellom proben og hornhinnen var for stor eller proben fikk ikke kontakt med hornhinnen.	Pass på at avstanden er 3-7 mm, trykk på hovedknappen for å fjerne meldingen og mål på nytt.
 <p>Distance was too short!</p>	To korte pip.	Det var for kort distanse mellom proben og hornhinnen.	Pass på at avstanden er 3-7 mm, trykk på hovedknappen for å fjerne meldingen og mål på nytt.
 <p>Incorrect position!</p>	To korte pip.	Tonometeret var vinklet for mye nedover.	Plasser proben slik at den står vinkelrett mot midten av hornhinnen, trykk på hovedknappen for å fjerne meldingen og mål igjen.
 <p>Probe didn't move properly! Check the probe and base</p>	To korte pip.	Proben beveget seg ikke jevnt eller kunne ikke bevege seg på grunn av at proben og/eller probebasen er skitten, bøyd eller vridd.	Kontroller at proben og probebasen er intakt. Trykk på hovedknappen for å fjerne meldingen og mål på nytt. Hvis feilen gjentar seg, følg instruksjonene i seksjon 9 og 10.
 <p>Battery low! Recharge</p>	To korte pip.	Batterinivået er lavt.	Lad opp.
 <p>Turn power off and clean tonometer</p>	To korte pip.	Proben kan ikke bevege seg jevnt eller slutter å bevege seg på grunn av at proben eller probebasen er skitten, bøyd eller vridd.	Følg instruksjonene i seksjon 9, trykk på hovedknappen for å fjerne meldingen og mål på nytt.



## 9. BYTTE UT PROBEBASEN

Bytt ut probebasen og probeholderen hver sjette måned. Bytt ut eller rengjør probebasen dersom tonometeret viser feilmeldingen 'Probe didn't move properly'.

Instruksjoner for å bytte ut probebasen og probeholderen:

- Slå av tonometeret.
- Skru av mansjetten rundt probebasen og legg den på et trygt sted.
- Fjern probebasen og probeholderen ved å vinkle tonometeret nedover og bruke fingrene til å dra probebasen og probeholderen ut av tonometeret.
- Legg tonometeret på et bord med probebasen og pannestøtten vendt opp.
- Forsiktig og uten å vri, sett inn en ny probebase og probeholder i tonometeret.
- Forsiktig og uten å vri probebasen, skru mansjetten tilbake på plass slik at probebasen sitter fast.

## 10. RENGJØRING AV PROBEBASEN

Du kan bruke probebasen om igjen etter at du har rengjort den grundig. Rengjør probebasen hver tredje måned. Rengjør eller bytt ut probebasen dersom tonometeret viser feilmeldingen 'Probe didn't move properly'.

Instruksjoner for rengjøring av probebase:

- Fyll probebasens beholder for rengjøringsmiddel eller annen ren beholder med 70–100 % isopropylalkohol.
- Slå av strømmen.
- Skru løs mansjetten på probebasen og fjern probebasen forsiktig.
- Snu probebasen over beholderen, senk probebaseholderen og probebasen ned i beholderen og la dem ligge i bløt i 5–30 minutter.
- Løft opp probebasen og proben fra alkoholløsningen. Legg probeholderen på et tørkepapir i 5 minutter for å tørke.
- Tørk probebasen ved å blåse ren sprayboks- eller trykkluft inn i hullet i probebasen. Dette vil i tillegg fjerne mulige rester av smuss.
- Forsiktig og uten å vri, sett inn den tørre probeholderen i den helt tørre probebasen.
- Legg tonometeret på et bord med probebasen og pannestøtten vendt opp.
- Forsiktig og uten å vri, sett inn probebasen, med probeholderen, i tonometeret.

- Forsiktig og uten å vri probebasen, skru mansjetten tilbake på plass slik at probebasen sitter fast.

## 11. 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 PRO er testet og har vist seg å være motstandskraftig overfor følgende væsker:

- 70-100 % isopropylalkohol
- Mild såpелøsning
- 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.

## 12. PERIODISKE SIKKERHETSKONTROLLER

Vi anbefaler at du årlig ser over enheten for å kontrollere om det har oppstått mekaniske eller funksjonelle skader og at sikkerhetsmerkingen fortsatt er lesbar.

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

## 13. VEDLIKEHOLD

Det er kun produsenten eller en sertifisert reparatør som kan foreta service og reparasjoner utover det som er nevnt overfor. Før du sender enheten på service, sørg for at du har overført måledataene til en PC med LINK-programvare.

## 14. LADE OPP BATTERIENE

Når batterinivået er lavt, viser en feilmelding at du må lade det opp. En full opplading tar omtrent en time. Om det grønne lyset blinker på den øvre navigasjonsknappen, lades tonometeret. Når det grønne lyset er fast, er den fulladet.

Det er fire alternative måte å lade opp batteriet på:

1. Koble USB-kabelen fra Icare PRO til laderen. Velg en passende kontakt fra alternativene og koble en til laderen. Koble laderen til strømuttaket. Når enheten er fulladet, koble laderen fra strømuttaket (Figur 10).
2. Hvis du har den valgfrie dokkingstasjonen, bruk USB-kabelen til å koble USB-laderen til dokkingstasjonen. Plasser Icare PRO i dokkingstasjonen. Koble laderen til strømuttaket. Når Icare PRO er fulladet, koble laderen fra strømuttaket (Figur 11).
3. Slå på en PC som har Icare LINK-programvaren installert og åpent. Ha PC-en og Icare PRO på 1,5 m eller lengre avstand fra pasienten. Bruk USB-kabelen til å koble Icare PRO til PC-en, for å kunne lade Icare PRO via PC-en. (Figur 12).
4. Slå på en PC som har Icare LINK-programvaren installert og åpent. Bruk USB-kabelen til å koble den valgfrie dokkingstasjonen til PC-en. Ha PC-en og Icare PRO på 1,5 m eller lengre avstand fra pasienten. Plasser Icare PRO i dokkingstasjonen for å starte oppladingen via PC-en (Figur 13).

## 15. TILBEHØR

Delenummer	Produktbeskrivelse	Vekt	Mål
542	Probebase + probeholder	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Probemansjett	1 g	14 mm x 12 mm
572	Dokkingstasjon	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Micro USB-lader	118 g	Ladeenhet: 58 mm x 37 mm x 44 mm USA/Japan: 30 mm x 40 mm x 26 mm EU: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australia: 40 mm x 33 mm UK: 47mm x 50 mm x 36 mm
575	USB-kabel	23 g	1 m
520	Aluminiumboks	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Beholder for rengjøring av probebase	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Probeeske	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm





## 16. TEKNISKE DATA

- Type TA03
- Enheten er i samsvar med CE-bestemmelsene
- Mål: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Vekt: 275 g
- Strømforsyning: Oppladbart innebygd polymer Li-ion-batteri med 3,7V 480 mAh. Opptil 500 målinger kan utføres med et fulladet batteri.
- Måleområde: 5-50 mmHg
- Nøyaktighet:  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) og  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg).
- Repeterbarhet (variasjonskoeffisient):  $< 8$  %.
- Visningsnøyaktighet: 0,1 mmHg
- Visningsenhet: mmHg
- Serienummeret kan vises i displayet (Settings/About (Innstillinger/Om))
- Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten.
- Enheten har beskyttelse av BF-type mot elektrisk støt
- Lader: Inngangsspenning 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, utgangsspenning 5,0 V=1,200 mA
- 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.

## 17. KLINISKE YTELSESDATA

Ytelsesdata er innhentet i en klinisk studie som ble utført i henhold til standarden ISO 8612 for tonometere. Estimert av effekten av referansetonometeret på Icare PRO-tonometerverdien er nær én. Determinasjonskoeffisienten er  $R^2 = 0,890$ . Middelerverdien av parett differanse (Goldmann/Icare PRO-tonometer) var 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $>16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3), og standardavviket er 2,7 (figur 14 og 15).

## 18. SYMBOLER

-  Du finner mer informasjon i bruksanvisningen.
-  Enhet av type BF
-  Kun for engangsbruk. Kast etter bruk.
-  Serienummer

-  Brukes innen <dato>
-  Må holdes tørt
-  Produksjonsdato
-  Lot/batch-nummer
-  Sterilisert ved hjelp av stråling
-  Dvale
-  Må ikke kastes sammen med usortert offentlig avfall.
-  Produsent
-  Advarsel



Oppbevaringsforhold



Transportforhold

Temperaturgrenser      Luftfuktighetsgrenser      Grenser for atmosfæretrykk

## 19. 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.

### **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.

Icare PRO(TA03) er en klasse BF-enhet som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i bruksanvisningen.

**VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING**

Icare PRO (TA03) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor.  
Brukeren av Icare PRO (TA03) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

RF stråling CISPR 11	Gruppe 1	Icare PRO (TA03) er batteridrevet og bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. På grunn av dette er RF-strålingen svak og det er ikke sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på annet utstyr i nærheten.
RF stråling CISPR 11	Klasse B	Icare PRO (TA03) 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	Strømnivået til Icare PRO (TA03) er under standardkravet
Spenningsssvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	


**VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare PRO (TA03) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor.  
Kundene eller brukerne av Icare PRO (TA03) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø –Veiledning</b>
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 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	Icare PRO (TA03)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern strømkilde
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differensialmodus +/- 2 kV fellesmodus	IKKE ANVENDBAR	Icare PRO (TA03)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern strømkilde
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	Icare PRO (TA03)-tonometeret fungerer ikke når det er koblet til en ekstern strømkilde
Strømfrekvens (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.

**VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare PRO (TA03) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kundene eller brukerne av Icare PRO (TA03) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø -Veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz til 2,5 GHz	3V/m	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere andre deler av Icare PRO (TA03), inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet ut ifra ligningen som tilsvarer frekvensen på senderen.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz til 80 MHz	IKKE ANVENDBAR	<p><b>Anbefalt separasjonsavstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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, skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde.</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.

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 PRO (TA03) brukes overstiger RF-samsvarsnivået ovenfor, må Icare PRO 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 PRO (TA03).

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

### ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ICARE PRO (TA03)

Icare PRO (TA03) er ment for bruk i elektromagnetisk miljø hvor utstrålende RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Icare PRO (TA03) kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Icare PRO (TA03) som anbefalt nedenfor, i samsvar med maksimal avgitt effekt fra kommunikasjonsenheten.

Gradert maksimal utstrålt effekt fra sender (W)	Separasjonsdistanse ifølge frekvens på sender		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**

1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA .....	1
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA .....	2
3. WPROWADZENIE .....	2
4. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA .....	3
5. PRZED UŻYCIEM .....	3
6. KONFIGURACJA TONOMETRU PRZED WYKONANIEM POMIARÓW .....	3
6.1 WŁĄCZANIE TONOMETRU .....	3
6.2 NAWIGOWANIE .....	3
6.3 UMIESZCZANIE SONDY .....	3
6.4 DOPASOWYWANIE POZYCJI POMIAROWEJ .....	4
7. POMIAR CIŚNIENIA WEWNĄTRZGAŁKOWEGO (IOP) .....	4
7.1 WYNIKI .....	5
7.2 USTAWIENIA .....	5
7.3 HISTORIA POMIARÓW .....	6
8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....	6
9. WYMIANA PODSTAWY SONDY .....	7
10. CZYSZCZENIE PODSTAWY SONDY .....	8
11. CZYSZCZENIE TONOMETRU .....	8
12. OKRESOWE PRZEGLĄDY BEZPIECZEŃSTWA .....	8
13. KONSERWACJA .....	8
14. ŁADOWANIE AKUMULATORA .....	8
15. AKCESORIA .....	9
16. PARAMETRY TECHNICZNE .....	9
17. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ .....	9
18. OZNACZENIA .....	10
19. DEKLARACJA ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ .....	10



# POLSKI

## TONOMETR

Icare® PRO (model: TA03)  
 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  
 Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia  
 Tel. +358 9 8775 1150, faks +358 9 728 6670  
 www.icaretonometer.com,  
 info@icarefinland.com

### 1. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

#### **OSTRZEŻENIE**

Żadna część tonometru nie może dotykać gałki ocznej pacjenta, za wyjątkiem sond, w przypadku których jest to dopuszczalne na ułamek sekundy podczas pomiaru. Nie wolno dopuścić do kontaktu tonometru z gałką oczną ani naciskać nim na gałkę oczną (podczas badania końcówka sondy powinna znajdować się w odległości 3–7 mm (1/8–9/32 cala) od gałki ocznej).

#### **OSTRZEŻENIE**

Aby zapobiec zanieczyszczeniu należy unikać dotykania tonometru.

#### **OSTRZEŻENIE**

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**

Kabla USB nie należy podłączać podczas pomiaru.

#### **OSTRZEŻENIE**

Gdy podłączony jest kabel USB, nie należy zmieniać sondy.

#### **OSTRZEŻENIE**

Sondy przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użytku. Używać wyłącznie sond wyjętych z oryginalnego, nieuszkodzonego opakowania. Producent nie gwarantuje sterylności sondy, jeśli opakowanie zostało naruszone. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wartości pomiarowych lub uszkodzenie sondy i zwolni firmę Icare Finland Oy z wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia.

#### **OSTRZEŻENIE**

Nie dotykać jednocześnie końcówki kabla USB i ciała pacjenta.

#### **OSTRZEŻENIE**

W przypadku ładowania tonometru Icare PRO za pomocą komputera zarówno komputer, jak i tonometr Icare PRO, powinny znajdować się w odległości minimum 1,5 m (5 stóp) od pacjenta.

#### **OSTRZEŻENIE**

Zabrania się modyfikowania urządzenia.

#### **OSTRZEŻENIE**

Podstawa sondy, śruby, kołnierze i sondy mają niewielkie rozmiary i mogą zostać połknięte przez dziecko. Przechowywać tonometr w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### **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.

## 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.
- Tonometr jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Każde inne zastosowanie jest nieprawidłowe i producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za uszkodzenia i błędy powstałe w wyniku takiego zastosowania.
- Nie należy otwierać obudowy tonometru, chyba że konieczna jest wymiana podstawy sondy.
- Nie należy używać tonometru w pobliżu substancji łatwopalnych, w tym również łatwopalnych środków znieczulających.
- Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik na czoło. Aby tego uniknąć, dla każdego nowego pacjenta należy wyczyścić wsporniki za pomocą środków dezynfekujących. Zob. część „Czyszczenie tonometru”.
- Tonometr spełnia wymogi w zakresie zgodności elektromagnetycznej (norma IEC 60601-1-2), jednak w przypadku użycia go w pobliżu (<1 m) urządzenia (np. telefonu komórkowego) emitującego fale elektromagnetyczne o wysokim natężeniu mogą wystąpić zakłócenia. Chociaż poziomy emisji elektromagnetycznych samego tonometru zdecydowanie nie przekraczają poziomów, jakie dopuszczają właściwe normy, mogą one być przyczyną zakłóceń pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu, takich jak na przykład wrażliwe czujniki.
- Należy się upewnić, że zużyte sondy przeznaczone do jednorazowego użytku są właściwie utylizowane (np. w pojemniku na igły jednorazowe), ponieważ mogą one zawierać mikroorganizmy przeniesione od pacjenta.
- Urządzenie, jego elementy i akcesoria muszą być utylizowane zgodnie ze stosownymi przepisami lokalnymi.
- Włączony tonometr automatycznie wyłączy się po 3 minutach bezczynności.
- Podczas wykonywania pomiarów znieczulenie nie jest wymagane.

## 2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

### OSTRZEŻENIE

Nie oceniono bezpieczeństwa ani skuteczności tonometru Icare PRO w następujących przypadkach:

- Pacjent ma tylko jedno sprawne oko.
- Słaba lub pozapłamkowa fiksacja w jednym oku.
- Silny astygmatyzm rogówkowy (tzn. jeśli w przypadku badania z użyciem tonometru Goldmanna zaobserwowany obraz ma kształt owalny).
- Bliznowacenie rogówki.
- Przebyta operacja usunięcia jaskry lub operacja rogówki, w tym z użyciem lasera.
- Małocze.
- Włococzce.
- Stosowanie soczewek kontaktowych.
- Suchość oczu.
- Kurcz powiek.
- Oczopląs.
- Stożek rogówki.
- Każda inna patologia lub zakażenie rogówki albo spojówki.
- Centralna grubość rogówki większa niż 0,600 mm lub mniejsza niż 0,500 mm.

Tonometr Icare PRO jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) w oku ludzkim wyłącznie na zlecenie lekarza. Urządzenie to może być obsługiwane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel medyczny.

## 3. WPROWADZENIE

Tonometr Icare PRO jest urządzeniem ręcznym. Zastosowane w nim jednorazowe sondy są niezwykle małe i lekkie. Mają styczność z okiem przez bardzo krótki czas, co eliminuje konieczność podania znieczulenia miejscowego.

Tonometr Icare PRO umożliwia pomiar ciśnienia u pacjentów znajdujących się w pozycji na wznak oraz w standardowej pozycji wyprostowanej (stojącej/siedzącej).

Pomiar wykonywany jest metodą odbicia. Niewielka i lekka jednorazowa sonda wchodzi w styczność 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 pomiaru sonda przybliża się do rogówki i oddala się od niej. Po przeprowadzeniu sześciu pomiarów tonometr wylicza końcową wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego i zapisuje ją w pamięci wraz z innymi informacjami, takimi jak data, godzina, oko (prawe lub lewe) i jakość pomiaru.

Tonometr Icare PRO może zapisać i wyświetlić ponad tysiąc wyników wraz z datą i godziną wykonania pomiaru, a także informacjami o poziomie jakości pomiaru. Zapisane dane pomiarowe można przesłać do komputera za pomocą kabla USB.

#### 4. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA



##### **OSTRZEŻENIE**

Podstawa sondy, śruby, kołnierz i sondy mają niewielkie rozmiary i mogą zostać połknięte przez dziecko. Przechowywać tonometr w miejscu niedostępnym dla dzieci.



##### **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 PRO
- Kabel USB do podłączania tonometru do komputera z zainstalowanym oprogramowaniem Icare LINK
- Oprogramowanie Icare LINK na nośniku pamięci USB
- Stacja biurkowa na tonometr Icare PRO, chroniąca podstawę sondy przed zanieczyszczeniem kurzem
- Ładowarka USB
- Zapasowa podstawa sondy z uchwytem sondy
- 100 wyjąłowanych, jednorazowych sond w opakowaniu
- Instrukcja obsługi na nośniku pamięci USB
- Certyfikat gwarancji
- Instrukcja pobierania oprogramowania LINK i rejestrowania urządzenia
- Pudełko aluminiowe
- Pojemnik na środek do czyszczenia podstawy sondy

#### 5. PRZED UŻYCIEM

Przed rozpoczęciem stosowania tonometru należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zapoznać się z lokalizacją głównych elementów i przycisków tonometru przedstawionych na rysunku (rys. 1).

1. Pokrętko regulacyjne wspornika na czoło
2. Wspornik na czoło
3. Kołnierz
4. Podstawa sondy
5. Przyciski nawigacyjne: górny, dolny, lewy i prawy
6. Wyświetlacz
7. Przycisk główny

#### 6. KONFIGURACJA TONOMETRU PRZED WYKONANIEM POMIARÓW

Przed wykonaniem pomiarów należy odpowiednio skonfigurować tonometr. Konfiguracja obejmuje:

- Włączanie tonometru
- Umieszczanie sondy
- Dopasowywanie pozycji pomiarowej

##### 6.1 WŁĄCZANIE TONOMETRU



Menu główne

Aby włączyć tonometr, należy nacisnąć przycisk główny (7). Tonometr wyświetli ekran powitalny, a następnie menu. Menu zawiera cztery elementy:

- Measure (Pomiar)
- History (Historia)
- Settings (Ustawienia)
- Turn Off (Wyłączenie)

##### 6.2 NAWIGOWANIE

Tonometr wyposażony jest w przyciski nawigacyjne (5) i przycisk główny (7) służące do poruszania się po menu tonometru. Możliwość naciśnięcia każdego z przycisków jest sygnalizowana jego podświetleniem. W celu przejścia do poprzedniego menu przy niedostępnej opcji Back to menu (Powrót do menu) należy nacisnąć lewy przycisk nawigacyjny.

##### 6.3 UMIESZCZANIE SONDY



##### **OSTRZEŻENIE**

Aby zapobiec zanieczyszczeniu, należy unikać bezpośredniego dotykania sondy.

W tonometrze Icare PRO wykorzystywane są jednorazowe sondy. Sondy są pakowane w opakowania blistrowe przedstawione na rysunku (rys. 2).

Aby umieścić sondę:

1. Przejdź do menu **Measure** (Pomiar) i naciśnij przycisk główny. Wyświetlony zostanie komunikat „Insert new probe” (Włóż nową sondę).
2. Częściowo otwórz opakowanie blistrowe z sondą (rys. 3).
3. Umieść sondę w częściowo otwartego opakowania w tonometrze, nie dotykając przy tym sondy (rys. 4).
4. Trzymając częściowo otwarte opakowanie między palcem wskazującym a kciukiem, delikatnie wciskaj sondę w podstawę sondy, aż sonda zatrzyma się i zablokuje. Uważaj, aby nie zgąć sondy. Przechyl urządzenie do tyłu i do przodu, aby sprawdzić, czy sonda została wprowadzona prawidłowo.
5. Przejdź do menu **Measure** (Pomiar) i naciśnij przycisk główny (7) w celu aktywacji umieszczonej sondy. Podczas aktywacji urządzenie magnesuje sondę (sonda będzie szybko poruszać się do tyłu i do przodu). Po aktywowaniu sondy tonometr jest gotowy do wykonania pomiaru.

#### 6.4 DOPASOWYWANIE POZYCJI POMIAROWEJ

##### **OSTRZEŻENIE**

Nie wolno dopuścić do kontaktu tonometru z gałką oczną ani naciskać nim na gałkę oczną (podczas badania końcówka sondy powinna znajdować się w odległości 3–7 mm (1/8–9/32 cala) od gałki ocznej).

##### **PRZESTROGA**

Włączony tonometr automatycznie wyłączy się po 3 minutach bezczynności.

Tonometr Icare PRO umożliwia pomiar ciśnienia u pacjentów znajdujących się w pozycji na wznak oraz w standardowej pozycji wyprostowanej (stojącej/siedzącej). W celu ułożenia pacjenta w prawidłowej pozycji:

1. Poproś pacjenta, aby popatrzył prosto przed siebie, trzymając otwarte oboje oczu. Podbródek pacjenta powinien być ustawiony poziomo.
2. Poprawność pomiaru można zapewnić, ustawiając sondę możliwie najbardziej prostopadłe do centralnej części rogówki.

3. Jeśli pozycja pacjenta będzie wymagała skorygowania, wyświetlony zostanie komunikat błędu.
4. Tonometr jest wyposażony w regulowany wspornik na czoło pozwalający zapewnić prawidłowe odległość i położenie urządzenia podczas pomiaru. Wyreguluj wspornik na czoło za pomocą pokrętle w taki sposób, aby odległość od końcówki sondy do powierzchni rogówki wynosiła 3–7 mm (1/8–9/32 cala) (rys. 5).
5. Sonda nie wypadnie z tonometru nawet podczas pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów znajdujących się w pozycji na wznak, ponieważ jest ona przytrzymywana przez urządzenie. Jeśli sonda będzie znajdowała się w prawidłowym położeniu, wyświetlona zostanie strzałka informująca, że sonda znajduje się wystarczająco blisko pionu, aby przeprowadzić prawidłowy pomiar (rys. 6).

#### 7. POMIAR CIŚNIENIA WENĄTRZGAŁKOWEGO (IOP)

Sekwencja pomiarowa to cykl sześciu pomiarów.

##### **PRZESTROGA**

Podczas wykonywania pomiarów znieczulenie nie jest wymagane.

##### **PRZESTROGA**

Tonometr automatycznie wyłączy się po 3 minutach bezczynności.

Aby zmierzyć ciśnienie wewnątrzgałkowe:

1. Sprawdź, czy tonometr jest prawidłowo skonfigurowany.
2. Przejdź do **Menu** → **Measure** (Menu → Pomiar) i naciśnij przycisk główny. Za pomocą lewego lub prawego przycisku nawigacyjnego wybierz oko, dla którego ma zostać przeprowadzony pomiar, a następnie potwierdź, naciskając przycisk główny (rys. 7).
3. Powiedz pacjentowi, aby odprężył się i patrzył prosto przed siebie w określony punkt, jednocześnie szeroko otwierając oczy.
4. Zbliź tonometr do oka. Odległość między końcówką sondy a rogówką powinna wynosić 3–7 mm (1/8–9/32 cala), jak przedstawiono na rysunku (rys. 5). W razie potrzeby wyreguluj odległość za pomocą wspornika na czoło. Sonda powinna być ustawiona prostopadłe do centralnej części rogówki.

5. Lekko naciśnij główny przycisk w celu wykonania pojedynczego pomiaru, zwracając uwagę, aby nie trząść tonometrem. Końcówka sondy powinna dotknąć centralnej części rogówki. Po każdym pomiarze emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy, a na urządzeniu wyświetlany jest wynik.
6. Powtórz etap 5 razy. Po wykonaniu sześciu pomiarów urządzenie wyświetli ostateczną wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.
7. Naciśnij główny przycisk.
8. Wybierz YES (TAK), aby kontynuować, wykonując pomiar dla drugiego oka tego samego pacjenta. Za pomocą przycisków nawigacyjnych wybierz oko, dla którego ma zostać przeprowadzony pomiar, a następnie naciśnij przycisk główny (OD/OS).
9. Jeśli nie chcesz kontynuować pomiaru, wybierz NO (NIE). Możesz wyłączyć urządzenie z poziomu menu głównego lub pozostawić je w stanie bezczynności.

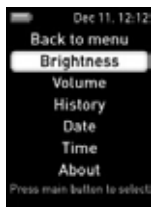
## 7.1 WYNIKI

Po każdym z cyklu sześciu pomiarów urządzenie wyświetla wynik będący średnią pomiarów wykonanych do tej pory. Wynik wyświetlony po szóstym pomiarze to średnia czterech wyników pomiarów uzyskanych po odrzuceniu najwyższego i najniższego wyniku (rys. 8).

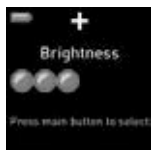
Urządzenie wyświetla oznaczenie barwne i komunikat na temat wiarygodności pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Jeśli odchylenie między wynikami pomiarów mieści się w granicach normy, kolor oznaczenia jest zielony i wyświetlany jest komunikat „Deviation: OK” (Odchylenie: OK). Jeśli odchylenie jest nieco zbyt wysokie, kolor oznaczenia jest żółty i wyświetlany jest komunikat „Deviation: DEVIATION” (Odchylenie: ODCHYLENIE). Jeśli odchylenie jest wysokie, kolor oznaczenia jest czerwony i wyświetlany jest komunikat „Deviation: REMEASURE” (Odchylenie: POWTÓRZ POMIAR). Poniższa tabela zawiera objaśnienia wszystkich wskazań dotyczących wiarygodności.

WYŚWIETLANY KOMUNIKAT	WYŚWIETLANY KOLOR	ODCHYLENIE	OPIS	CZYNNOŚĆ
Deviation: OK (Odchylenie: OK).	Zielony.	<15% wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego.	Odchylenie jest zerowe lub pomijalne.	-
Deviation: DEVIATION (Odchylenie: ODCHYLENIE).	Żółty.	15–25% wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego.	Odchylenie jest niewielkie i nie powinno mieć wpływu na wynik badania, jeśli wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego wynosi mniej niż 19.	Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe wynosi 19 lub więcej, powtórz pomiar.
Deviation: REMEASURE (Odchylenie: POWTÓRZ POMIAR).	Czerwony.	>25% wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego.	Odchylenie jest zbyt wysokie.	Powtórz pomiar.

## 7.2 USTAWIENIA



Menu Settings (Ustawienia) służy do zmiany ustawień tonometru. Aby uzyskać dostęp do ustawień, przejdź do **Menu** -> **Settings** (Menu -> Ustawienia) i naciśnij główny przycisk w celu potwierdzenia.



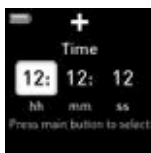
**Brightness** (Jasność) — zmiana jasności wyświetlacza  
Zwiększ lub zmniejsz jasność, używając górnego i dolnego przycisku nawigacyjnego, a następnie naciśnij główny przycisk w celu potwierdzenia.



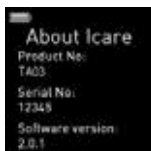
**Volume** (Głośność) — włączanie lub wyłączenie sygnałów dźwiękowych tonometru  
Włącz lub wyłącz, używając lewego/prawego przycisku nawigacyjnego, a następnie naciśnij główny przycisk w celu potwierdzenia. Po wyłączeniu dźwięku sygnał dźwiękowy nie będzie słyszalny.



**Date** (Data) — ustawianie daty  
1. Wybierz miesiąc/dzień/rok do zmiany za pomocą lewego/prawego przycisku nawigacyjnego.  
2. Zmień miesiąc/dzień/rok za pomocą górnego/dolnego przycisku nawigacyjnego.  
3. Naciśnij przycisk główny w celu potwierdzenia.



**Time** (Godzina) — ustawianie godziny  
1. Wybierz godzinę/minutę/sekundę do zmiany za pomocą lewego/prawego przycisku nawigacyjnego.  
2. Zmień godzinę/minutę/sekundę za pomocą górnego/dolnego przycisku nawigacyjnego.  
3. Naciśnij przycisk główny w celu potwierdzenia.



**About** (Informacje) — wyświetlanie numeru seryjnego i wersji oprogramowania danego tonometru Icare PRO

### 7.3 HISTORIA POMIARÓW

Historia zawiera wyniki wcześniejszych pomiarów.

Aby uzyskać dostęp do historii pomiarów:

1. Przejdź do **Menu** -> **History** (Menu -> Historia) i naciśnij przycisk główny. Wyświetlony zostanie wynik ostatniego pomiaru (rys. 9).
2. Wyświetl wcześniejsze/kolejne pomiary, używając górnego/dolnego przycisku nawigacyjnego.
3. Naciśnij przycisk lewy / prawy / główny, aby powrócić do menu.

### 8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tonometr automatycznie monitoruje i kontroluje pozycję pomiarową i szybkość sondy podczas pomiaru oraz informuje o błędach za pomocą komunikatów i sygnałów. Poniższa tabela zawiera instrukcje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia błędu.

Komunikat błędu	Sygnal błędu	Przyczyna	Czynność
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Nieprawidłowy kontakt sondy z rogówką: sonda zetknęła się z powieką lub rzęsami.	Sprawdź, czy oko jest otwarte. Naciśnij przycisk główny, aby usunąć komunikat, a następnie powtórz pomiar.
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Odległość między sondą i rogówką była zbyt duża lub sonda wcale nie dotknęła rogówki.	Sprawdź, czy odległość wynosi 3–7 mm. Naciśnij przycisk główny, aby usunąć komunikat, a następnie powtórz pomiar.
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Odległość między sondą i rogówką była zbyt mała.	Sprawdź, czy odległość wynosi 3–7 mm. Naciśnij przycisk główny, aby usunąć komunikat, a następnie powtórz pomiar.
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Tonometr został za bardzo przechylony.	Ustaw tonometr tak, aby sonda była umieszczona prostopadle do centralnej części rogówki. Naciśnij przycisk główny, aby usunąć komunikat, a następnie powtórz pomiar.
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Sonda przesunęła się nieprawidłowo lub w ogóle nie poruszyła się, ponieważ sonda i/lub podstawa sondy jest brudna, wygięta lub skrzywiona.	Sprawdź, czy sonda lub podstawa nie zostały uszkodzone. Naciśnij przycisk główny, aby usunąć komunikat, a następnie powtórz pomiar. Jeśli błąd się powtarza, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w częściach 9 i 10.
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Niski poziom naładowania akumulatora.	Naładuj ponownie akumulator.
	Dwa krótkie sygnały dźwiękowe.	Sonda nie porusza się płynnie lub w ogóle nie porusza się, ponieważ sonda i/lub podstawa sondy jest zanieczyszczona, wygięta lub skrzywiona.	Postępuj zgodnie z instrukcjami w części 9. Naciśnij przycisk główny, aby usunąć komunikat, a następnie powtórz pomiar.

## 9. WYMIANA PODSTAWY SONDY

Wymieniaj podstawę i uchwyt sondy co sześć miesięcy. Wymień lub wyczyść podstawę sondy w przypadku wyświetlenia przez tonometr komunikatu „Probe didn't move properly” (Sonda nie przesunęła się prawidłowo).

Instrukcje dotyczące wymiany podstawy oraz uchwytu sondy:

- Wyłącz tonometr.
- Odkręć kołnierz podstawy sondy, a następnie umieścić go w bezpiecznym miejscu.

- Usuń podstawę i uchwyt sondy, przechylając tonometr w dół, a następnie pociągając je palcami.
- Połóż tonometr na stole, tak aby podstawa sondy i wspornik na czoło były skierowane do góry.
- Delikatnie i bez skręcania umieść nowe podstawę i uchwyt sondy w tonometrze.
- Delikatnie i bez skręcania podstawy sondy z powrotem przykręć kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

## 10. CZYSZCZENIE PODSTAWY SONDY

Po dokładnym wyczyszczeniu podstawę sondy można użyć ponownie. Podstawę sondy należy czyścić co trzy miesiące. Wyczyść lub wymień podstawę sondy w przypadku wyświetlenia przez tonometr komunikatu „Probe didn't move properly” (Sonda nie przesunęła się prawidłowo).

Instrukcje dotyczące czyszczenia podstawy sondy:

- Napełnij pojemnik na środek do czyszczenia podstawy sondy lub inny czysty pojemnik 70–100% roztworem alkoholu izopropylowego.
- Wyłącz zasilanie.
- Odkręć kołnierz podstawy sondy i ostrożnie odłącz podstawę.
- Odwróć podstawę sondy nad pojemnikiem, a następnie umieść uchwyt podstawy sondy i podstawę sondy w pojemniku i pozostaw do namoczenia przez 5 do 30 minut.
- Wyjmij podstawę sondy i uchwyt sondy z alkoholu. Połóż uchwyt sondy na papierowym ręczniku na co najmniej 5 minut w celu wysuszenia.
- Osusz podstawę sondy, wdmuchując czyste powietrze w aerozolu lub czyste sprężone powietrze w otwór w podstawie. To działanie usunie także możliwe pozostałe zanieczyszczenia.
- Delikatnie i bez skręcania umieść suchy uchwyt sondy w całkowicie wysuszonej podstawie sondy.
- Połóż tonometr na stole, tak aby podstawa sondy i wspornik na czoło były skierowane do góry.
- Delikatnie i bez skręcania umieść podstawę sondy wraz z umieszczonym w niej uchwytem sondy w tonometrze.
- Delikatnie i bez skręcania podstawy sondy z powrotem przykręć kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

## 11. CZYSZCZENIE TONOMETRU



### OSTRZEŻENIE

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 PRO 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.

## 12. OKRESOWE PRZEGLĄDY BEZPIECZEŃSTWA

Zalecamy regularne kontrolowanie urządzenia pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych, a etykiet — pod kątem czytelności co rok (12 miesięcy).

Dotyczy wyłącznie Niemiec: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 13. KONSERWACJA

Czynności serwisowe i naprawy inne niż opisane w niniejszej instrukcji mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub certyfikowane centrum serwisowe. Przed wysłaniem urządzenia do serwisu należy się upewnić, że dane pomiarowe zostały zapisane na dysku komputera z zainstalowanym oprogramowaniem LINK.

## 14. ŁADOWANIE AKUMULATORA

W przypadku niskiego poziomu naładowania akumulatora komunikat błędu wskazuje konieczność jego ponownego naładowania. Pełne ładowanie trwa około godzinę. Migająca zielona kontrolka na górnym przycisku nawigacyjnym oznacza, że trwa ładowanie tonometru. Ciągłe zielone światło oznacza, że urządzenie zostało w pełni naładowane.

Istnieją cztery różne sposoby ładowania akumulatora:

1. Połącz tonometr Icare PRO z ładowarką za pomocą kabla USB. Wybierz odpowiedni wtyk i podłącz go do ładowarki. Podłącz ładowarkę do sieci zasilającej. Po zakończeniu ładowania odłącz ładowarkę od sieci zasilającej (rys. 10).
2. Jeśli masz opcjonalną stację dokującą, podłącz ładowarkę USB do stacji dokującej za pomocą kabla USB. Umieść tonometr Icare PRO w stacji dokującej. Podłącz ładowarkę do



sieci zasilającej. Po zakończeniu ładowania tonometru Icare PRO odłącz ładowarkę od sieci zasilającej (rys. 11).

3. Włącz komputer, na którym zainstalowano oprogramowanie Icare LINK, i uruchom oprogramowanie. Komputer i tonometr Icare PRO muszą znajdować się w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta. Podłącz tonometr Icare PRO do komputera za pomocą kabla USB, aby naładować tonometr (rys. 12).
4. Włącz komputer, na którym zainstalowano oprogramowanie Icare LINK, i uruchom oprogramowanie. Podłącz opcjonalną stację dokującą do komputera za pomocą kabla USB. Komputer i tonometr Icare PRO muszą znajdować się w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta. Umieść tonometr Icare PRO w stacji dokującej, aby rozpocząć ładowanie za pomocą komputera (rys. 13).

## 15. AKCESORIA

Nr części	Opis produktu	Masa	Wymiary
542	Podstawa sondy + uchwyt sondy	4 g	7 mm × 34 mm
7215	Kołnierz podstawy sondy	1 g	14 mm × 12 mm
572	Stacja dokująca	900 g	190 mm × 120 mm × 50 mm
573	Ładowarka micro USB	118 g	Ładowarka: 58 mm × 37 mm × 44 mm Stany Zjednoczone/Japonia: 30 mm × 40 mm × 26 mm Unia Europejska: 37 mm × 40 mm × 44 mm Australia: 40 mm × 33 mm Wielka Brytania: 47 mm × 50 mm × 36 mm
575	Kabel USB	23 g	1 m
520	Pudełko aluminiowe	1050 g	335 mm × 265 mm × 90 mm
543	Pojemnik na środek do czyszczenia podstawy sondy	3 g	5,6 cm × 2 cm
120	Pudełko sondy	9 g	10,1 cm × 4,6 cm × 1,5 cm

## 16. PARAMETRY TECHNICZNE









- Oznaczenie typu: TA03
- Urządzenie jest zgodne z normami dotyczącymi znaku CE.
- Wymiary: 225 mm × 46 mm × 90 mm (8,9 cala × 1,8 cala × 3,5 cala)
- Masa: 275 g (9,7 uncji)
- Zasilanie: Wewnętrzny polimerowy akumulator litowo-jonowy; 3,7 V, 480 mAh. W pełni naładowany akumulator umożliwia wykonanie do 500 pomiarów.
- Zakres pomiaru: 5-50 mmHg
- Dokładność: ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) oraz ±2,2 mmHg (>20 mmHg).
- Powtarzalność (współczynnik zmienności): <8%
- Dokładność wyświetlania: 0,1 mmHg
- Jednostka wyświetlania: mmHg
- Na ekranie można wyświetlić numer seryjny (Settings/About — Ustawienia/Informacje)
- Nie ma elektrycznego połączenia pomiędzy pacjentem i tonometrem.
- Urządzenie jest wyposażone w zabezpieczenie typu BF przed porażeniem prądem elektrycznym
- Wejście ładowarki: 100–240 V, ~50/60 Hz, 300 mA; wyjście: 5,0 V = 1200 mA
- Środowisko robocze  
Temperatura: od +10°C do +35°C  
Wilgotność względna: od 30% do 90%  
Ciśnienie atmosferyczne: 800–1060 hPa
- Warunki przechowywania:  
Temperatura: od -10°C do +55°C  
Wilgotność względna: 10% do 95%  
Ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa
- Warunki transportu:  
Temperatura: od -40°C do +70°C  
Wilgotność względna: 10% do 95%  
Ciśnienie atmosferyczne: 500–1060 hPa
- Tryb działania: ciągły.

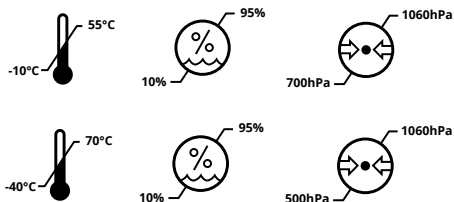
## 17. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Dane dotyczące skuteczności zostały uzyskane na podstawie badania klinicznego przeprowadzonego zgodnie z normą ISO 8612

dotyczącą tonometrów. Szacunkowy wpływ tonometru odniesienia na wartości dla tonometru Icare PRO jest bliski jedności. Współczynnik determinacji wynosi  $R^2 = 0,890$ . Średnia różnic sparowanych (tonometry Goldmann-Icare PRO) wyniosła 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $>16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3), a odchylenie standardowe 2,7 (rys. 14 i 15).

## 18. OZNACZENIA

-  Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi.
-  Urządzenie typu BF
-  Do jednorazowego użytku
-  Numer seryjny
-  Data ważności <data>
-  Chronić przed wilgocią
-  Data produkcji
-  Numer partii
-  Wysterylizowano za pomocą promieniowania
-  Czuwanie
-  Nie wyrzucać z odpadami komunalnymi
-  Producent
-  Ostrzeżenie



Warunki przechowywania

Warunki transportu

Granice temperatury      Granice wilgotności      Granice ciśnienia atmosferycznego

## 19. 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 PRO (TA03) jest urządzeniem klasy BF 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 ELEKTROMAGNETYCZNEJ**

Tonometr Icare PRO (TA03) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik tonometru Icare PRO (TA03) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Grupa 1	Tonometr Icare PRO (TA03) jest zasilany akumulatorowo 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 PRO (TA03) 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	Poziom zasilania tonometru Icare PRO (TA03) znajduje się poniżej wymagań standardowych.
Wahania napięcia / emisje migotania światła IEC 61000-3-3	Zgodny	


**WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ**

Tonometr Icare PRO (TA03) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare PRO (TA03) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrzne	±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%.
Szybkodzielne/przejściowe zakłócenia elektryczne wg normy IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV na liniach wejściowych/wyjściowych	NIE DOTYCZY	Tonometr Icare PRO (TA03) nie działa po podłączeniu do zewnętrznego źródła zasilania.
Udar wg normy IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	NIE DOTYCZY	Tonometr Icare PRO (TA03) nie działa po podłączeniu do zewnętrznego źródła zasilania.
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	Tonometr Icare PRO (TA03) nie działa po podłączeniu do zewnętrznego źródła zasilania.

## WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare PRO (TA03) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare PRO (TA03) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (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 Od 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 PRO (TA03), 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	<p><b>Zalecany odstęp</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową podaną przez producenta mocą znamionową nadajnika w watach (W), a d jest zalecanym odstępem w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników fal radiowych, ustalone na podstawie badania przeprowadzonego w miejscu instalacji, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości.</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 

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 PRO (TA03) jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare PRO (TA03) powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
<p>Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężeń pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej/bezprzewodowej, stacje do radiokomunikacji lądowej ruchomej, 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 PRO (TA03), przekracza odpowiedni poziom zgodności dotyczący fal radiowych, należy obserwować urządzenie pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki zaradcze, takie jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie tonometru Icare PRO (TA03).</p> <p>W przypadku częstotliwości z zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

## ZALECANE ODSTĘPY MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI DO KOMUNIKACJI RADIOWEJ A TONOMETREM ICARE PRO (TA03)

Tonometr Icare PRO (TA03) jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare PRO (TA03) może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecaną poniżej minimalną odległość tonometru Icare PRO (TA03) 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		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**

1. SIKKERHEDSANVISNINGER.....	1
2. INDIKATIONER FOR BRUG.....	2
3. INTRODUKTION.....	2
4. PAKNINGENS INDHOLD.....	2
5. FØR IBRUGTAGNING.....	3
6. KLARGØRING AF TONOMETERET INDEN MÅLING.....	3
6.1 SÅDAN TÆNDES TONOMETERET.....	3
6.2 NAVIGERING.....	3
6.3 ISÆTNING AF PROBE.....	3
6.4 JUSTERING AF MÅLEPOSITION.....	4
7. MÅLING AF INTRAOKULÆRT TRYK (IOP).....	4
7.1 RESULTATER.....	4
7.2 INDSTILLINGER.....	5
7.3 MÅLEHISTORIK.....	6
8. FEJLFINDING.....	6
9. UDSKIFTNING AF PROBEBASE.....	7
10. RENGØRING AF PROBEHUS.....	7
11. RENGØRING AF TONOMETERET.....	7
12. REGELMÆSSIG SIKKERHEDSKONTROL.....	7
13. VEDLIGEHOLDELSE.....	7
14. OPLADNING AF BATTERI.....	8
15. TILBEHØR.....	8
16. TEKNISKE DATA.....	8
17. KLINISKE YDEEVNE DATA.....	9
18. SYMBOLER.....	9
19. ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING.....	9

# DANSK

## TONOMETER

Icare® PRO (Model: TA03)

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  
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland  
Tlf. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670  
www.icaretonometer.com,  
info@icarefinland.com

### 1. 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. Tonomeret må ikke komme i kontakt med øjet eller presses ind i øjet (probens spids skal være 3-7 mm fra øjet).



#### ADVARSEL

For at forebygge kontaminering må proben ikke berøres direkte.



#### ADVARSEL

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

USB-kablet må ikke tilsluttes under måling.



#### ADVARSEL

Probebasen må ikke udskiftes, når USB-kablet er tilsluttet.



#### ADVARSEL

Proberne er kun til engangsbrug. Brug kun prober fra den originale, intakte emballage. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier eller nedbrud af proben, og alt Icare Finland Oy's ansvar og alle forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil i så fald bortfalde.



#### ADVARSEL

Undlad at røre ved USB-kabelterminalen og patienten samtidig.



#### ADVARSEL

Når Icare PRO oplades ved hjælp af en pc, skal både pc og Icare PRO holdes mindst 1,5 m fra patienten.



#### ADVARSEL

Ingen ændringer af dette udstyr er tilladt.



#### ADVARSEL

Probebase, skruer, krave og prober er små nok til, at børn kan komme til at sluge dem. Hold tonometeret uden for børns rækkevidde.



#### 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.



#### 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.

- Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug, og producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.
- Tonometrets kabinet må ikke åbnes med undtagelse af ved udskiftning af probebasen.
- Apparatet må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesimidler.
- Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pandestøtten. For at undgå det renses pandestøtten med desinficerende middel før hver ny patient. Se kapitlet "Rengøring af tonometeret".
- Tonometeret overholder EMC-kravene (IEC 60601-1-2), men der kan forekomme interferens i det, hvis det anvendes tæt ved (<1 m) et apparat (såsom en mobiltelefon), der afgiver elektromagnetiske emissioner af høj intensitet. Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt i henhold til relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.
- Sørg for at bortskaffe engangsproberne korrekt (f.eks. i en beholder til engangsnåle), da de kan indeholde mikroorganismer overført fra patienten.
- Apparatet, komponenterne og tilbehøret skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.
- Hvis tonometeret ikke er i brug, når det er tændt, slukker det automatisk efter 3 minutter.
- Anæstesimidler er ikke nødvendige ved målingerne.

## 2. INDIKATIONER FOR BRUG



### ADVARSEL

Icare PRO tonometerets sikkerhed og effekt er ikke evalueret for patienter med:

- Kun ét fungerende øje
- Dårlig eller excentrisk fiksatation i ét øje
- Høj corneal astigmatisme (dvs. øjne, hvor der vises et ovalt kontaktbillede ved undersøgelse med et Goldmann tonometer)
- Ardannelser på cornea
- Tidligere operation for glaukom eller operation i cornea, herunder indgreb med laser
- Mikroftalmi

- Buphthalmos
- Kontaktlinser
- Tørre øjne
- Blefarospasme (krampagtig blinken)
- Nystagmus
- Keratoconus
- En hvilken som helst anden patologi eller infektion i cornea eller conjunctiva.
- Central tykkelse af cornea på mere end 0,600 mm eller mindre end 0,500 mm

Icare PRO tonometer anvendes til lægeordineret måling af det intraokulære tryk (IOP) i det menneskelige øje. Det er indiceret til brug af sundhedspersonale.

## 3. INTRODUKTION

Icare PRO tonometer er håndholdt udstyr. Det bruger en lille og let engangsprobe, som meget kort kommer i kontakt med øjet. Det er ikke nødvendigt at bruge lokalbedøvende midler.

Med Icare PRO tonometeret kan der foretages målinger på liggende patienter og på patienter i en normal, siddende eller stående position.

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. Efter seks målinger beregner tonometeret det endelige IOP og gemmer det sammen med andre informationer som dato, klokkeslæt, identifikation af øje (højre eller venstre) og målingens kvalitet, i tonometerets hukommelse.

Icare PRO tonometeret registrerer og viser mere end 1000 måleresultater, deres klokkeslæt og dato samt kvalitetsinformation forbundet med målingen. Den registrerede måleinformation kan kopieres over på en pc via et USB-kabel.

## 4. PAKNINGENS INDHOLD



### ADVARSEL

Probebase, skruer, krave og prober er små nok til, at børn kan komme til at sluge dem. Hold tonometeret uden for børns rækkevidde.





### 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:

- Et Icare PRO tonometer
- Et USB-kabel til forbindelse med en pc, hvorpå Icare LINK softwaren er installeret
- En kopi af Icare LINK-softwaren på en USB-nøgle
- Et bordstativ til at holde Icare PRO stabil på et bord og beskytte probebasen mod støv
- En USB-oplader
- En yderligere probebase med en probeholder
- 100 steriliserede engangsprober i en æske
- En brugermanual på USB-nøglen
- Et garanticertifikat
- Vejledning til download af LINK-software og registrering af apparatet
- En aluminiumsæske
- En probebase rengøringsbeholder

## 5. FØR IBRUGTAGNING

Læs manualen grundigt, inden tonometeret tages i brug. Lokaliser tonometerets vigtigste dele og knapper på billedet (Figur 1).

1. Drejeknap til justering af pandestøtte
2. Pandestøtte
3. Krave
4. Probebase
5. Navigeringsknapper: Op, Ned, Venstre og Højre
6. Display
7. Hovedknap

## 6. KLARGØRING AF TONOMETERET INDEN MÅLING.

Før der kan tages målinger, skal tonometeret klargøres. Det inkluderer:

- Sådan tændes tonometeret
- Isætning af probe
- Justering af måleposition

## 6.1 SÅDAN TÆNDES TONOMETERET



Hovedmenu

Tryk på hovedknappen (7) for at tænde for tonometeret. Tonometeret viser et velkomstbillede og derefter en menu. Menuen har fi re punkter:

- Mål
- Historik
- Indstillinger
- Sluk

## 6.2 NAVIGERING

Tonometeret har navigeringsknapper (5) og hovedknappen (7) til navigering igennem menuerne. Hver navigeringsknap har et lys, der tændes, når knappen er klar til brug. Brug den venstre navigeringsknap, hvis du vil gå tilbage til den tidligere menu, når punktet "Back to menu" (Tilbage til menu) ikke vises i menuen.

## 6.3 ISÆTNING AF PROBE



### ADVARSEL

For at forebygge kontaminering må proben ikke berøres direkte.

Icare PRO tonometeret anvender tonometerprober til engangsbrug. De ligger i blisterpakninger som vist på figuren (Figur 2).

Isætning af probe:

1. Gå til **Mål**, og tryk på hovedknappen. Meddelelsen "Insert new probe" (Isæt ny probe) vises.
2. Åbn delvis blisterpakningen med proben.
3. Isæt proben i tonometeret fra den delvis åbne pakning uden at berøre proben (Figur 4).
4. Hold proben med den delvis åbne pakning mellem tommel- og pegefinger, mens du trykker proben let ind i probebasen, til den stopper og låser. Pas på, du ikke bøjer proben. Drej udstyret bagud og fremad for at kontrollere, at proben er isat korrekt.
5. Gå til **Mål** og tryk på hovedknappen (7) en gang for at aktivere den isatte probe. Under aktiveringen magnetiserer udstyret proben (proben bevæger sig hurtigt frem og tilbage). Når proben er aktiveret, er tonometeret klar til at foretage målinger.

## 6.4 JUSTERING AF MÅLEPOSITION



### ADVARSEL

Tonomeret må ikke komme i kontakt med øjet eller presses ind i øjet (probens spids skal være 3-7 mm fra øjet).



### FORSIGTIG

Hvis du ikke bruger tonometeret når det er tændt, slukker det automatisk efter 3 minutter.

Med Icare PRO tonometeret kan der foretages målinger på liggende patienter og patienter, som sidder eller står normalt. Justering af patientens stilling:

1. Bed patienten om at se lige ud med begge øjne åbne og hagen vandret.
2. Hold proben så lodret på cornea som muligt for at sikre, at målingerne er korrekte.
3. Hvis du skal korrigere patientens stilling, viser apparatet en fejlmeddelelse.
4. Tonomeret har en justerbar pandestøtte, som sikrer, at måleafstanden og -vinklen er korrekt. Juster pandestøtten ved hjælp af drejeknappen til justering, så afstanden fra probespidsen til overfladen på cornea er 3-7 mm. (Figur 5)
5. Når du måler det intraokulære tryk på en liggende patient, falder proben ikke af, fordi tonometeret holder proben på plads. Når proben er i den rette position, vises en pil på displayet, som angiver, at probens position er tilstrækkelig lodret til, at der kan foretages en vellykket måling (Figur 6).

## 7. MÅLING AF INTRAOKULÆRT TRYK (IOP)

En målesekvens består af et sæt på seks målinger.



### FORSIGTIG

Anæstesi midler er ikke nødvendige ved målingerne.



### FORSIGTIG

Hvis tonometeret ikke er i brug, slukker det automatisk efter 3 minutter.

Måling af intraokulært tryk:

1. Tjek, at tonometeret er indstillet korrekt.
2. Gå til **Menu** -> **Mål**, og tryk på hovedknappen. Brug navigationsknapperne til venstre og højre for at vælge det øje, der skal måles. Tryk på hovedknappen for at bekræfte.

3. Bed patienten om at slappe af og se lige frem mod et bestemt punkt, mens øjnene holdes vidt åbne.
4. Bring tonometeret tæt på øjet. Forskellen fra probespidsen til cornea skal være 3-7 mm som vist på illustrationen (Figur 5). Juster evt. afstanden ved hjælp af pandestøtten. Hold proben vinkelret på centrum af cornea.
5. Tryk let på hovedknappen for at foretage én enkelt måling, idet du passer på ikke at ryste tonometeret. Probespidsen skal have kontakt med den central del af cornea. Der lyder et kort bip efter hver måling, og apparatet viser et resultat.
6. Gentag trin 5 seks gange. Når målingerne er afsluttet, viser apparatet det endelige IOP-resultat.
7. Tryk på hovedknappen.
8. Vælg YES (JA) for at fortsætte med at måle det andet øje på den samme patient. Brug navigationsknappen til at vælge det øje, der skal måles. Tryk derefter på hovedknappen (OD/OS).
9. Hvis du ikke vil fortsætte med at måle, skal du vælge NEJ. Sluk for apparatet i hovedmenuen, eller lad det være inaktivt.

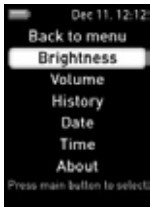
### 7.1 RESULTATER

Apparatet viser resultatet efter hver måling i serien på seks resultater som et gennemsnit af de målinger, der er foretaget. Resultatet efter den sjette måling er et gennemsnit af fire resultater beregnet efter udelukkelse af det højeste og laveste resultat (Figur 8).

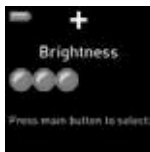
Apparatet viser en farve og en tekstindikation af IOP-resultatets pålidelighed. Hvis afvigelsen mellem målingerne ligger inden for normalniveauet, er farven grøn, og teksten lyder "Deviation: OK" (Afvigelse ok). Hvis afvigelsen er let forhøjet, vil indikationsfarven være gul, og teksten lyder "Deviation: DEVIATION" (Afvigelse: AFVIGELSE"). Hvis afvigelsen er høj, vil indikationsfarven være rød, og teksten lyder "Deviation: REMEASURE" (Afvigelse: GENTAG MÅLING). Tabellen nedenfor forklarer de viste pålidelighedsniveauer.

VIST TEKST	VIST FARVE	AFVIGELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
Deviation: OK (Afvigelse: OK).	Grøn	< 15 % af IOP	Ingen eller ubetydelig afvigelse.	-
Deviation: DEVIATION. (Afvigelse: AFVIGELSE).	Gul	15-25 % af IOP	Let afvigelse; effekten af afvigelsen er sandsynligvis ikke relevant for resultatet, medmindre IOP er 19 eller derover.	Tag en ny måling, hvis IOP er 19 eller derover.
Deviation: GENTAG MÅLING.	Rød	>25 % af IOP	Afvigelsen er for høj.	Tag en ny måling.

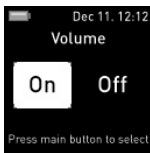
## 7.2 INDSTILLINGER



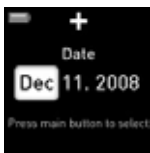
Brug menuen Indstillinger til at ændre tonometrets indstillinger. For at få vist indstillinger skal du gå til **Menu -> Indstillinger** og trykke på hovedknappen for at bekræfte.



**Lysstyrke** - ændrer displayets lysstyrke. Sæt lysstyrken op eller ned ved hjælp af navigeringsknapperne op/ned, og tryk på hovedknappen for at bekræfte valget.

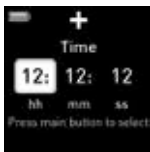


**Volume** (lydstyrke) - tænd eller sluk for tonometerlydene. Vælg On (tændt) eller Off (slukket) med navigeringsknapperne venstre/højre, og tryk på hovedknappen for at bekræfte valget. Hvis lyden er slået fra, lyder der intet bip.



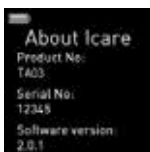
**Date** (dato) - indstil datoen

1. Vælg den måned/dag/år, du vil ændre, ved hjælp af navigeringsknapperne venstre/højre.
2. Skift måned/dag/år med navigeringsknapperne op/ned.
3. Tryk på hovedknappen for at bekræfte valget.



**Tid** - indstil tiden

1. Vælg time/minut/sekund, du vil ændre, med navigeringsknapperne venstre/højre.
2. Skift time/minut/sekund med navigeringsknapperne op/ned.
3. Tryk på hovedknappen for at bekræfte valget.



**Om** - viser serienummer og softwareversion for dit Icare PRO tonometer.

### 7.3 MÅLEHISTORIK



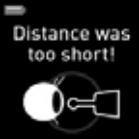


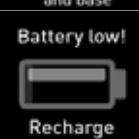
Historikken indeholder resultater fra tidligere målinger.


For at få adgang til målehistorik:

1. Gå til **Menu** → **Historik**, og tryk på hovedknappen for at bekræfte valget. Her vises den seneste måling (Figur 9).
2. Se foregående/næste måling ved hjælp af navigeringsknapperne op/ned.
3. Tryk på venstre knap/højre knap/hovedknappen for at gå tilbage til menuen.

### 8. FEJLFINDING

Tonomeret monitorerer og kontrollerer probens måleposition og hastighed under målingerne og viser fejl ved hjælp af meddelelser og signaler. Følgende tabel indeholder instruktioner ved fejlsituationer.

Fejlmeddelelse	Fejlsignal	Årsag	Afhjælpning
 <p>Incorrect hit! Remeasure</p>	To korte biplyde	Proben kom ikke udelukkende i kontakt med cornea, fordi proben ramte øjenlåg eller øjenvipper.	Kontroller, at øjet er åbent, tryk på hovedknappen for at fjerne meddelelsen, og gentag målingen.
 <p>Distance was too long!</p>	To korte biplyde	Afstanden mellem proben og cornea var for stor, eller proben havde slet ikke kontakt med cornea.	Kontroller, at afstanden er 3-7 mm, tryk på hovedknappen for at fjerne meddelelsen, og gentag målingen.
 <p>Distance was too short!</p>	To korte biplyde	Afstanden mellem proben og cornea var for lille.	Kontroller, at afstanden er 3-7 mm, tryk på hovedknappen for at fjerne meddelelsen, og gentag målingen.
 <p>Incorrect position!</p>	To korte biplyde	Tonometrets vinkel var for skrå.	Placer proben vinkelret på corneas centrum, tryk på hovedknappen for at fjerne meddelelsen, og gentag målingen.
 <p>Probe didn't move properly! Check the probe and base</p>	To korte biplyde	Proben bevægede sig ikke korrekt eller slet ikke. Årsagen kan være, at proben og/eller probebasen er snavset, bøjet eller drejet.	Kontroller, at probe og probebase er intakte. Tryk på hovedknappen for at fjerne meddelelsen og målingen. Følg instruktionerne i afsnit 9 og 10, hvis fejlen gentages.
 <p>Battery low! Recharge</p>	To korte biplyde	Lavt batteriniveau.	Genoplad.

	To korte biplyde	Proben bevæger sig stadig ikke jævnt eller slet ikke. Årsagen kan være, at proben og/eller probebasen er snavset, bøjet eller drejet.	Følg instruktionerne i afsnit 9, tryk på hovedknappen for at fjerne meddelelsen, og gentag målingen.
--	------------------	---	--

## 9. UDSKIFTNING AF PROBEBASE

Udskift probebase og probeholder hver 6. måned. Udskift eller rengør probebasen, hvis tonometeret viser probebasefejlen "Probe didn't move properly" (Probe bevægede sig ikke korrekt).

Instruktioner i udskiftning af probebase og probeholder:

- Sluk for tonometeret.
- Skru sondebasens krave af, og læg den et sikkert sted.
- Tag probebasen og probeholderen af ved at holde tonometeret nedad og trække probebase og probeholder ud af tonometeret med fingrene.
- Læg tonometeret på et bord med probebasen og pandestøtten pegende opad.
- Isæt forsigtigt og uden at vride en ny probebase og probeholder i tonometeret.
- Skru forsigtigt og uden at vride probebasen kraven tilbage for at låse probebasen.

## 10. RENGØRING AF PROBEHUS

Probebasen kan genbruges efter grundig rengøring. Rengør probebasen hver 3. måned. Rengør eller udskift probebasen, hvis tonometeret viser probebasefejlen "Probe didn't move properly" (Probe bevægede sig ikke korrekt).

Vejledning i rengøring af probebasen:

- Fyld probebasens beholder til rengøringsmiddel eller en anden beholder med 70-100 % isopropylalkohol.
- Sluk for apparatet.
- Skru probebasens krave af og fjern forsigtigt probebasen.
- Vend bunden i vejret på probebasen over beholderen, læg probebasen i beholderen og lad den ligge i blød i 5-30 minutter.
- Fjern probeholderen og probebasen fra alkohol. Læg probeholderen til tørre på et papirhåndklæde i mindst 5 minutter.
- Tør probebasen ved at blæse ren eller komprimeret luft ind i hullet i probebasen. Denne procedure fjerner eventuelt resterende snavs.

- Monter forsigtigt og uden at vride probeholderen på den helt tørre probebase.
- Læg tonometeret på et bord med probebasen og pandestøtten pegende opad.
- Isæt forsigtigt og uden at vride probebasen med probeholderen inden i, i tonometeret.
- Skru forsigtigt og uden at vride probebasen kraven tilbage for at låse probebasen.

## 11. RENGØRING AF TONOMETERET



### ADVARSEL

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 PRO'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.

## 12. REGELMÆSSIG SIKKERHEDSKONTROL

Vi anbefaler, at du årligt/hver 12. måned kontrollerer udstyret for mekaniske og funktionelle skader og sikrer, at sikkerhedsmærkningen er læselig.

Gælder kun for Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 13. VEDLIGEHOLDELSE

Service og reparationer ud over de ovenfor nævnte må kun udføres af producenten eller et autoriseret servicecenter. Inden du sender

apparatet til service, skal du sørge for at have gemt måledataene på en pc, hvorpå LINK-softwaren er installeret.

#### 14. OPLADNING AF BATTERI

Når batteriniveauet er lavt, angiver en fejlmeddelelse, at du skal genoplade batteriet. En fuld opladning tager cirka en time. Et blinkende grønt lys i den øverste navigeringsknap betyder, at tonometret oplades. Når det grønne lys er konstant, er apparatet fuldt opladet.

Der er fire forskellige måder at oplade batteriet på:

1. Tilslut USB-kablet mellem Icare PRO og opladeren. Vælg et egnet stik, og sæt det i opladeren. Tilslut opladeren til strømudtaget. Tag opladerens stik ud af udtaget, når opladningen er afsluttet (Figur 10).

2. Hvis du har den valgfri dockingstation, tilsluttes USB-opladeren til dockingstationen via USB-kablet. Tilslut Icare PRO til dockingstationen. Tilslut opladeren til strømudtaget. Tag opladerens stik ud af udtaget, når Icare PRO er fuldt opladet (Figur 11).
3. Tænd for en pc, hvorpå Icare LINK-softwaren er installeret og kører. Sørg for, at der er en afstand på 1,5 m eller derover mellem pc'en og Icare PRO 1,5 m og patienten. Tilslut Icare PRO til pc'en ved hjælp af USB-kablet for at oplade Icare PRO via pc'en (Figur 12).
4. Tænd for en pc, hvorpå Icare LINK-softwaren er installeret og kører. Tilslut den valgfri dockingstation til pc'en ved hjælp af USB-kablet. Sørg for, at der er en afstand på 1,5 m eller derover mellem pc'en og Icare PRO 1,5 m og patienten. Tilslut Icare PRO til dockingstationen for at starte opladning via pc'en (Figur 13).

#### 15. TILBEHØR

Artikel nummer	Produktbeskrivelse	Vægt	Mål
542	Probebase og probeholder	4 gr	7 mm × 34 mm
7215	Probebasens krave	1 gr	14 mm × 12 mm
572	Dockingstation	900 gr	190 mm × 120 mm × 50 mm
573	Micro USB oplader	118 gr	Opladningsenhed 58 mm × 37 mm × 44 mm USA/Japan: 30 mm × 40 mm × 26 mm EU: 37 mm × 40 mm × 44 mm Australien: 40 mm × 33 mm Storbritannien: 47 mm × 50 mm × 36 mm
575	USB-kabel	23 gr	1 meter
520	En aluminiumsboks	1.050 gr	335 mm × 265 mm × 90 mm
543	Beholder til rengøringsmiddel til probe base	3 g	5,6 cm × 2 cm
120	Probekboks	9 gr	10,1 cm × 4,6 cm × 1,5 cm

#### 16. TEKNISKE DATA

- Typebetegnelse TA03
- Apparatet overholder CE-bestemmelserne
- Mål: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Vægt: 275 g
- Strømforsyning: Genopladeligt internt polymer li-ion batteri 3,7 V 480 mAh. Der kan foretages op til 500 målinger med et fuldt opladet batteri
- Måleinterval: 5-50 mmHg
- Nøjagtighed: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg).
- Repeterbarhed (variationskoefficient): < 8%.
- Displayets nøjagtighed: 0,1 mmHg
- Displayenhed: mmHg

- Serienummeret kan vises på displayet via Settings/About (indstillinger/om)
- Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometret og patienten
- Apparatet har BF-typebeskyttelse mod elektrisk stød
- Opladers indgang 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, Udgang 5,0 V= 1.200 mA
- 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


### 17. KLINISKE YDEEVNE DATA

Data for ydeevne er indsamlet i et klinisk studie gennemført i henhold til ISO 8612-standarder for tonometre. Det blev estimeret, at referencetonometret havde en effekt på tæt på Icare PRO tonometrets værdi: bestemmelseskoefficienten er  $R2 = 0,890$ . Middelværdien af parret difference (Goldmann-Icare PRO-tonometer) var 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $>16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) med en standardafvigelse på 2,7 (Figur 14 og 15).


### 18. SYMBOLER


 Se betjeningsvejledningen for yderligere oplysninger


 BF-type apparat


 Til engangsbrug

 Serienummer

 Anvendes inden <dato>


 Opbevares tørt

 Lotnummer

 Bestråling

 Steriliseret ved hjælp af

 Standby

 Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

 Producent

 Advarsel



Opbevaringsmiljø



Transportmiljø

Temperaturgrænser      Fugtighedsgrænser      Grænser for atmosfærisk tryk

### 19. ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING

 **ADVARSEL**

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stillede 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.

Icare PRO (TA03) er klasse BF-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til den EMC-information, som fremgår af brugsvejledningen.

**VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER**

Icare PRO (TA03) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.  
Brugeren af Icare PRO (TA03) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Icare PRO (TA03) 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 PRO (TA03) er egnet til anvendelse i alle bygninger inkl. boliger og lokaliteter, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, som bruges som boliger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	ANVENDES IKKE	Icare PROs (TA03) effektniveau ligger under standardkravet
Spændingsfluktuationer og flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

**VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**


Icare PRO (TA03) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.  
Kunder eller brugere af Icare PRO (TA03) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø Vejledning</b>
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 strømfor- syningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	ANVENDES IKKE	Icare PRO (TA03) tonometer er ikke driftsklar, når det er tilsluttet til en ekstern strømfor- syning.
Strømtød IEC 61000-4-5	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	ANVENDES IKKE	Icare PRO (TA03) tonometer er ikke driftsklar, når det er tilsluttet til en ekstern strømfor- syning.
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	Icare PRO (TA03) tonometer er ikke driftsklar, når det er tilsluttet til en ekstern strømfor- syning.
Strømforsynings frekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.



**VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare PRO (TA03) er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.  
Kunder eller brugere af Icare PRO (TA03) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
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 PRO (TA03), 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	<p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2 5 GHz}$ <p>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).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere iht. elektromagnetisk opmåling på lokaliteten skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol:</p> 

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.

Feltstyrker 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 PRO (TA03) skal benyttes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er anført ovenfor, skal Icare TA01 i 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 PRO (TA03).

I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 3V/m.

### ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ICARE PRO (TA03)

Icare PRO (TA03) er beregnet til anvendelse i elektromagnetisk beskyttede områder, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Icare PRO (TA03) kan medvirke til at forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Icare PRO (TA03) som anført nedenfor og under hensyntagen til kommunikationsudstyrets maksimale sendestyrke.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til senders frekvens		
	150 MHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**

1. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	1
2. INDICAÇÕES DE USO.....	2
3. INTRODUÇÃO.....	2
4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM .....	3
5. ANTES DE USAR .....	3
6. CONFIGURAÇÃO DO TONÔMETRO ANTES DE TIRAR MEDIDAS.....	3
6.1 LIGAÇÃO DO TONÔMETRO.....	3
6.2 NAVEGAÇÃO .....	3
6.3 CARREGAMENTO DA SONDA.....	3
6.4 AJUSTE DA POSIÇÃO DE MEDIÇÃO .....	4
7. MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR (PIO).....	4
7.1 RESULTADOS .....	5
7.2 CONFIGURAÇÕES.....	5
7.3 HISTÓRICO DE MEDIÇÃO .....	6
8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	6
9. SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA SONDA.....	7
10. LIMPEZA DA BASE DA SONDA.....	7
11. LIMPEZA DO TONÔMETRO .....	8
12. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA .....	8
13. MANUTENÇÃO .....	8
14. CARREGAMENTO DA BATERIA .....	8
15. ACESSÓRIOS.....	9
16. INFORMAÇÕES TÉCNICAS .....	9
17. DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO .....	9
18. SÍMBOLOS.....	10
19. DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO.....	10

# PORTUGUÊS

## TONÔMETRO

Icare® PRO (Modelo: TA03)

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  
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlândia  
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670  
www.icaretonometer.com,  
info@icarefinland.com

## 1. 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 entrar em contato com o olho nem deve ser empurrado em sua direção (a ponta da sonda deve ficar a 3 – 7 mm ou a 1/8 – 9/32 de polegada do olho).



### AVISO

Para evitar contaminação, evite tocar nele diretamente.



### AVISO

Nunca borrfie, 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

Não conecte o cabo USB durante a medição.



### AVISO

Não troque a base da sonda quando o cabo USB estiver conectado.



### AVISO

As sondas não devem ser reutilizadas. Use apenas as sondas tiradas da embalagem original, intacta. O fabricante não pode garantir a esterilidade da sonda quando a vedação estão comprometida. A reesterilização ou reutilização da sonda poderá resultar em valores de medição incorretos ou no rompimento da sonda e anulará todas as responsabilidades e obrigações da Icare Finland Oy com relação à segurança e eficácia do dispositivo.



### AVISO

Não toque no terminal do cabo USB e no paciente simultaneamente.



### AVISO

Ao usar um PC para carregar o Icare PRO, mantenha o PC e o Icare PRO a pelo menos 1,5 m (5 pés) de distância do paciente.



### AVISO

Não é permitido fazer nenhuma modificação neste equipamento.



### AVISO

A base da sonda, os parafusos, o colar e as sondas são pequenos o suficiente para uma criança engolir. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.



### 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 em funcionamento inadequado.

### 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.
- Use o tonômetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado e o fabricante não é responsável por danos provenientes do uso inadequado ou das consequências disso.
- Nunca abra a caixa do tonômetro, exceto para trocar a base da sonda.
- Não use o dispositivo próximo de substâncias inflamáveis, incluindo anestésicos inflamáveis.
- Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos pelos apoios de testa. Para evitar isso, limpe o apoio de teste de cada novo paciente com desinfetante; consulte o capítulo 'Limpeza do tonômetro'.
- O tonômetro está em conformidade com as exigências da EMC (IEC 60601-1-2), mas poderá ocorrer interferência se for usado próximo de um dispositivo (<1 m) (como um telefone 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, como sensores sensíveis.
- 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 transferidos do paciente.
- Descarte o dispositivo, os componentes e os acessórios de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
- Se você não usar o tonômetro quando estiver ligado, ele desligará automaticamente após 3 minutos.
- Não é necessário usar anestésicos para fazer medições.

## 2. INDICAÇÕES DE USO

### AVISO

A segurança e eficácia do tonômetro Icare PRO não foram avaliadas para pacientes com:

- Apenas um olho funcional.

- Fixação ruim ou excêntrica em um olho.
- Astigmatismo corneano alto (isto é, no caso de olhos para os quais uma imagem de contato oval é exibida quando examinada usando o tonômetro Goldmann).
- Cicatriz corneana.
- Uma história de cirurgia incisional de glaucoma ou de córnea, incluindo a cirurgia de córnea a laser.
- Microftalmia.
- Buftalmia.
- Lentes de contato.
- Olhos secos.
- Espasmo das pálpebras (blefarospasmo).
- Nistagmo.
- Ceracotone.
- Qualquer outra patologia ou infecção conjuntiva ou corneana.
- Uma espessura da córnea central maior que 0,600 mm ou menor que 0,500 mm

O tonômetro Icare PRO é um dispositivo que precisa de prescrição médica projetado para medir a pressão intraocular (PIO) no olho humano. Ele é indicado para ser utilizado por profissionais da saúde.

## 3. INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare PRO é um dispositivo portátil. Ele usa uma sonda descartável pequena e leve que entra muito brevemente em contato com o olho, eliminando a necessidade de uma anestesia tópica.

O tonômetro Icare PRO permite medir pacientes na posição supino e pacientes em uma posição vertical normal (sentado/em pé).

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 PIO com base nestes parâmetros.

Uma sequência de medição inclui seis medições. A sonda se move sobre a córnea e volta durante cada medição. Como resultado, após seis medições, o tonômetro calcula a PIO final e a armazena com outras informações, como a data, o horário, a identificação do olho (direito ou esquerdo) e a qualidade de medição, na memória do tonômetro.

O tonômetro Icare PRO registra e exibe mais de um milhão de resultados de medição, seus horários e dados, bem como as informações de qualidade associadas à medição. Você pode copiar as informações de medição registradas em um PC por meio de um cabo USB.

#### 4. CONTEÚDO DA EMBALAGEM



##### AVISO

A base da sonda, os parafusos, o colar e as sondas são pequenos o suficiente para uma criança engolir. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.



##### 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:

- Um tonômetro Icare PRO
- Um cabo USB para conectar a um computador em que o software Icare LINK foi instalado
- Uma cópia do software Icare LINK em um cartão de memória USB
- Uma mesa para manter o Icare PRO apoiado e proteger a base da sonda contra poeira
- Um carregador USB
- Uma base de sonda adicional com um suporte de sonda
- 100 sondas descartáveis esterilizadas
- Um manual de instruções no cartão de memória USB
- Um certificado de garantia
- Instruções para baixar o software LINK e o registro do dispositivo
- Um estojo de alumínio
- Um recipiente de limpeza da base da sonda

#### 5. ANTES DE USAR

Leia atentamente este manual antes da utilização do tonômetro. Localize as partes e os botões principais do tonômetro na figura (Figura 1).

1. Roda de ajuste do apoio da testa
2. Apoio da testa
3. Colar
4. Base da sonda

5. Botões de navegação: para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita
6. Tela
7. Botão principal

#### 6. CONFIGURAÇÃO DO TONÔMETRO ANTES DE TIRAR MEDIDAS

Antes de tirar as medidas, o tonômetro deve ser corretamente configurado. A configuração inclui:

- Ligação do tonômetro
- Carregamento da sonda
- Ajuste da posição de medição

##### 6.1 LIGAÇÃO DO TONÔMETRO



Menu principal

Pressione o botão principal (7) para ligar o tonômetro. O tonômetro mostrará uma tela de boas-vindas, seguida pelo menu. O menu tem quatro itens:

- Measure (Medir)
- History (Histórico)
- Settings (Configurações)
- Turn off (Desligar)

##### 6.2 NAVEGAÇÃO

O tonômetro tem botões de navegação (5) e um botão principal (7) para navegar pelos menus. Cada botão de navegação tem uma luz que acende quando o botão de navegação está ativo para uso. Se você desejar voltar ao menu anterior e não houver um item 'Back to menu' (Voltar ao menu) no menu, use o botão de navegação para a esquerda.

##### 6.3 CARREGAMENTO DA SONDA



##### AVISO

Para evitar contaminação, evite tocar na sonda diretamente.

O tonômetro Icare PRO usa sondas descartáveis. Essas sondas são embaladas em pacotes almofadados, como mostrado na figura (Figura 2).

Para carregar a sonda:

1. Vá para **Measure** (Medir) e pressione o botão principal. A mensagem 'Insert new probe' (Insira a nova sonda) será exibida.
2. Abra parcialmente a embalagem almofadada da sonda (Figura 3).

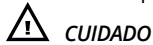
3. Insira a sonda no tonômetro da embalagem parcialmente aberta, sem tocar na sonda (Figura 4).
4. Mantendo a sonda com sua embalagem parcialmente aberta entre o dedo indicador e o polegar, pressione levemente a sonda em sua base até perceber que ela pare e trave. Cuidado para não dobrar a sonda. Incline a unidade para trás e para frente, a fim de verificar se a sonda foi corretamente inserida.
5. Vá para **Measure** (Medir) e pressione o botão principal (7) uma vez para ativar a sonda inserida. Durante a ativação, o dispositivo magnetizará a sonda (ela moverá rapidamente para trás e para frente). Depois que você tiver ativado a sonda, o tonômetro estará pronto para executar as medições.

#### 6.4 AJUSTE DA POSIÇÃO DE MEDIÇÃO



##### AVISO

O tonômetro não deve entrar em contato com o olho nem deve ser empurrado em sua direção (a ponta da sonda deve ficar a 3 – 7 mm ou a 1/8 – 9/32 de polegada do olho).



##### CUIDADO

Se você não usar o tonômetro quando estiver ligado, ele desligará automaticamente após 3 minutos.

O tonômetro Icare PRO permite que as medições sejam executadas em pacientes na posição supina e vertical normal (sentado/em pé). Para ajustar a posição ao paciente:

1. Peça para o paciente olhar para frente com os dois olhos abertos e para manter o queixo na posição horizontal.
2. Para assegurar que as medições estejam corretas, mantenha a sonda o mais perpendicular possível do centro da córnea.
3. Se você precisar corrigir a posição do paciente, o dispositivo exibirá uma mensagem de erro.
4. O tonômetro tem um apoio de testa ajustável para assegurar que a distância de medição e o alinhamento estejam corretos. Ajuste o apoio da testa usando a roda de ajuste, de forma que a distância entre a ponta da sonda e a superfície da córnea seja de 3-7 mm (1/8 – 9/32 de polegada) (Figura 5).
5. Quando você estiver medindo a pressão intraocular de um paciente na posição supina, a sonda não cairá, pois o tonômetro a manterá no lugar. Quando a sonda estiver na posição correta, será exibida uma seta na

tela, indicando que a posição da sonda está suficientemente vertical para o desempenho de uma medição com sucesso (Figura 6).

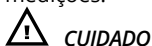
#### 7. MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR (PIO)

Uma sequência de medição é uma série de seis medidas.



##### CUIDADO

Não é necessário usar anestésicos para fazer medições.



##### CUIDADO

Se você não usar o tonômetro, ele desligará automaticamente após 3 minutos.

Para medir a pressão intraocular:

1. Verifique se o tonômetro está configurado corretamente.
2. Vá para **Menu** → **Measure** (Medir) e pressione o botão principal. Use os botões de navegação para a esquerda e para a direita para selecionar o olho que você deseja medir e pressione o botão principal para confirmar (Figura 7).
3. Peça para o paciente relaxar e olhar diretamente para um ponto específico enquanto mantém os olhos bem abertos.
4. Coloque o tonômetro próximo ao olho.  
A distância entre a ponta da sonda e a córnea deve ser de 3-7 mm (1/8 – 9/32 de polegada), conforme mostrado na figura (Figura 5). Se necessário, ajuste a distância usando o apoio de testa. Mantenha a sonda perpendicular ao centro da córnea.
5. Pressione ligeiramente o botão principal para executar uma medição individual, tomando cuidado para não sacudir o tonômetro.  
A ponta da sonda deve entrar em contato com a córnea central. Um sinal sonoro curto é emitido após cada medição e o dispositivo exibirá uma leitura.
6. Repita seis vezes a etapa 5. Depois que as seis medições estiverem concluídas, o dispositivo exibirá a leitura final da PIO.
7. Pressione o botão principal.
8. Escolha YES (SIM) para continuar medindo o outro olho do mesmo paciente. Use o botão de navegação para selecionar o olho que deseja medir e pressione o botão principal (OD/OS).
9. Se você não quiser continuar medindo, escolha NO (NÃO). É possível desligar o dispositivo do menu principal ou deixá-lo inativo.



## 7.1 RESULTADOS

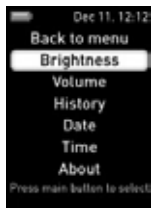
O dispositivo exibe a leitura após cada medição na série de seis como uma média das medições tiradas até o momento. A leitura mostrada após a sexta medição é uma média das quatro leituras calculadas depois de descartar a leitura mais alta e a mais baixa (Figura 8).

O dispositivo exibe uma cor e uma indicação de texto da confiabilidade da leitura da PIO.

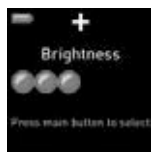
Se o desvio entre as medições estiver dentro dos limites normais, a cor será verde e o texto indicará 'Deviation: OK' (Desvio: OK). Se o desvio for um pouco alto, a cor de indicação da confiabilidade será amarela e o texto apresentado será 'Deviation: DEVIATION' (Desvio: DESVIO). Se o desvio for alto, a cor será vermelho e o texto apresentado será 'Deviation: REMEASURE' (Desvio: MEDIR NOVAMENTE). A tabela abaixo explica cada ação de confiabilidade.

TEXTO EXIBIDO	COR EXIBIDA	DESVIO	DESCRIÇÃO	AÇÃO
Deviation: OK. (Desvio OK)	Verde.	< 15 % da PIO.	Nenhum desvio ou desvio não significativo.	-
Deviation: DEVIATION (Desvio: DESVIO).	Amarelo.	15-25% da PIO.	Desvio leve; é pouco provável que o efeito do desvio seja importante para o resultado, a menos que a PIO seja 19 ou mais alta.	Se o resultado da PIO foi 19 ou mais alto, faça uma nova medição.
Deviation: REMEASURE (Desvio: MEDIR NOVAMENTE).	Vermelho.	>25% da PIO.	O desvio está muito alto.	Faça uma nova medição.

## 7.2 CONFIGURAÇÕES



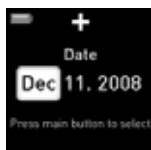
Use o menu de configurações para alterar as configurações do tonômetro. Para acessar as configurações, vá para **Menu** -> **Settings** (Configurações) e pressione o botão principal para confirmar.



**Brightness** (Brilho) - altera o brilho da tela. Aumente ou diminua o brilho usando os botões de navegação para cima/para baixo e pressione o botão principal para confirmar.

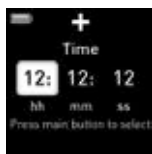


**Volume** - liga ou desliga o som do tonômetro. Selecione liga ou desliga usando os botões de navegação para a esquerda/direita e pressione o botão principal para confirmar. Se o som estiver desligado, você não ouvirá o sinal sonoro.



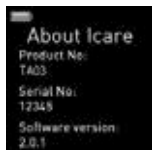
**Date** (Data) - ajuste a data.

1. Selecione o mês/dia/ano que deseja alterar usando os botões de navegação para a esquerda/direita.
2. Altere o mês/dia/ano usando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Pressione o botão principal para confirmar.



**Time** (Horário) - ajuste o horário

1. Selecione a hora/minuto/segundo que deseja alterar usando os botões de navegação para a esquerda/direita.
2. Altere a hora/minuto/segundo usando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Pressione o botão principal para confirmar.



**About** (Sobre) - mostra o número de série e a versão de software do seu tonômetro Icare PRO.

### 7.3 HISTÓRICO DE MEDIÇÃO

O histórico contém os resultados de medições anteriores.



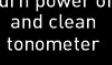
Para acessar o histórico de medição:

1. Vá para **Menu** -> **History** (Histórico) e pressione o botão principal para confirmar. Você verá a medição mais recente (Figura 9).
2. Visualize as medições anteriores/próximas usando os botões de navegação para cima/para baixo.
3. Pressione o botão para a esquerda/para a direita/principal para voltar ao menu.

## 8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O tonômetro monitora e controla automaticamente a posição de medição e a velocidade da sonda durante as medições e usa mensagens e símbolos para indicar erros. A tabela a seguir contém instruções a serem seguidas em situações de erro.

Mensagem de erro	Símbolo do erro	Motivo	Ação
	Dois sinais sonoros curtos.	A sonda não conseguiu um contato limpo com a córnea, porque atingiu a pálpebra ou os cílios.	Verifique se o olho está aberto, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.
	Dois sinais sonoros curtos.	A distância entre a sonda e a córnea era muito longa ou a sonda não atingiu a córnea.	Verifique se a distância é de 3-7 mm, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.
	Dois sinais sonoros curtos.	A distância entre a sonda e a córnea é muito curta.	Verifique se a distância é de 3-7 mm, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.
	Dois sinais sonoros curtos.	O tonômetro está inclinado demais.	Posicione a sonda de forma que fique perpendicular ao centro da córnea, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.

 <p>Probe didn't move properly! Check the probe and base</p>	Dois sinais sonoros curtos.	A sonda não se move corretamente ou não se move, pois a sonda e/ou sua base está suja, torta ou torcida.	Verifique se a sonda e a base estão em contato. Pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente. Se o erro se repetir, siga as instruções nas seções 9 e 10.
 <p>Battery low! Recharge</p>	Dois sinais sonoros curtos.	A bateria está fraca.	Recarregue.
 <p>Turn power off and clean tonometer</p>	Dois sinais sonoros curtos.	A sonda não se move continuamente de forma suave nem para de mover, pois a sonda e/ou sua base está suja, torta ou torcida.	Siga as instruções da seção 9, pressione o botão principal para limpar a mensagem e meça novamente.

## 9. SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA Sonda

Substitua a base da sonda e o seu suporte a cada seis meses. Substitua ou limpe a base da sonda se o tonômetro exibir o erro da base da sonda 'Probe didn't move properly' (A sonda não se moveu corretamente).

Instruções para substituir a base da sonda e o suporte:

- Desligue o tonômetro.
- Solte o colar da base da sonda e coloque-o em um local seguro.
- Remova a base da sonda e seu suporte inclinando o tonômetro para baixo e use os dedos para puxar a base da sonda e o suporte para fora do tonômetro.
- Coloque o tonômetro em uma mesa, com a base da sonda e o suporte de testa para cima.
- Tomando o cuidado de não torcer, insira uma nova base e suporte no tonômetro.
- Tomando o cuidado de não torcer a base da sonda, prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

## 10. LIMPEZA DA BASE DA Sonda

Você pode reutilizar a base da sonda depois de limpar com cuidado. Limpe a base da sonda a cada três meses. Limpe ou substitua a base da sonda se o tonômetro exibir o erro da base da sonda 'Probe didn't move properly' (A sonda não se moveu corretamente).

Instruções para limpar a base da sonda:

- 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 e, cuidadosamente, remova a base da sonda.
- Inverta a base da sonda sobre o recipiente, mergulhe o suporte da base da sonda e a base da sonda no recipiente e deixe de molho por 5 a 30 minutos.
- Remova a base da sonda e o suporte da sonda de dentro do álcool. Coloque o suporte da sonda em uma toalha de papel por, pelo menos, 5 minutos para secar.
- Seque a base da sonda soprando ar comprimido limpo no orifício da base da sonda. Essa ação também removerá possíveis resíduos de sujeira.
- Tomando o cuidado de não torcer, insira o suporte da sonda seco na base completamente seca.
- Coloque o tonômetro em uma mesa, com a base da sonda e o suporte de testa para cima.
- Tomando o cuidado de não torcer, insira a base da sonda, com o suporte da sonda nela, no tonômetro.
- Tomando o cuidado de não torcer a base da sonda, prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

## 11. LIMPEZA DO TONÔMETRO



### AVISO

Nunca 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 Icare PRO 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.

## 12. VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Recomendamos inspecionar o dispositivo quanto a danos mecânicos e funcionais, bem como as etiquetas de segurança quanto à legibilidade, anualmente/a cada 12 meses.

Aplicável somente na Alemanha:  
Messtechnische Kontrolle nach MPG  
(Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 13. MANUTENÇÃO

Somente o fabricante ou um centro de serviço certificado pode realizar qualquer manutenção e reparos diferentes destes que foram mencionados acima. Antes de enviar o dispositivo para manutenção, certifique-se de que você tenha armazenado os dados das medições no computador em que o software LINK foi instalado.

## 14. CARREGAMENTO DA BATERIA

Quando a bateria está fraca, uma mensagem de erro indicará que você deverá recarregá-la. Uma carga completa demora aproximadamente uma hora. Quando surge um indicador verde intermitente no botão de navegação superior, o tonômetro está carregando. Quando o indicador verde estiver fixo, o dispositivo estará completamente carregado.

Existem quatro maneiras alternativas de carregar a bateria:

1. Conecte o cabo USB entre o Icare PRO e o carregador. Selecione um plugue adequado entre as alternativas e conecte-o ao carregador. Conecte o carregador à linha de alimentação. Ao concluir o carregamento, desconecte o carregador da linha de alimentação (Figura 10).
2. Se você tiver a estação de acoplamento opcional, use o cabo USB para conectar o carregador USB à estação de acoplamento. Insira o Icare PRO na estação de acoplamento. Conecte o carregador à linha de alimentação. Quando o Icare PRO estiver completamente carregado, desconecte o carregador da linha de alimentação (Figura 11).
3. Ligue o PC que tem o software Icare LINK instalado e em execução. Mantenha o PC e o Icare PRO a 1,5 m ou mais de distância do paciente. Use o cabo USB para conectar o Icare PRO ao PC, para carregar o Icare PRO usando o PC (Figura 12).
4. Ligue o PC que tem o software Icare LINK instalado e em execução. Use o cabo USB para conectar a estação de acoplamento opcional ao PC. Mantenha o PC e o Icare PRO a 1,5 m ou mais de distância do paciente. Insira o Icare PRO na estação de acoplamento para começar a carregá-lo usando o PC (Figura 13).

## 15. ACESSÓRIOS

Número da peça	Descrição do produto	Peso	Dimensões
542	Base da sonda + suporte da sonda	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Colar da base da sonda	1 g	14 mm x 12 mm
572	Estação de acoplamento	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Carregador micro USB	118 g	Unidade do carregador: 58 mm x 37 mm x 44 mm EUA/Japão: 30 mm x 40 mm x 26 mm União Europeia: 37 mm x 40 mm x 44 mm Austrália: 40 mm x 33 mm Reino Unido: 47 mm x 36 mm x 50 mm
575	Cabo USB	23 g	1 m
520	Estojo de alumínio	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Recipiente de limpeza da base da sonda	3 g	5,6 cm x 2 cm
120	Caixa da sonda	9 g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

## 16. INFORMAÇÕES TÉCNICAS


- Designação do tipo TA03
- O dispositivo está em conformidade com as regulamentações CE
- Dimensões: 225 mm x 46 mm x 90 mm (8,9 pol. x 1,8 pol. x 3,5 pol.)
- Peso: 275 g (9,7 oz)
- Fonte de alimentação: Bateria interna de polímeros de íons de lítio (recarregável) de 3,7 V 480 mAh. Até 500 medições podem ser obtidas com uma bateria totalmente carregada.
- Faixa de medição: 5-50 mmHg
- Precisão:  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) e  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Repetibilidade (coeficiente de variação):  $< 8\%$
- Precisão da exibição: 0,1 mmHg
- Unidade de exibição: mmHg
- O número de série pode ser apresentado na tela (Settings/About).
- Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente.
- O dispositivo possui proteção contra choques elétricos do tipo BF.
- Entrada do carregador 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, Saída 5,0 V=1.200 mA


- 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

## 17. DADOS DE DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho foram obtidos de um estudo clínico, realizado em conformidade com a norma ISO 8612 para tonômetros. O cálculo do efeito do tonômetro de referência no valor do tonômetro Icare PRO é próximo de um; o coeficiente de determinação é  $R^2 = 0,890$ . A média da diferença emparelhada (Goldmann-tonômetro Icare PRO) foi de 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $> 16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) com um desvio padrão de 2,7 (Figuras 14 e 15).


## 18. SÍMBOLOS

 Consulte as instruções de operação para obter mais informações


 Dispositivo tipo BF

 Descartável


 Número de série


 Validade <data>


 Mantenha seco

 Data de fabricação

 Número do lote

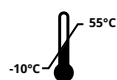
 Esterilizado usando irradiação

 Reserva

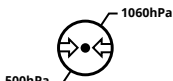
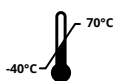
 Não pode ser descartado em lixo doméstico.

 Fabricante

 Aviso



Ambiente de armazenagem



Ambiente de transporte

Limites de temperatura

Limites de umidade

Limites de pressão atmosférica

## 19. 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.

 **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 em funcionamento inadequado.

O Icare PRO (TA03) é um equipamento do tipo BF e necessita de precauções especiais com relação a EMC. Também deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC descritas no manual do usuário.

**ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS**

O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do Icare PRO (TA03) deve assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare PRO (TA03) funciona a bateria 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 PRO (TA03) 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	O nível de energia do Icare PRO (TA03) está abaixo da exigência padrão
Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3	Conformidade	


**ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare PRO (TA03) devem certificar-se de que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV no contato ±8 kV 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	O tonômetro Icare PRO (TA03) não funciona quando conectado a uma fonte de alimentação externa
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±2 kV para modo comum	NÃO SE APLICA	O tonômetro Icare PRO (TA03) não funciona quando conectado a uma fonte de alimentação externa
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	O tonômetro Icare PRO (TA03) não funciona quando conectado a uma fonte de alimentação externa

**ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare PRO (TA03) devem certificar-se de que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Orientação</b>
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.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Icare PRO (TA03), incluindo cabos, do 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><b>Distância de separação recomendada</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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 em metros (m) recomendada.</p> <p>A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>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.



### ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare PRO (TA03) devem certificar-se de que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
--------------------	--------------------------	-----------------------	---------------------------------------

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 PRO (TA03) é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Icare PRO deve ser observado para confirmar sua operação normal. Se um desempenho anormal for observado, ações adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Icare PRO (TA03).

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 PRO (TA03)

O Icare PRO (TA03) é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do Icare PRO (TA03) pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Icare PRO (TA03) 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		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**NEDERLANDS**

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES .....	1
2. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK .....	2
3. INLEIDING.....	2
4. INHOUD VAN DE VERPAKKING .....	3
5. VOOR GEBRUIK.....	3
6. DE TONOMETER INSTELLEN VOOR GEBRUIK .....	3
6.1 DE TONOMETER INSCHAKELLEN .....	3
6.2 NAVIGATIE.....	3
6.3 DE SONDE LADEN .....	3
6.4 DE MEETPOSITIE INSTELLEN.....	4
7. INTRAOCULAIRE DRUK METEN (IOP) .....	4
7.1 RESULTATEN.....	5
7.2 INSTELLINGEN .....	5
7.3 METINGSHISTORIE .....	6
8. PROBLEMEN OPLOSSEN .....	6
9. DE SONDEBASIS VERVANGEN.....	7
10. DE SONDEBASIS REINIGEN .....	7
11. DE TONOMETER REINIGEN .....	8
12. PERIODIEKE VEILIGHEIDSCONTROLES.....	8
13. ONDERHOUD.....	8
14. DE BATTERIJ OPLADEN .....	8
15. ACCESSOIRES .....	9
16. TECHNISCHE GEGEVENS.....	9
17. KLINISCHE PRESTATIEGEGEVENS .....	9
18. SYMBOLEN .....	9
19. ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING .....	10

# NEDERLANDS

## TONOMETER

Icare® PRO (Model: TA03)

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

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

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

[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com),

[info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

## 1. 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. Breng de tonometer niet in contact met het oog en druk de tonometer niet op het oog (de afstand tussen de punt van de sonde en het oog moet 3-7 mm zijn).



### WAARSCHUWING

Raak de sonde niet direct aan om kruisbesmetting te voorkomen.



### WAARSCHUWING

Houd de Icare tonometer nooit onder stromend 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

Sluit de USB-kabel niet aan tijdens metingen.



### WAARSCHUWING

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



### WAARSCHUWING

De sondes zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik uitsluitend sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. De fabrikant kan steriliteit van de sonde niet waarborgen als de verzegeling is verbroken. Hersterilisatie of hergebruik van de sonde kan resulteren in onjuiste meetwaarden of een defect van de sonde en hierdoor vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van Icare Finland Oy met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van het instrument.



### WAARSCHUWING

Raak de stekker van de USB-kabel en de patiënt niet tegelijkertijd aan.



### WAARSCHUWING

Houd als de Icare PRO wordt opgeladen via een computer, zowel de computer als de Icare PRO 1,5m of meer verwijderd van de patiënt.



### WAARSCHUWING

Modificatie van dit instrument is niet toegestaan.



### WAARSCHUWING

De sondebasis, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die door kinderen kunnen worden ingeslikt. Houd de tonometer buiten bereik van kinderen.



### 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.

## **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.
- Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Enig ander gebruik is incorrect en de fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen hiervan.
- Open nooit de behuizing van de tonometer, behalve om de sondebasis te vervangen.
- Gebruik het instrument niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.
- Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de voorhoofdsteen. U kunt dit voorkomen door de voorhoofdsteen voor elke nieuwe patiënt te reinigen met desinfecterend middel; zie het hoofdstuk 'De tonometer reinigen'.
- De tonometer voldoet aan de EMC-vereisten zoals vastgelegd in IEC 60601-1-2, maar interferentie kan optreden als het instrument wordt gebruikt nabij (<1 m) een apparaat (zoals een mobiele telefoon) dat hoogfrequente elektromagnetische energie uitzendt. Hoewel de elektromagnetische emissie 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, zoals gevoelige sensoren.
- Voer de sondes voor eenmalig gebruik correct af (bijvoorbeeld in een bak voor wegwerpaalden) omdat ze micro-organismen kunnen bevatten die afkomstig zijn van de patiënt.
- Voer het instrument, de componenten en accessoires af in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving.
- Een ingeschakelde tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.
- De metingen kunnen zonder verdoving worden uitgevoerd.

## 2. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

### **WAARSCHUWING**

De veiligheid en doeltreffendheid van de Icare PRO-tonometer is niet beoordeeld voor patiënten met:

- Slechts één goed werkend oog.
- Slechte of excentrische fixatie in een oog.
- Hoog corneaal astigmatisme (ogen waarvan het contactbeeld ovaal van vorm is als ze worden onderzocht met de Goldmann-tonometer).
- Littekens op het hoornvlies.
- Een historie van incisionele glaucoom- of hoornvliesoperaties, inclusief laseroperaties van het hoornvlies.
- Microphthalmus.
- Buphthalmus.
- Contactlenzen.
- Droge ogen.
- Te hoge spierspanning in de oogleden (blepharospasme).
- Nystagmus.
- Keratoconus.
- Enige andere corneale of conjunctivale pathologie of infectie.
- Een centrale corneale dikte groter dan 0,600 mm of kleiner dan 0,500 mm

De Icare PRO-tonometer is een instrument voor het meten van de interne oogdruk (IOP, intraocular pressure) in het menselijk oog. Het is bestemd voor gebruik door medisch personeel.

## 3. INLEIDING

De Icare PRO-tonometer is een handheld instrument. De meter maakt gebruik van een kleine en lichte sonde voor eenmalig gebruik die zeer kortstondig contact maakt met het oog. Plaatse-lijke verdoving is niet nodig voor de meting.

Met de Icare PRO-tonometer kunt u bedlegerige patiënten en patiënten in een normale verticale positie (zittend/staand) meten.

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 tijdens elke meting heen en weer over het hoornvlies. Na zes metingen berekent de tonometer de definitieve IOP en deze waarde wordt met andere gegevens zoals datum, tijd, identificatie van het oog (rechts of links) en kwaliteit van de meting, opgeslagen in het geheugen van de tonometer.

De Icare PRO-tonometer kan van meer dan duizend metingen de resultaten, datum, tijd en bijbehorende kwaliteitsgegevens opslaan en weergeven. De opgeslagen meetgegevens kunt u via een USB-kabel kopiëren naar een pc.

#### 4. INHOUD VAN DE VERPAKKING



##### WAARSCHUWING

De sondebasis, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die door kinderen kunnen worden ingeslikt. Houd de tonometer buiten bereik van kinderen.



##### 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:

- Een Icare PRO-tonometer
- Een USB-kabel waarmee de tonometer kan worden aangesloten op een pc waarop de Icare LINK-software is geïnstalleerd
- De Icare LINK-software op een USB-geheugenstick
- Een tafelstandaard waarin de Icare PRO kan staan wanneer deze niet wordt gebruikt en die de sondebasis beschermt tegen stof
- Een USB-oplader
- Een extra sondebasis met een sondehouder
- 100 gesteriliseerde sondes voor eenmalig gebruik in een doos
- Een handleiding op de USB-geheugenstick
- Een garantiecertificaat
- Instructies voor het downloaden van LINK-software en registratie van het instrument
- Een aluminium koffertje
- Een reinigingsbakje sondebasis

#### 5. VOOR GEBRUIK

Lees de handleiding zorgvuldig voor het eerste gebruik van de tonometer. Bekijk aan de hand van de onderstaande afbeelding waar de belangrijkste onderdelen en knoppen zich bevinden (Afbeelding 1).

1. Instelwielje voor voorhoofdsteun
2. Voorhoofdsteun
3. Manchet
4. Sondebasis

5. Navigatieknoppen: omhoog, omlaag, links en rechts
6. Display
7. Functieknop

#### 6. DE TONOMETER INSTELLEN VOOR GEBRUIK

Voordat u metingen uitvoert, moet u de tonometer correct instellen. Instellen bestaat uit de volgende stappen:

- De tonometer inschakelen
- De sonde laden
- De meetpositie instellen

##### 6.1 DE TONOMETER INSCHAKELEN



Hoofdmenu

Druk op de functieknop (7) om de tonometer in te schakelen. Er verschijnt een welkomstscherf op de display van de tonometer waarna het menu wordt weergegeven. Het menu heeft vier opties:

- Meten
- Historie
- Instellingen
- Uitschakelen

##### 6.2 NAVIGATIE

De tonometer heeft navigatieknoppen (5) en een functieknop (7) voor navigatie door de menu's. Een navigatieknop die kan worden gebruikt, wordt verlicht. Als u terug wilt naar het vorige menu en er geen optie 'Back to menu' (Terug naar menu) in het menu staat, drukt u op de navigatieknop Links.

##### 6.3 DE SONDE LADEN



##### WAARSCHUWING

Raak de sonde niet direct aan om kruisbesmetting te voorkomen.

De Icare PRO-tonometer gebruik sondes voor eenmalig gebruik. Deze sondes zijn verpakt in een blisterverpakking zoals weergegeven op de afbeelding (Afbeelding 2).

U laadt de sonde als volgt:

1. Ga naar **Measure** (Meten) en druk op de functieknop. Het bericht 'Insert new probe' (Plaats nieuwe sonde) verschijnt.

2. Trek de folie van de blisterverpakking van de sonde slechts half open (Afbeelding 3).
3. Plaats de sonde in de tonometer vanuit de gedeeltelijk geopende verpakking, zonder de sonde aan te raken (Afbeelding 4).
4. Houd de sonde met de gedeeltelijk geopende verpakking tussen uw wijsvinger en duim en druk de sonde zo met lichte druk in de sondebasis tot u voelt dat de sonde niet verder kan en vastklikt. Verbuig de sonde niet. Kantel de eenheid naar voren en achteren om te controleren of de sonde correct is geplaatst.
5. Ga naar **Measure** (Meten) en druk één keer op de functieknop (7) om de geplaatste sonde te activeren. Tijdens de activering magnetiseert het instrument de sonde (de sonde gaat snel heen en weer). Na activering van de sonde is de tonometer gereed voor het uitvoeren van metingen.

#### 6.4 DE MEETPOSITIE INSTELLEN

##### **WAARSCHUWING**

Breng de tonometer niet in contact met het oog en druk de tonometer niet op het oog (de afstand tussen de punt van de sonde en het oog moet 3-7 mm zijn).

##### **VOORZICHTIG**

Een ingeschakelde tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

Met de Icare PRO-tonometer kunt u de oogdruk van bedlegerige patiënten en patiënten in een normale verticale positie (zittend/staand) meten. U stelt de positie van de patiënt als volgt in:

1. Vraag de patiënt recht vooruit te kijken met beide ogen open en de kin in een horizontale stand.
2. Houd voor een correcte meting de sonde zo veel mogelijk loodrecht op het centrum van het hoornvlies.
3. Als u de stand van de patiënt moet corrigeren, verschijnt er een foutmelding op het instrument.
4. De tonometer heeft een instelbare voorhoofdsteun die zorgt dat de meetafstand en uitlijning correct zijn. Stel de voorhoofdsteun in met het instelwiel, zodat de afstand van de punt van de sonde tot het oppervlak van het hoornvlies 3-7 mm bedraagt (Afbeelding 5).
5. Bij het meten van de intraoculaire druk van een bedlegerige patiënt houdt de tonometer de sonde op haar plaats zodat de sonde

niet valt. Zodra de sonde in de juiste positie is, verschijnt er een pijltje op de display dat aangeeft dat de positie van de sonde verticaal genoeg is om met succes een meting uit te voeren (afbeelding 6).

#### 7. INTRAOCULAIRE DRUK METEN (IOP)

Een volledige sessie bestaat uit een reeks van zes metingen.

##### **VOORZICHTIG**

De metingen kunnen zonder verdoving worden uitgevoerd.

##### **VOORZICHTIG**

Een ingeschakelde tonometer wordt na 3 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

U meet de intraoculaire druk als volgt:

1. Controleer of de tonometer correct is ingesteld.
2. Ga naar **Menu** -> **Measure** (Menu -> Meten) en druk op de functieknop. Selecteer met de navigatieknoppen Links en Rechts het oog dat u wilt meten, en druk op de functieknop om te bevestigen (Afbeelding 7).
3. Vraag de patiënt zich te ontspannen en recht vooruit te kijken naar een bepaald punt en tegelijkertijd de ogen wijd open te houden.
4. Breng de tonometer naar het oog. De afstand tussen de punt van de sonde en het hoornvlies moet 3-7 mm zijn. Zie de afbeelding hiernaast (Afbeelding 5). Stel de afstand zo nodig bij met de voorhoofdsteun. Houd de sonde loodrecht op het centrum van het hoornvlies.
5. Druk licht op de functieknop om één meting uit te voeren. Zorg dat de tonometer hierbij niet beweegt. De punt van de sonde moet contact maken met het centrale hoornvlies. Na elke meting klinkt een korte pieptoon en wordt de gemeten waarde weergegeven op de display.
6. Herhaal deze stap 5 keer. Nadat u zes metingen hebt uitgevoerd, wordt de definitieve IOP-waarde weergegeven op de display.
7. Druk op de functieknop.
8. Kies YES (Ja) als u het andere oog van dezelfde patiënt wilt meten. Selecteer met de navigatieknop het oog dat u wilt meten, en druk vervolgens op de functieknop (OD/OS).
9. Als u niet wilt doorgaan met meten, kiest u NO (Nee). U kunt het instrument uitschakelen via het menu of wachten tot het automatisch wordt uitgeschakeld.

## 7.1 RESULTATEN

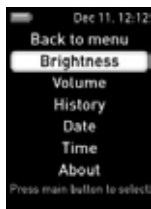
Het instrument geeft de gemeten oogdruk na elke meting in de sessie weer als een gemiddelde van de metingen die tot dat moment zijn uitgevoerd. De oogdruk die na de zesde meting wordt weergegeven, is een gemiddelde van vier metingen waarbij de hoogste en laagste gemeten waarde worden genegeerd (Afbeelding 8).

Het instrument geeft de betrouwbaarheid van de IOP-waarde aan met een kleur en als tekst.

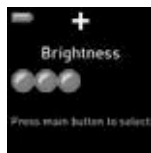
Als de afwijking tussen de metingen binnen de normale grenzen valt, is de kleur groen en wordt de tekst 'Deviation: OK' (Afwijking: OK) weergegeven. Als de afwijking tamelijk hoog is, is de kleur oranje en wordt de tekst 'Deviation: DEVIATION' (Afwijking: AFWIJKING) weergegeven. Als de afwijking hoog is, is de kleur rood en wordt de tekst 'Deviation: REMEASURE' (Afwijking: OPNIEUW METEN) weergegeven. In de tabel hieronder ziet u een overzicht van de betrouwbaarheidsindicaties.

WEERGEGEVEN TEKST	WEERGEGEVEN KLEUR	AFWIJKING	OMSCHRIJVING	ACTIE
Deviation: OK.	Groen.	< 15% van de IOP.	Geen of insignificante afwijking.	-
Deviation: DEVIATION.	Oranje.	15-25% van de IOP.	Lichte afwijking; het effect van de afwijking is waarschijnlijk niet relevant voor het resultaat tenzij de IOP 19 of hoger is.	Als de IOP 19 of hoger is, moet u een nieuwe meting uitvoeren.
Deviation: REMEASURE.	Rood.	> 25% van de IOP.	De afwijking is te hoog.	Voer een nieuwe meting uit.

## 7.2 INSTELLINGEN



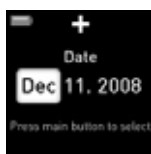
In het menu Settings (Instellingen) kunt u de instellingen van de tonometer wijzigen. U gaat naar de instellingen door **Menu -> Settings** (Menu -> Instellingen) te kiezen en op de functieknop te drukken.



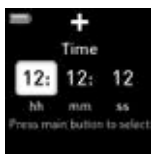
**Brightness** (Helderheid) - De helderheid van de display wijzigen  
U verhoogt of verlaagt de helderheid met de navigatieknoppen Omhoog/Omlaag. Druk vervolgens op de functieknop om te bevestigen.



**Volume** - De geluidssignalen van de tonometer in- of uitschakelen  
Selecteer On (Aan) of Off (Uit) met de navigatieknoppen Links/Recht en bevestig met de functieknop. Als het geluid uit is, hoort u geen pieptonen.

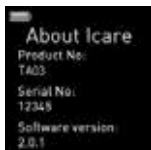


**Date** (Datum) - De datum instellen  
1. Selecteer de maand/de dag/het jaar die of dat u wilt wijzigen met de navigatieknoppen Links/Rechts.  
2. Wijzig de maand/de dag/het jaar met de navigatieknoppen Omhoog/Omlaag.  
3. Druk op de functieknop om te bevestigen.



**Time** (Tijd) - De tijd instellen

1. Selecteer het uur/de minuut/de seconde die of dat u wilt wijzigen met de navigatieknoppen Links/Rechts.
2. Wijzig het uur/de minuut/de seconde met de navigatieknoppen Omhoog/Omlaag.
3. Druk op de functieknop om te bevestigen.



**About** (Over) – Het serienummer en de softwareversie van uw Icare PRO-tonometer weergeven.

### 7.3 METINGSHISTORIE

De historie bevat de resultaten van eerdere metingen.

U opent de metingshistorie als volgt:



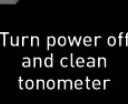
1. Ga naar **Menu** -> **History** (Menu -> Historie) en druk op de functieknop om te bevestigen. U ziet de meest recente meting (Afbeelding 9).
2. U kunt eerdere/latere metingen weergeven met de navigatieknoppen Omhoog/Omlaag.
3. Druk op de navigatieknop Links/Rechts of de functieknop om terug te gaan naar het menu.

### 8. PROBLEMEN OPLOSSEN

De tonometer bewaakt en regelt de meetpositie en snelheid van de sonde tijdens metingen automatisch en geeft fouten aan met meldingen en geluidssignalen. In de volgende tabel ziet u mogelijke foutmeldingen en instructies om het probleem te verhelpen.

Foutmelding	Foutsignaal	Oorzaak	Actie
	Twee korte pieptonen.	De sonde maakte geen goed contact met het hoornvlies doordat de sonde een ooglid of wimper raakte.	Controleer of het oog open is, druk op de functieknop om de melding te wissen en voer een nieuwe meting uit.
	Twee korte pieptonen.	De afstand tussen de sonde en het hoornvlies was te groot of de sonde heeft helemaal geen contact gemaakt met het hoornvlies.	Zorg dat de afstand 3-7 mm is, druk op de functieknop om de melding te wissen en voer een nieuwe meting uit.
	Twee korte pieptonen.	De afstand tussen de sonde en het hoornvlies was te klein.	Zorg dat de afstand 3-7 mm is, druk op de functieknop om de melding te wissen en voer een nieuwe meting uit.
	Twee korte pieptonen.	De tonometer was te zeer gekanteld.	Houd de tonometer zo dat de sonde loodrecht op het centrum van het hoornvlies staat, druk op de functieknop om de melding te wissen en voer een nieuwe meting uit.



	Twee korte pieptonen.	De sonde beweegt niet correct of heeft helemaal niet bewogen omdat de sonde en/of sondebasis vies, verbogen of verdraaid is.	Controleer of de sonde en sondebasis intact zijn. Druk op de functieknop om de melding te wissen en voer een nieuwe meting uit. Als de fout zich opnieuw voordoet, voert u de instructies in paragraaf 9 en 10 uit.
	Twee korte pieptonen.	De batterij is bijna leeg.	Laad de batterij op.
	Twee korte pieptonen.	De sonde beweegt herhaaldelijk niet soepel of houdt op met bewegen omdat de sonde en/of sondebasis vies, verbogen of verdraaid is.	Voer de instructies in paragraaf 9 uit, druk op de functieknop om de melding te wissen en voer een nieuwe meting uit.

## 9. DE SONDEBASIS VERVANGEN

Vervang de sondebasis en sondehouder om de zes maanden. Vervang of reinig de sondebasis als op de display van de tonometer de foutmelding 'Probe didn't move properly' (Sonde beweegt niet goed) verschijnt.

Instructies voor vervangen van de sondebasis en sondehouder:

- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet van de sondebasis los en leg deze op een veilige plaats.
- Verwijder de sondebasis en de sondehouder door de tonometer omlaag te kantelen en de sondebasis en sondehouder met uw vingers uit te tonometer te trekken.
- Leg de tonometer op een tafel, de sondebasis en voorhoofdsteun omhoog gericht.
- Plaats voorzichtig, zonder te draaien, een nieuwe sondebasis en sondehouder in de tonometer.
- Schroef voorzichtig, zonder de sondebasis te draaien, de manchet terug om de sondebasis te vergrendelen.

## 10. DE SONDEBASIS REINIGEN

U kunt de sondebasis hergebruiken als u deze zorgvuldig reinigt. Maak de sondebasis om de drie maanden schoon. Reinig of vervang de sondebasis als op de display van de tonometer de foutmelding 'Probe didn't move properly' (Sonde beweegt niet goed) verschijnt.

Instructies voor reinigen van de sondebasis:

- Vul het reinigingsbakje voor de sondebasis of een ander schoon bakje met 70-100% isopropylalcohol.
- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet van de sondebasis los en verwijder de sondebasis voorzichtig.
- Keer de sondebasis om boven het bakje, laat de sondebasis en de sondehouder in het bakje vallen en laat deze 5-30 minuten weken.
- Haal de sondebasis en de sondehouder uit de alcohol. Leg de sondehouder op een papieren doekje om deze minimaal 5 minuten te laten drogen.
- Droog de sondebasis door schone perslucht in de opening in de sondebasis te blazen. Hierdoor wordt eventueel nog aanwezig vuil verwijderd.
- Plaats voorzichtig, zonder te draaien, de droge sondehouder in de volledig droge sondebasis.
- Leg de tonometer op een tafel, de sondebasis en voorhoofdsteun omhoog gericht.
- Plaats voorzichtig, zonder te draaien, de sondebasis met de sondebasis erin, op de tonometer.
- Schroef voorzichtig, zonder de sondebasis te draaien, de manchet terug om de sondebasis te vergrendelen.

## 11. DE TONOMETER REINIGEN



### WAARSCHUWING

Houd de Icare tonometer nooit onder stromend 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 PRO zijn getest op een 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.

## 12. PERIODIEKE VEILIGHEIDSCONTROLES

We raden u aan elk jaar/om de 12 maanden het instrument te inspecteren op mechanische en functionele beschadigingen en te controleren of de veiligheidslabels nog goed leesbaar zijn.

Alleen van toepassing in Duitsland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 13. ONDERHOUD

Alleen de producent en een gecertificeerd servicecentrum mogen ander onderhoud en reparaties dan hierboven genoemd, uitvoeren. Maak altijd een kopie van de meetgegevens op een pc waarop de LINK-software is geïnstalleerd, voordat u het instrument verzendt voor onderhoud of reparatie.

## 14. DE BATTERIJ OPLADEN

Als de batterij bijna leeg is, verschijnt er een foutmelding om aan te geven dat u de batterij moet opladen. Volledig opladen duurt ongeveer een uur. Een groen knipperende lichtje op de navigatieknop Omhoog betekent dat de tonometer wordt opgeladen. Als het groene lichtje ononderbroken brandt, is het instrument volledig opgeladen.

U kunt de batterij ook op vier andere manieren opladen:

1. Sluit de USB-kabel aan op de Icare PRO en de oplader. Selecteer de juiste stekker uit de meegeleverde stekkers en bevestig deze aan de oplader. Sluit de oplader aan op het stroomnet. Haal de oplader los van het stroomnet als de batterij volledig is opgeladen (Afbeelding 10).
2. Als u in het bezit bent van het optionele dockingstation, sluit u de USB-oplader met de USB-kabel aan op het dockingstation. Plaats de Icare PRO in het dockingstation. Sluit de oplader aan op het stroomnet. Haal de oplader los van het stroomnet als de Icare PRO volledig is opgeladen (Afbeelding 11).
3. Schakel een pc in waarop de Icare LINK-software is geïnstalleerd en actief is. Zorg dat de pc en Icare PRO 1,5 m of meer van de patiënt verwijderd zijn. Sluit de Icare PRO met de USB-kabel aan op de pc om de Icare PRO op te laden via de pc (Afbeelding 12).
4. Schakel een pc in waarop de Icare LINK-software is geïnstalleerd en actief is. Sluit het optionele dockingstation met de USB-kabel aan op de pc. Zorg dat de pc en Icare PRO 1,5 m of meer van de patiënt verwijderd zijn. Plaats de Icare PRO in het dockingstation om de Icare PRO op te laden via de pc (Afbeelding 13).

## 15. ACCESSOIRES

Artikel-nummer	Productomschrijving	Gewicht	Afmetingen
542	Sondebasis * sondehouder	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Manchet van sondebasis	1 g	14 mm x 12 mm
572	Dockingstation	900g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Micro USB-oplader	118g	Oplaadeenheid 58 mm x 37 mm x 44 mm VS/Japan: 30 mm x 40 mm x 26 mm EU: 37 mm x 40 mm x 44 mm Australië: 40 mm x 33 mm VK: 47mm x 50 mm x 36 mm
575	USB-kabel	23g	1 m
520	Aluminium koffertje	1050g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Reinigingsbakje sondebasis	3g	5,6 cm x 2 cm
120	Sondedoos	9g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

## 16. TECHNISCHE GEGEVENS







- Typeaanduiding TA03
- Het instrument voldoet aan CE-regelgeving
- Afmetingen: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Gewicht: 275 g
- Voeding: Herlaadbare interne polymeer Li-ion-batterij 3,7V 480mAh. Met een volledig opgeladen batterij kunnen tot 500 metingen worden uitgevoerd.
- Meetbereik: 5-50 mmHg
- Nauwkeurigheid: 1,2 mmHg ( $\leq 20$  mmHg) en  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Herhaalbaarheid (variatioecoëfficiënt):  $< 8\%$ .
- Nauwkeurigheid van weergave: 0,1 mmHg
- Weergave-eenheid: mmHg
- Het serienummer kan worden getoond op het scherm (Settings/About, Instellingen/Over)
- Er zijn geen elektrische verbindingen tussen de tonometer en de patiënt
- De beveiliging tegen elektrische schokken van het instrument is type BF
- Invoerspanning van oplader 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, uitvoerspanning 5,0 V = 1.200 mA
- 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

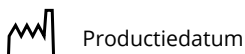
- Transportcondities:
  - Temperatuur: -40 °C tot +70 °C
  - Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
  - Atmosferische druk: 500 hPa - 1.060 hPa
- Bedrijfsmodus: continu

## 17. KLINISCHE PRESTATIEGEGEVENS

De prestatiegegevens zijn afkomstig van een klinisch onderzoek dat werd uitgevoerd in overeenstemming met de norm ISO 8612 voor tonometers. Het geschatte effect van de referentietonometer op de waarde van de Icare PRO-tonometer was bijna één; de determinatiecoëfficiënt  $R^2 = 0,890$ . Het gemiddelde van het gepaarde verschil (Goldmann-Icare PRO-tonometer) was 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4;  $> 16 < 23$  -0,4;  $\geq 23$  -0,3) en de standaarddeviatie was 2,7 (Afbeelding 14 en 15).

## 18. SYMBOLEN

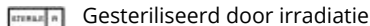
-  Zie gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
-  BF-type instrument
-  Verbruiksartikel voor eenmalig gebruik
-  Serienummer
-  Gebruiken voor <datum>
-  Droog houden



Productiedatum



Lotnummer



Gesteriliseerd door irradiatie



Stand-by



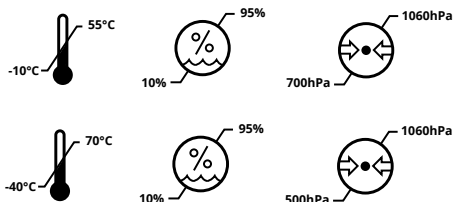
Niet afvoeren als huishoudelijk afval.



Fabrikant



Waarschuwing



Opslagcondities

Transportcondities

Temperatuur-  
grenzen      Vochtigheids-  
grenzen      Atmosferischedruk-  
grenzen

## 19. 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.



### 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.

Icare PRO (TA03) is een apparaat van klasse BF 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.

### RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Icare PRO (TA03) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker van de Icare PRO (TA03) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Icare PRO (TA03) werkt op batterijen en maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functie. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Icare PRO (TA03) is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie voorziet van stroom.

Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NIET VAN TOEPASSING	Spanningsniveau van of Icare PRO (TA03) ligt onder de standaardvereiste
Emissies spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	


### RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Icare PRO (TA03) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van Icare PRO (TA03) 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	Icare PRO (TA03) tonometer is niet operationeel wanneer hij wordt aangesloten op een externe voeding
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV voor leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV voor leiding(en) naar aarde	NIET VAN TOEPASSING	Icare PRO (TA03) tonometer is niet operationeel wanneer hij wordt aangesloten op een externe voeding
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	Icare PRO (TA03) tonometer is niet operationeel wanneer hij wordt aangesloten op een externe voeding
Netfrequentie (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 PRO (TA03), 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.

## RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Icare PRO (TA03) is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van Icare PRO (TA03) moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz	NIET VAN TOEPASSING	<p><b>Aanbevolen afstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 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, moeten minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.</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.

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 PRO (TA03) wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet de Icare PRO worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist zoals de Icare PRO (TA03) anders richten of verplaatsen.

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 PRO (TA03)

De Icare PRO (TA03) is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Icare PRO (TA03) kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Icare PRO (TA03) 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		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**

1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ .....	1
2. INDICATIONS D'UTILISATION .....	2
3. INTRODUCTION .....	2
4. CONTENU DE L'EMBALLAGE .....	3
5. AVANT UTILISATION .....	3
6. CONFIGURATION DU TONOMÈTRE AVANT D'EFFECTUER LES MESURES .....	3
6.1 MISE SOUS TENSION DU TONOMÈTRE .....	3
6.2 NAVIGATION .....	3
6.3 INSERTION DE LA SONDE .....	3
6.4 RÉGLAGE DE LA POSITION DE MESURE .....	4
7. MESURE DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE (PIO) .....	4
7.1 RÉSULTATS .....	5
7.2 RÉGLAGES .....	5
7.3 HISTORIQUE DE MESURES .....	6
8. DÉPANNAGE .....	6
9. REMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDE .....	7
10. NETTOYAGE DU SUPPORT DE LA SONDE .....	7
11. NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE .....	8
12. CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES .....	8
13. ENTRETIEN .....	8
14. CHARGEMENT DE LA PILE .....	8
15. ACCESSOIRES .....	9
16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....	9
17. DONNÉES DE PERFORMANCES CLINIQUES .....	9
18. SYMBOLES .....	9
19. DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	10



# FRANÇAIS

## TONOMÈTRE

Icare® PRO (Modèle : TA03)

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

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlande

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

[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com),

[info@icarefinland.com](mailto:info@icarefinland.com)

## 1. 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 laissez pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncez pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 3–7 mm de l'œil).



### AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la sonde directement.



### AVERTISSEMENT

Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essayez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.



### AVERTISSEMENT

Ne branchez pas le câble USB en cours de mesure.



### AVERTISSEMENT

Ne remplacez pas le support de la sonde si le câble USB est branché.



### AVERTISSEMENT

Les sondes sont à usage unique exclusivement. Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité de la sonde si l'emballage est endommagé. Une seconde stérilisation ou la réutilisation d'une sonde peut fausser les valeurs de mesure ou entraîner un dysfonctionnement de la sonde et annulera toute responsabilité d'Icare Finland Oy quant à la sécurité et à l'efficacité de l'instrument.



### AVERTISSEMENT

Ne touchez pas simultanément l'extrémité du câble USB et le patient.



### AVERTISSEMENT

Lorsque vous utilisez un PC pour recharger votre Icare PRO, gardez le PC et Icare PRO à 1,5 m minimum du patient.



### AVERTISSEMENT

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.



### AVERTISSEMENT

L'appareil contient des pièces de petites dimensions (support de la sonde, vis, collier et sondes) qui peuvent être avalées par des enfants. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.



### 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.

## 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.
- 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, sauf pour remplacer le support de la sonde.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris les anesthésiques inflammables.
- Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via l'appui frontal. Pour éviter toute contamination, désinfectez l'appui frontal pour chaque nouveau patient. Reportez-vous au chapitre "Nettoyage du tonomètre".
- Le tonomètre est conforme aux critères EMC (CEI 60601-1-2), mais une interférence est toujours possible en cas d'utilisation à proximité (< 1 m) d'un appareil (tel qu'un téléphone portable) émettant un rayonnement électromagnétique 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 tel qu'un détecteur sensible.
- Les sondes jetables peuvent être porteuses de microorganismes provenant du patient : veillez à les éliminer de manière adéquate (dans un conteneur pour aiguilles jetables, par exemple) après utilisation.
- Éliminez l'appareil, les composants et les accessoires conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Si le tonomètre allumé n'est pas utilisé, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.
- Aucune anesthésie n'est requise pour effectuer les mesures.

## 2. INDICATIONS D'UTILISATION

### AVERTISSEMENT

La sécurité et l'efficacité du tonomètre Icare PRO n'ont pas été évaluées pour les patients présentant les particularités suivantes :

- Un seul œil fonctionnel.
- Mauvaise fixation ou fixation excentrique d'un œil.
- Fort astigmatisme cornéen (si un examen de l'œil pratiqué avec un tonomètre Goldmann fait apparaître une image ovale).
- Cicatrice cornéenne.
- Antécédent de glaucome traité par chirurgie incisionnelle ou de chirurgie de la cornée, y compris une chirurgie cornéenne au laser.
- Microphthalmie.
- Buphthalmie.
- Lentilles de contact.
- Sècheresse oculaire.
- Contraction des paupières (blépharospasme).
- Nystagmus.
- Kératocône.
- Tout autre type de pathologie ou d'infection de la cornée ou de la conjonctive.
- Une épaisseur centrale de la cornée supérieure à 0,600 mm ou inférieure à 0,500 mm

Le tonomètre est un appareil à utiliser sur ordonnance, conçu pour mesurer la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain. Il est indiqué pour être utilisé par des professionnels des soins de santé.

## 3. INTRODUCTION

Le tonomètre Icare PRO est un appareil à main. Il utilise une sonde jetable petite et légère qui entre très brièvement en contact avec l'œil et ne nécessite pas d'anesthésie locale.

Le tonomètre Icare PRO permet de mesurer les patients en décubitus dorsal ou en position verticale (assise/debout) normale.

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 le 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. Après six mesures, le tonomètre calcule la PIO finale et l'enregistre dans sa mémoire avec d'autres informations telles que la date, l'heure, l'identification de l'œil (droit ou gauche) et la qualité de la mesure.

Le tonomètre Icare PRO enregistre et affiche plus de mille résultats de mesures, avec l'heure, la date et les informations de qualité associées à chaque mesure. Vous pouvez copier les informations de la mesure sur un PC via un câble USB.

#### 4. CONTENU DE L'EMBALLAGE



##### AVERTISSEMENT

L'appareil contient des pièces de petites dimensions (support de la sonde, vis, collier et sondes) qui peuvent être avalées par des enfants. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.



##### 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 comprend :

- Un tonomètre Icare PRO
- Un câble USB pour connexion à un PC sur lequel le logiciel Icare LINK a été installé
- Une copie du logiciel Icare LINK sur une clé USB
- Un support de table pour poser Icare PRO et protéger le support de la sonde de la poussière
- Un chargeur USB
- Un support de sonde supplémentaire avec porte-sonde
- 100 sondes jetables stérilisées dans une boîte
- Un mode d'emploi sur la clé USB
- Un certificat de garantie
- Les instructions de téléchargement du logiciel LINK et d'enregistrement de l'appareil
- Un boîtier en aluminium
- Un tube de nettoyage du support de sonde

#### 5. AVANT UTILISATION

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le tonomètre. Repérez les pièces principales et les boutons du tonomètre sur le schéma (Figure 1).

1. Roulette de réglage de l'appui frontal
2. Appui frontal
3. Collier
4. Support de la sonde
5. Boutons de navigation : Haut, Bas, Gauche

et Droite

6. Écran
7. Bouton principal

#### 6. CONFIGURATION DU TONOMÈTRE AVANT D'EFFECTUER LES MESURES

Avant d'effectuer les mesures, votre tonomètre doit être correctement configuré. La configuration inclut :

- Mise sous tension du tonomètre
- Insertion de la sonde
- Réglage de la position de mesure

##### 6.1 MISE SOUS TENSION DU TONOMÈTRE



Menu principal

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton principal (7). Un écran d'accueil s'affiche, suivi du menu principal. Ce menu comprend quatre rubriques :

- Mesure (Mesure)
- History (Historique)
- Settings (Paramètres)
- Turn Off (Mise hors tension)

##### 6.2 NAVIGATION

Le tonomètre comprend des boutons de navigation (5) et un bouton principal (7) utilisés pour naviguer dans les différents menus. Chaque bouton de navigation comporte une lumière qui s'allume lorsque le bouton de navigation est actif et prêt à utiliser. S'il n'y a pas de commande "Back to menu" (Retour au menu) dans le menu, utilisez le bouton de navigation de gauche pour revenir au menu précédent.

##### 6.3 INSERTION DE LA SONDE



##### AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la sonde directement.

Le tonomètre Icare PRO utilise des sondes de tonomètre jetables. Ces sondes sont emballées sous blister, comme illustré sur la figure (Figure 2).

Pour insérer la sonde :

1. Allez sur **Mesure** (Mesure) et appuyez sur le bouton principal. Le message "Insert new probe" (Insérer une nouvelle sonde) s'affiche.

2. Ouvrez partiellement l'emballage (Figure 3).
3. Insérez la sonde dans le tonomètre par la partie ouverte de l'emballage, sans toucher la sonde (Figure 4).
4. Maintenez la sonde entre l'index et le pouce à travers l'emballage partiellement ouvert, enfoncez délicatement la sonde dans le support de la sonde jusqu'à ce qu'elle arrive en butée et soit verrouillée; Veillez à ne pas plier la sonde. Inclinez l'appareil en avant et en arrière pour vérifier que la sonde est correctement insérée.
5. Allez sur **Measure** (Mesure) et appuyez une fois sur le bouton principal (7) pour activer la sonde insérée. Au cours de l'activation, l'appareil procède à la magnétisation de la sonde (la sonde effectue des mouvements rapides de va-et-vient). Une fois la sonde activée, le tonomètre est prêt à effectuer des mesures.

#### 6.4 RÉGLAGE DE LA POSITION DE MESURE

##### **AVERTISSEMENT**

Ne laissez pas le tonomètre entrer en contact avec l'œil et ne l'enfoncez pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 3-7 mm de l'œil).

##### **ATTENTION**

Si le tonomètre allumé n'est pas utilisé, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

Le tonomètre Icare PRO permet de mesurer les patients en décubitus dorsal ou en position verticale (assise/débout) normale. Pour régler la position du patient :

1. Demandez au patient de regarder droit devant lui, les deux yeux ouverts, et de garder le menton en position horizontale.
2. Pour garantir des mesures optimales, tenez la sonde aussi perpendiculaire que possible par rapport au centre de la cornée.
3. Si vous devez corriger la position du patient, l'appareil affichera un message d'erreur.
4. Le tonomètre présente un appui frontal réglable pour garantir la précision de la distance et de l'alignement de la mesure. Réglez l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglage, de manière à ce que la distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée soit de 3-7 mm (Figure 5).
5. Lorsque vous mesurez la pression intraoculaire d'un patient en position décubitus dorsal, la sonde ne peut pas tomber car elle est maintenue en place par le tonomètre.

Lorsque la sonde est correctement positionnée, une flèche s'affiche à l'écran pour indiquer que la position de la sonde est suffisamment verticale pour effectuer une mesure exacte (Figure 6).

#### 7. MESURE DE LA PRESSION INTRAOCULAIRE (PIO)

Une séquence de mesure se compose d'une série de six mesures.

##### **ATTENTION**

Aucune anesthésie n'est requise pour effectuer les mesures.

##### **ATTENTION**

Si vous n'utilisez pas le tonomètre, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.

Pour mesurer la pression intraoculaire :

1. Assurez-vous que le tonomètre est correctement configuré.
2. Allez sur **Menu -> Measure** (Mesure) et appuyez sur le bouton principal. Utilisez les boutons de navigation gauche et droite pour sélectionner l'œil que vous voulez mesurer et appuyez sur le bouton principal pour confirmer (Figure 7).
3. Le patient doit être détendu, regarder droit devant lui et fixer un point tout en gardant les yeux grands ouverts.
4. Approchez le tonomètre de l'œil. La distance entre l'extrémité de la sonde et la surface de la cornée doit être de 3 à 7 mm, comme indiqué sur la figure (Figure 5). Si nécessaire, ajustez la distance en réglant l'appui frontal. Tenez la sonde perpendiculaire par rapport au centre de la cornée.
5. Appuyez légèrement sur le bouton principal pour effectuer une mesure individuelle en prenant soin de ne pas faire bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. L'appareil émet un bref bip sonore après chaque mesure et affiche un résultat.
6. Répétez la procédure 5 six fois. Lorsque les six mesures sont effectuées, l'appareil affiche le résultat de PIO finale.
7. Appuyez sur le bouton principal.
8. Sélectionnez OUI pour procéder à la mesure de l'autre œil du patient. Utilisez les boutons de navigation gauche et droite pour sélectionner l'œil que vous voulez mesurer et appuyez sur le bouton principal (OD/OS).

9. Si vous souhaitez arrêter les mesures, sélectionnez NO (NON). Vous pouvez éteindre l'appareil depuis le menu principal ou le laisser en marche.

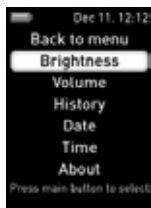
### 7.1 RÉSULTATS

L'appareil affiche le résultat après chaque mesure de la série de six sous forme de moyenne des mesures prises précédentes. Le résultat affiché après les six mesures est une moyenne des quatre résultats calculés ; il ignore les deux valeurs extrêmes (la plus élevée et la plus basse) (Figure 8).

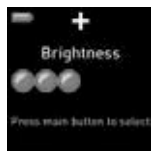
L'appareil affiche la fiabilité du résultat de PIO par un code couleur et une indication textuelle. Si l'écart entre les mesures se situe dans la plage normale, la couleur sera verte et l'écran affichera "Deviation: OK" (Déviation : OK). Si l'écart entre les mesures est légèrement élevé, la couleur de fiabilité sera jaune et l'écran affichera "Deviation: DEVIATION" (Déviation : DÉVIATION). Si l'écart entre les mesures est élevé, la couleur sera rouge et l'écran affichera "Deviation: REMEASURE" (Déviation : RENOUELER LA MESURE). Le tableau suivant détaille chaque indication de fiabilité.

INDICATION AFFICHÉE	COULEUR AFFICHÉE	DÉVIATION	DESCRIPTION	ACTION
Deviation: OK.	Vert.	< 15 % de la PIO.	Déviation nulle ou insignifiante	-
Deviation: DEVIATION.	Jaune.	15-25 % de la PIO.	Légère déviation ; il est très improbable que cette déviation ait une influence significative sur le résultat, sauf si la PIO est supérieure ou égale à 19.	Si la PIO est supérieure ou égale à 19, effectuez une nouvelle mesure.
Deviation: REMEASURE.	Rouge.	> 25 % de la PIO.	La déviation est trop élevée.	Effectuez une nouvelle mesure.

### 7.2 RÉGLAGES



Utilisez le menu Settings (Réglages) pour modifier les paramètres du tonomètre. Pour accéder aux réglages, allez sur **Menu** → **Settings** (Réglages) et appuyez sur le bouton principal pour valider.



**Brightness** (Luminosité) - Réglage de la luminosité de l'écran Augmentez ou réduisez la luminosité à l'aide des boutons de navigation haut/bas et appuyez sur le bouton principal pour confirmer.

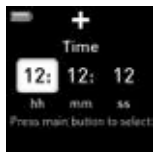


**Volume** - Active ou désactive le son du tonomètre Sélectionnez On ou Off à l'aide des boutons de navigation gauche/droit et appuyez sur le bouton principal pour confirmer. Si le son est désactivé, vous n'entendrez pas le bip.



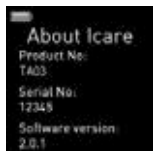
**Date** - Réglage de la date

1. Sélectionnez les valeurs mois/jour/année que vous souhaitez modifier à l'aide des boutons de navigation gauche/droit.
2. Modifiez les valeurs mois/jour/année à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton principal pour confirmer.



**Time** (Heure) - Réglage de l'heure

1. Sélectionnez la valeur heure/minute/seconde que vous souhaitez modifier à l'aide des boutons de navigation gauche/droit.
2. Modifiez la valeur heure/minute/seconde à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton principal pour confirmer.



**About** (À propos) – Affiche le numéro de série et la version logicielle de votre tonomètre Icare PRO.

**7.3 HISTORIQUE DE MESURES**

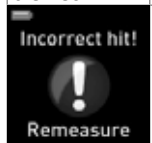


L'historique contient les résultats des mesures précédentes.




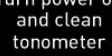
Pour accéder à l'historique de mesures :

1. Allez sur **Menu** -> **History** (Historique) et appuyez sur le bouton principal pour confirmer. Vous pourrez afficher les mesures les plus récentes (Figure 9).
2. Affichez les mesures antérieures/ultérieures à l'aide des boutons de navigation haut/bas.
3. Appuyez sur le bouton gauche/droite/principal pour revenir au menu.

**8. DÉPANNAGE**

Le tonomètre surveille et contrôle automatiquement la position de mesure et la vitesse de la sonde pendant les mesures et utilise des messages et des signaux pour indiquer les erreurs. Le tableau suivant contient des instructions à suivre en cas d'erreur.

Message d'erreur	Signal d'erreur	Raison	Action
	Deux bips brefs.	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 reste ouvert, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.
	Deux bips brefs.	La distance entre la sonde et la cornée était trop grande et la sonde n'a pas touché la cornée du tout.	Assurez-vous que la distance est comprise entre 3-7 mm, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.
	Deux bips brefs.	La distance entre la sonde et la cornée était trop faible.	Assurez-vous que la distance est comprise entre 3-7 mm, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.

 <p>Incorrect position!</p>	Deux bips brefs.	Le tonomètre était trop incliné.	Positionnez la sonde de façon à ce qu'elle soit perpendiculaire au centre de la cornée, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.
 <p>Probe didn't move properly!</p> <p>Check the probe and base</p>	Deux bips brefs.	La sonde ne s'est pas déplacée correctement ou ne s'est pas déplacée du tout, parce que la sonde et/ou le support de la sonde est sale, tordue ou déformée.	Assurez-vous que la sonde et le support de la sonde sont intacts. Appuyez sur le bouton principal pour effacer le message, puis effectuez une nouvelle mesure. Si l'erreur persiste, suivez les instructions dans les sections 9 et 10.
 <p>Battery low!</p> <p>Recharge</p>	Deux bips brefs.	La pile est trop faible.	Rechargez-la.
 <p>Turn power off and clean tonometer</p>	Deux bips brefs.	La sonde continue à ne pas se déplacer correctement ou s'arrête de bouger, parce que la sonde et/ou le support de la sonde est sale, tordue ou déformée.	Suivez les instructions de la section 9, appuyez sur le bouton principal pour effacer le message et effectuez une nouvelle mesure.

## 9. REMPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDE

Remplacez le support de la sonde et le porte-sonde tous les six mois. Remplacez ou nettoyez le support de la sonde si le tonomètre affiche l'erreur de support de sonde "Probe didn't move properly" (La sonde ne s'est pas déplacée correctement).

Instructions pour le remplacement du support de la sonde et du porte-sonde :

- Éteignez le tonomètre.
- Dévissez le collier et placez-le dans un endroit sûr.
- Retirez le support de la sonde et le porte-sonde en inclinant le tonomètre vers le bas et retirez le support de sonde et le porte-sonde du tonomètre en tirant vers le bas avec les doigts.
- Placez le tonomètre sur une table, le support de la sonde et l'appui frontal tournés vers le haut.
- Avec précautions et sans tourner, introduisez un autre support et un autre porte-sonde dans le tonomètre.
- Avec précautions et sans tourner le support de sonde, revissez le collier pour fixer le support de sonde.

## 10. NETTOYAGE DU SUPPORT DE LA SONDE

Après un nettoyage soigneux, vous pouvez réutiliser le support de sonde. Nettoyez le support de la sonde tous les trois mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si le tonomètre affiche l'erreur de support de sonde "Probe didn't move properly" (La sonde ne s'est pas déplacée correctement).

Instructions de nettoyage du support de la sonde :

- 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 et retirez soigneusement le support de la sonde du tonomètre.
- Retournez le support de la sonde sur le récipient, faites tomber le porte-sonde et le support de la sonde dans le récipient et laissez tremper de 5 à 30 minutes.
- Enlevez le support de la sonde et le porte-sonde de l'alcool. Placez le porte-sonde sur du papier absorbant pendant 5 minutes minimum pour le laisser sécher.
- 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.

- Sans tourner, insérez soigneusement le porte-sonde sec dans le support de sonde parfaitement sec.
- Placez le tonomètre sur une table, le support de la sonde et l'appui frontal tournés vers le haut.
- Sans faire tourner, insérez délicatement le support de la sonde équipé du porte-sonde sur le tonomètre.
- Avec précautions et sans tourner le support de sonde, revissez le collier pour fixer le support de sonde.

## 11. NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE



### AVERTISSEMENT

Il est interdit de vaporiser, de verser ou de renverser du liquide sur le tonomètre Icare, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier. Essayez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.

Les surfaces de l'Icare PRO 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.
- Essayez délicatement les surfaces du tonomètre à l'aide d'un chiffon doux.
- Séchez les surfaces avec un chiffon sec et doux.

## 12. CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Nous vous recommandons d'inspecter l'appareil chaque année/tous les 12 mois pour vérifier qu'il ne présente aucun dommage mécanique ou fonctionnel et que les étiquettes de sécurité sont parfaitement lisibles.

Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 13. ENTRETIEN

Toute opération d'entretien ou de réparation autre que celles mentionnées ci-dessus doit exclusivement être effectuée par le fabricant ou un centre de service agréé. Avant d'envoyer l'appareil à l'entretien, assurez-vous d'avoir enregistré vos données de mesure dans un PC sur lequel est installé le logiciel LINK.

## 14. CHARGEMENT DE LA PILE

Si la charge de la pile est faible, un message d'erreur indique que vous devez la recharger. Le chargement complet de la pile dure environ une heure. Si une lumière verte clignote sur le bouton de navigation supérieur, le tonomètre est en charge. Lorsque la lumière verte est fixe, l'appareil est chargé.

Il existe quatre méthodes pour le chargement de la pile :

1. Branchez le câble USB entre Icare PRO et le chargeur. Sélectionnez un connecteur adapté et branchez-le sur le chargeur. Branchez le chargeur sur le secteur. Lorsque le chargement est terminé, débranchez le chargeur du secteur (Figure 10).
2. Si vous avez une station d'accueil (en option), utilisez le câble USB pour brancher le chargeur USB à la station d'accueil. Placez Icare PRO sur la station d'accueil. Branchez le chargeur sur le secteur. Lorsque Icare PRO est rechargé, débranchez le chargeur du secteur (Figure 11).
3. Allumez un PC sur lequel le logiciel Icare LINK est installé et fonctionne. Gardez le PC et Icare PRO à 1,5 m minimum du patient. Utilisez le câble USB pour connecter Icare PRO au PC pour recharger Icare PRO avec le PC (Figure 12).
4. Allumez un PC sur lequel le logiciel Icare LINK est installé et fonctionne. Utilisez le câble USB pour connecter la station d'accueil au PC. Gardez le PC et Icare PRO à 1,5 m minimum du patient. Insérez Icare PRO sur la station d'accueil pour recharger l'appareil avec le PC (Figure 13).



## 15. ACCESSOIRES

Numéro de pièce	Description du produit	Poids	Dimensions
542	Support de sonde + porte-sonde	4 g	7 mm x 34 mm
7215	Collier du support de la sonde	1 g	14 mm x 12 mm
572	Station d'accueil	900 g	190 mm x 120 mm x 50 mm
573	Chargeur micro-USB	118 g	Chargeur : 58 mm x 37 mm x 44 mm US/Japon : 30 mm x 40 mm x 26 mm EU : 37 mm x 40 mm x 44 mm Australie : 40 mm x 33 mm UK : 47 mm x 50 mm x 36 mm
575	Câble USB	23 g	1 m
520	Boîtier en aluminium	1050 g	335 mm x 265 mm x 90 mm
543	Tube de nettoyage du support de sonde	3g	5,6 cm x 2 cm
120	Boîte de sondes	9g	10,1 cm x 4,6 cm x 1,5 cm

## 16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Désignation du type TA03
- L'appareil est conforme à la réglementation CE
- Dimensions : 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Poids : 275 g
- Alimentation : Batterie lithium-ion polymère rechargeable intégrée 3,7 V 480 mAh. Avec une pile complètement chargée, vous pouvez effectuer jusqu'à 500 mesures.
- Plage de mesure : 5-50 mmHg
- Précision :  $\pm 1,2$  mmHg ( $\leq 20$  mmHg) et  $\pm 2,2$  mmHg ( $> 20$  mmHg)
- Répétabilité (coefficient de variation) :  $< 8\%$ .
- Précision d'affichage : 0,1 mmHg
- Unité d'affichage : mmHg
- Le numéro de série peut être affiché à l'écran (Settings/About (Réglages/À propos de))
- Il n'y a aucune connexion électrique entre le tonomètre et le patient
- L'appareil possède une protection de type BF contre les décharges électriques
- Chargeur entrée 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, sortie 5,0 V=1,200 mA
- 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

## 17. DONNÉES DE PERFORMANCES CLINIQUES

Les données de performance sont obtenues à partir d'une étude clinique effectuée conformément aux normes ISO 8612 sur les tonomètres. On estime que le tonomètre de référence a un impact proche de 1 sur la valeur du tonomètre Icare PRO, le coefficient de détermination est  $R^2 = 0,890$ . La moyenne de la différence par paire (tonomètre Goldmann-Icare PRO) était de 0,0 ( $\leq 16$  mmHg 0,4 ;  $> 16 < 23$  - 0,4 ;  $\geq 23$  - 0,3) et la déviation standard de 2,7 (Figures 14 et 15).

## 18. SYMBOLES



Consulter le mode d'emploi pour de plus amples informations.



Appareil de type BF







À usage unique, jetable







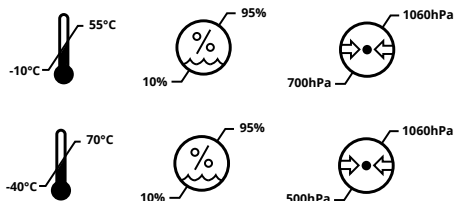
Numéro de série



À utiliser avant le <date>

-  Garder au sec
-  Date de fabrication
-  Numéro de lot
-  Stérilisé par radiation

-  Veille
-  À ne pas jeter avec les déchets ménagers.
-  Fabricant
-  Avertissement



Milieu de stockage

Milieu de transport

Plages de température      Plages d'humidité      Plages de pression atmosphérique

## 19. 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.

### 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.

Icare PRO (TA03) est un équipement de classe BF 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.

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES**

Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur d'Icare PRO (TA03) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare PRO (TA03) 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 PRO (TA03) 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	La puissance de l'Icare PRO (TA03) est inférieure à la norme habituelle
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	


**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare PRO (TA03) 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	Le tonomètre Icare PRO (TA03) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	Le tonomètre Icare PRO (TA03) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe
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	Le tonomètre Icare PRO (TA03) n'est pas opérationnel lorsqu'il est connecté à un ordinateur externe

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare PRO (TA03) 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
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.
RF émise IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance de l'Icare PRO (TA03), 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	<p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2 5 GHz}$ <p>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).</p> <p>Les forces de champ provenant d'émetteurs radioélectriques fixes, tels que déterminés par une enquête électromagnétique sur site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 

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.

**DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare PRO (TA03) 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
-----------------	--------------------------	----------------------	--

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 PRO (TA03) dépasse les niveaux de conformité visés ci-dessus, Icare PRO doit alors être soumis à observation pour vérifier son fonctionnement conforme. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'Icare PRO (TA03).

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 PRO (TA03)**

Icare PRO (TA03) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'Icare PRO (TA03) peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Icare PRO (TA03) 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		
	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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,38	0,38	0,73
<b>1</b>	1,2	1,2	2,3
<b>10</b>	3,8	3,8	7,2
<b>100</b>	12	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**  
**PRO**

[www.icaretonometer.com](http://www.icaretonometer.com)