

icare

TA01i



TA01i-027-1.0

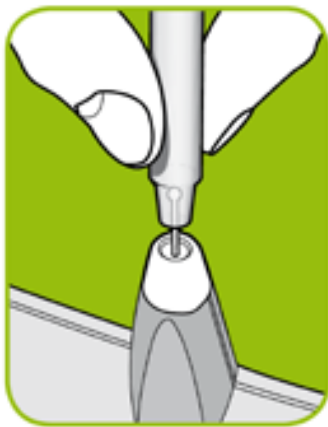
EN	INSTRUCTION MANUAL	NO	BRUKSANVISNING
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES	DA	BRUGERMANUAL
IT	MANUALE DI ISTRUZIONI	PT	MANUAL DE INSTRUÇÕES
SV	ANVÄNDARHANDBOK	NL	GEBRUIKSAANWIJZING
FI	KÄYTTÖOHJE	FR	MODE D'EMPLOI



1



2



3



4



5



6

ENGLISH

INDICATIONS FOR USE	1
INTRODUCTION.....	1
SAFETY INSTRUCTIONS.....	1
PARTS OF THE TONOMETER.....	2
TURNING THE TONOMETER ON AND LOADING THE PROBE	2
Load the probe in the following way:.....	2
MEASUREMENT	3
DISPLAY AFTER MEASUREMENTS.....	3
OTHER FUNCTIONS.....	3
Accessing old measurement value	3
Turning the tonometer OFF.....	4
Error messages	4
DIAGRAM OF TONOMETER FUNCTIONS	4
TECHNICAL INFORMATION.....	4
PERFORMANCE DATA	5
ACCESSORIES.....	5
MAINTENANCE	5
Replacing the probe base	5
Cleaning the probe base.....	6
Cleaning the tonometer	6
Replacing the batteries	6
Returning the Icare tonometer for servicing /repair	6
Periodic Safety Checks	6
PATENTS AND COPYRIGHTS	6
SYMBOLS.....	7
ELECTROMAGNETIC DECLARATION.....	7

ENGLISH

TONOMETER

Icare® TA01i

INSTRUCTION MANUAL

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

In a conflict situation the English version prevails.



0598

This device complies with:

Medical Device Directive 93/42/EEC

Canadian Medical Device Regulations

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Made in Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

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

www.icaretonometer.com,

info@icarefinland.com

INDICATIONS FOR USE

The Icare tonometer TA01i is intended to be used for the measurement of intraocular pressure of the human eye.

INTRODUCTION

The Icare tonometer is used in the diagnosis, follow up and screening of glaucoma. It is based on a new, patented, induction-based rebound method, which allows intraocular pressure (IOP) to be measured accurately, rapidly and without an anesthetic.

Since single-use probes are used for measurement, there is no risk of microbiological contamination. No part of the tonometer or probes are made with natural rubber latex. Intraocular pressure changes due to the effects of the pulse, breathing, eye movements and body position. Because measurements are taken using a handheld

device in fractions of a second, several measurements are needed to obtain an accurate reading and therefore the software is pre-programmed for six measurements.

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 4-8mm, or 5/32 - 5/16inch, from the eye).



WARNING

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



WARNING

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



WARNING

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



WARNING

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



CAUTION

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

- Retain this manual for future use.
- When you have opened the package, check

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

- Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper and the manufacturer cannot be held liable for any damage arising from improper use, or for the consequences thereof.
- Never open the casing of the tonometer, except for the battery compartment or to change the probe base.
- This manual contains instructions for replacing batteries and changing the probe base.
- Never use the tonometer in wet or damp conditions.
- The probe base, battery compartment cover, screws, collar and probes are so small that a child could swallow them. Keep the tonometer out of the reach of children.
- Do not use the device near inflammable substances, including inflammable anesthetic agents.
- Prior to each measurement, check that a new disposable probe from an intact package is being used.
- Be sure that the probe contains the small plastic round tip in front.
- Certain microbiological agents (e.g. bacteria) can be transmitted from the forehead support.
- To avoid this, the forehead support should be cleaned regularly with a disinfectant, e.g. an alcohol solution.
- The tonometer conforms to EMC requirements (IEC 60101-1-2: 2001), but interference may occur in it if used near (<1m) a device (such as a cellular phone) causing high-intensity electromagnetic emissions. Although the tonometer's own electromagnetic emissions are well below the levels permitted by the relevant standards, they may cause interference in other, nearby devices, e.g. sensitive sensors.
- If the device is not to be used for a long time, we recommend that you remove its AA batteries, since they may leak. Removing the batteries will not affect the subsequent functioning of the tonometer.
- Be sure to dispose of the single-use probes properly (e.g. in a container for disposable needles), because they may contain micro-organisms from the patient.

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

PARTS OF THE TONOMETER

(Figure 1)

1. Forehead support
2. Forehead support adjusting wheel
3. Display
4. Collar
5. Selector button
6. Measurement button
7. Probe base
8. Central groove

TURNING THE TONOMETER ON AND LOADING THE PROBE

Place the wrist strap into the wrist strap attachment. Place the wrist strap around your wrist and secure it. The wrist strap protects the tonometer from dropping onto the floor accidentally. Insert batteries into the tonometer (See chapter: Replacing the batteries).

Press the measurement button to turn the tonometer ON. The tonometer display will display all of the LCD segments. Check that all of the segments are functional in the four-digit, sevensegment LCD display (Figure 2).

Following a brief pause, the display will show "LoAd," reminding the user to load the single use probe into the tonometer prior to measurement.

LOAD THE PROBE IN THE FOLLOWING WAY:

Open the probe tube by removing the cap and insert the probe into probe base as shown in the image. After the probe has been inserted, be careful not to point it down before activating the tonometer in order to prevent the probe from falling out. Activate by pressing the measurement button once and the tonometer will be ready for measurement when 00 appears on the display. After activating the probe is magnetized and will not fall out (Figure 3 and 4).

To obtain firm support for the patient's forehead, in order to obtain an accurate measurement at the right distance, you can adjust the forehead support by turning the forehead support adjusting wheel (Figure 5).

MEASUREMENT

Since local anesthetic may lower the tonometer reading, we recommend that you refrain from using an anesthetic when performing measurements.

Ask the patient to relax and look straight ahead at a specific point. Bring the tonometer near the patient's eye. The central groove should be in a horizontal position, and the distance from the eye to the front part of the collar should be the length of the collar. In other words, the distance from the tip of the probe to the patient's cornea (see picture) should be 4-8 mm (5/32 - 5/16inch) (Figure 6).

If necessary, adjust the distance by turning the forehead support adjusting wheel. Press the measurement button lightly to perform the measurement, taking care not to shake the tonometer. The tip of the probe should make contact with the central cornea. Six measurements are made consecutively. After each successful measurement, you will hear a short beep. Once the six measurements have been performed, the IOP will be shown on the display after the 'P'.

If there is an erroneous measurement, the tonometer will beep twice and display an error message. Press the measurement button to clear the error message. If several erroneous measurements appear, see error messages (See chapter: Error messages).

To obtain the most accurate reading, six measurements are required, but the result is also displayed after the first measurement, which can usually be considered valid. The measurement values displayed are average values for all previous measurements (1.-5.). Single measurement values are not shown. Should there be variation between the measurements, 'P' will flash on the display after the sixth measurement.

Following the performance of the entire measurement, a new measurement series can be begun by pressing the measurement button. The tonometer will then be ready for the next measurement series (00 will show on the display, see figure 7).

If the user doubts the validity of the measurement (for example, if the probe made contact with the eyelid, or missed the central cornea etc.), we recommend that he/she make a new measurement. In addition, when encountering unusual values (for example over 22 mmHg or below 8 mmHg) we recommend the performance of a new measurement to verify the result.

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

DISPLAY AFTER MEASUREMENTS

Before	After the second measurement	After the sixth measurement
00	2. 13	P 13

After the sixth measurement, the letter P appears on the display, followed by the IOP (Intraocular pressure) reading.

If the P is blinking, it means that the standard deviation of the measurements is greater than normal.

P_ (line down) The standard deviation of the different measurements has a slightly greater value than normally, but the effect on the result is unlikely to be relevant.

P-(line in the middle) The standard deviation of the different measurements is clearly greater than normal, but the effect on the result is probably irrelevant. A new measurement is recommended if the IOP is over 19 mmHg.

P-(line up) The standard deviation of the different measurements is great and a new measurement is recommended.

OTHER FUNCTIONS

ACCESSING OLD MEASUREMENT VALUE

(Figures 7-9)

From the starting position, press the right or left selector button until 'Old' appears on the display. Then press the measurement button. You can now 'scroll' through the old values by pressing the selector buttons (right=older, left=more recent, from 0-9).

To exit the old values search, press the measurement button. The display will now show the word 'Old'. Press either selector button to access other functions (00=measurement, End=turning OFF).

TURNING THE TONOMETER OFF

(Figures 10-12)

Press either selector button until the display shows 'End'. Press the measurement button for two seconds - the display will show 'byE' and the tonometer will switch off. The used probe will be partially ejected. Use the used package to remove it from the tonometer. Ensure that you dispose of the probe properly.

ERROR MESSAGES

To clear error messages, press the measurement button, after which the measurement can be repeated. The following messages may appear:

MESSAGE	STATE	DESCRIPTION
bAtt	The batteries are low.	Replace the batteries.
E 01	The probe did not move at all.	If this error message is repeated, turn the tonometer so that the collar faces down for a short time. If the error message is repeated, remove the probe base and replace it with new ones (see figure 15).
E 02	The probe did not touch the eye.	The measurement was taken from too far away.
E 03	The probe speed was too low.	The measurement was taken from too far away or the tonometer was tilted too far upwards.
E 04	The probe speed was too high.	The tonometer was probably tilted downwards. Make sure that the central groove is in the horizontal position.
E 05	The contact with the eye was too "soft."	The probe probably made contact with the eyelid.
E 06	The contact with the eye was too "hard."	The probe made contact with the opening eyelid or calcification in the cornea.
E 07	The probe measurement signal detected by the tonometer was unusual.	The probe may have made contact with a peripheral part of the cornea or the probe was twisted or otherwise inserted incorrectly. If this error message repeats, remove and replace the probe.
E 09	Bad data.	An erroneous measurement for a reason other than those described in E01-E07.

DIAGRAM OF TONOMETER FUNCTIONS

(Figure 13)



Measurement button (measure, confirm)



Selector button (left and right)

TECHNICAL INFORMATION

- Type: TA01i.
- The device conforms to CE regulations.
- Dimensions: 13 – 32 mm (W) * 45 – 80 mm (H)
* 230 mm (L).

- Weight: 155 g (without batteries), 250 g (4 x AA batteries).
- Power supply: 4 x AA non-rechargeable batteries (e.g. alkaline).
- Measurement range: 7-50 mmHg, display range: 0-99 mmHg (IOP estimation beyond the measuring range).
- Accuracy (95 % tolerance interval relative to manometry): ± 1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) and ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg).
- Repeatability (coefficient of variation): < 8 %.
- Accuracy of display: 1.
- Display unit: Millimeter mercury (mmHg).
- The serial number is on the back of the battery compartment cover.

- There are no electrical connections from the tonometer to the patient.
- The device has B-type electric shock protection.
- Operation environment:
 - Temperature: +10 °C to +35 °C
 - Relative humidity: 30 % to 90 %
 - Atmospheric pressure: 800 hPa-1,060 hPa
- Storage environment:
 - Temperature: -10 °C to +55 °C
 - Relative humidity: 10 % to 95 %
 - Atmospheric pressure: 700 hPa-1,060 hPa
- Transport environment:
 - Temperature: -40 °C to +70 °C
 - Relative humidity: 10 % to 95 %
 - Atmospheric pressure: 500 hPa-1,060 hPa
- Mode of operation: continuous.

PERFORMANCE DATA

The performance data is obtained from a clinical study, performed according to American National Standard ANSI Z80.10-2003 and International Standard ISO 8612.2 for tonometers. The study was performed in the Department of Ophthalmology, Helsinki University Central Hospital. In the study, 158 patients were measured. The mean paired difference and standard deviation (Goldmann-Icare) were -0.4 mmHg and 3.4 mmHg. A scattergram and Bland-Altman plot of the results is shown in figure 14.

ACCESSORIES

SKU	PRODUCT DESCRIPTION	WEIGHT	DIMENSIONS
104	BOX OF 100 PROBES	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	BOX OF 100 PROBES (ONLY USA)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	PROBE BASE COLLAR	1g	11 mm x 10 mm
540	PROBE BASE	4g	7 mm x 38 mm
550	TABLE STAND	52g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	WRIST STRAP	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUM CASE	700g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERY COVER & SCREW	4g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	THREAD PLATE	1g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	PROBE BASE CLEANING CONTAINER	3g	5,6 cm x 2 cm
561	SILICON GRIP - WHITE	26g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILICON GRIP - PINK		
563	SILICON GRIP - GREEN		
564	SILICON GRIP - BLUE		

MAINTENANCE

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

WARNING

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

REPLACING THE PROBE BASE

Replace the probe base every twelve months. Clean or replace the probe base if the error messages E01 or E03 are displayed.

Instructions for replacing the probe base:

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

CLEANING THE PROBE BASE

You can reuse the probe base after careful cleaning. Clean the probe base every six months. Clean or replace the probe base if the error messages E01 or E03 are displayed.

(Figure 15)

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.
- Invert the probe base over the container, drop in the probe base into the container and let soak for 5-30 minutes.
- Remove the probe base from alcohol.
- Dry the probe base by blowing clean canned or compressed air into the hole in the probe base. This will additionally remove possible residual dirt.
- Insert the probe base into the tonometer.
- Screw the collar in, to lock the probe base.

CLEANING THE TONOMETER



WARNING

Never 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 TA01'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.

REPLACING THE BATTERIES

(Figure 16)

Unscrew the battery compartment locking screw with a screwdriver or a small coin.

Remove the battery compartment cover.
Remove the old batteries.

Insert a new set of batteries (four AA batteries). Do not use rechargeable batteries, since they may not function properly (the inner resistance of some rechargeable batteries is too high). Insert the batteries in accordance with the diagrams inside the battery compartment, with the +terminals pointing downwards on the display side of the tonometer (the rear side), and the -terminals pointing downwards on the measurement side (the front side).

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

Battery compartment cover (Figure 17).

RETURNING THE ICARE TONOMETER FOR SERVICING /REPAIR

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

PERIODIC SAFETY CHECKS

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

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

PATENTS AND COPYRIGHTS

US Patent No 6,093,147 and patents pending.
The Icare tonometer is also protected by the applicable copyright laws.

SYMBOLS



Attention!!! See instructions



Serial number



Single use only



B-type device



Manufacturer



Lot number



Manufacturing date



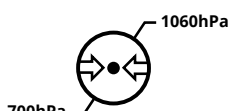
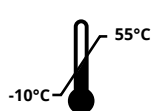
Keep dry

Rx Only

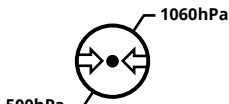
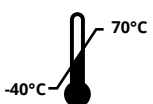
Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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



Storage environment



Transport environment

Temperature limits

Humidity limits

Atmospheric pressure limits

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.

TA01i is class B equipment and needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in user and maintenance manual.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

TA01i is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the TA01i should assure that it is used in such an environment.

RF emissions CISPR 11	Group 1	Icare TA01i is battery operated and use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Icare TA01i is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	NOT APPLICABLE	
Voltage fluctuations flickering emissions IEC 61000-3-3	NOT APPLICABLE	


GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Icare TA01i is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Icare TA01i should assure that it is used in such environment

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

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION-ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Icare TA01i is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or users of Icare TA01i should assure that it is used in such environment

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IcareTA01i, 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>Recommended separation distance</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>

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 TA01i is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Icare TA01i 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 TA01i.

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 TA01i

Icare TA01i is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the IcareTA01i can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Icare TA01i as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

VERWENDUNGSZWECK	1
EINLEITUNG	1
SICHERHEITSVORSCHRIFTEN	1
TEILE DES TONOMETERS.....	2
EINSCHALTEN DES GERÄTES UND EINSETZEN DES MESSGEBERS.....	2
Befolgen Sie u. g. Schritte beim Einsetzen des Messgebers:.....	3
MESSVORGANG.....	3
ANZEIGE NACH DER MESSUNG	3
SONSTIGE FUNKTIONEN	4
Ältere Messwerte aufrufen.....	4
Ausschalten des Tonometers	4
Fehlermeldungen.....	4
FUNKTIONSSCHAUBILD DES TONOMETERS.....	5
TECHNISCHE INFORMATIONEN	5
LEISTUNGSDATEN	5
ZUBEHÖR	6
WARTUNG	6
Messgebereinsatz austauschen.....	6
Reinigung des Messgebereinsatzes.....	6
Reinigung des Tonometers.....	7
Batterien auswechseln.....	7
Einsendung des Icare Tonometers zwecks Wartung/Reparatur.....	7
Periodische Sicherheitskontrollen	7
PATENTE UND URHEBERRECHT	7
SYMBOLE.....	7
ELEKTROMAGNETISCHE ANGABEN	8

DEUTSCH

TONOMETER

Icare® TA01i

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Bei Widersprüchen zwischen den Sprachversionen ist die englische Fassung maßgeblich.



Dieses Gerät entspricht:
Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Hergestellt in Finnland



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

VERWENDUNGSZWECK

Das Icare Tonometer TA01i dient zum Messen des intraokularen Drucks im menschlichen Auge.

EINLEITUNG

Das Icare Tonometer TA01i wird zur Diagnose, Folge- und Reihenuntersuchung von Glaukomen verwendet. Seine Funktionsgrundlage ist ein neues, patentiertes Rückprallverfahren (sog. Rebound-Prinzip) auf Induktionsbasis, das die exakte und schnelle Messung des Augeninnendrucks (IOD) ohne Anästhesie ermöglicht.

Bei der Untersuchung werden Einweg-Messgeber verwendet, wodurch das Risiko mikrobiologischer Kontamination ausgeschlossen wird. Kein Teil des Tonometers oder Messgebers wurde aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Der intraokulare Druck ändert sich unter dem Einfluss von Puls, Atmung, Augenbewegungen und Körperhaltung. Da die Messung mit einem Handgerät durchgeführt wird und innerhalb von Sekundenbruchteilen erfolgt, muss sie einige Male wiederholt werden, um ein zuverlässiges Endergebnis zu erhalten. Aus diesem Grund ist die Software für sechs aufeinanderfolgende Messungen programmiert.

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. Bringen Sie das Tonometer nicht mit dem Auge in Kontakt und drücken Sie es nicht gegen die Hornhaut. Positionieren Sie das Gerät so, dass der Messgeber 4–8 mm (5/32–5/16") vom Auge entfernt ist.

WARNUNG

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

WARNUNG

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

WARNUNG

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

**WARNUNG**

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

**ACHTUNG**

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

- Bewahren Sie das Handbuch für künftige Verwendung auf.
- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verkaufsverpackung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Transportkoffer. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertragshändler.
- Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jegliche anderweitige Verwendung ist zweckwidrig. Der Hersteller kann nicht für direkte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren.
- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Tonometers, mit Ausnahme des Batteriefachs. Der Messgebereinsatz kann bei Bedarf ausgewechselt werden.
- Anweisungen zum Auswechseln der Batterien und des Messgebereinsatzes finden Sie in diesem Handbuch.
- Verwenden Sie das Tonometer niemals in nasser oder feuchter Umgebung.
- Messgebereinsatz, Batteriefachabdeckung, Schrauben, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie das Tonometer außer Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Substanzen, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.
- Vergewissern Sie sich vor jeder Messung, dass ein neuer Einweg-Messgeber aus einer unbeschädigten Verpackung eingesetzt wurde.
- Überprüfen Sie, dass der Messgeber die kleine runde Plastikspitze (den eigentlichen Messkopf) enthält.
- Die Stirnstütze kann mikrobiologische Keime (z. B. Bakterien) übertragen.

- Sie muss daher regelmäßig mit einem Desinfektionsmittel (z. B. Alkohollösung) gereinigt werden.
- Das Tonometer entspricht den EMV-Anforderungen (IEC 60101-1-2: 2001). Interferenzen sind jedoch möglich, falls das Gerät in unmittelbarer Nähe (< 1 m) eines Geräts verwendet wird, das starke elektromagnetische Strahlung emittiert (z. B. Mobiltelefon). Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werte liegt, besteht die Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten wie z. B. empfindlichen Sensoren.
- Falls Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden, sollten Sie die Batterien herausnehmen, da diese sonst auslaufen können. Das Entfernen der Batterien schadet der Funktionsweise des Tonometers in keiner Weise.
- Die Einweg-Messgeber müssen nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgt werden (z. B. in einem Sammelbehälter für gebrauchte Spritzen), da sie vom Patienten stammende Mikroorganismen enthalten können.
- Batterien, Verpackung und Messgeber müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

TEILE DES TONOMETERS

(Abbildung 1)

1. Stirnstütze
2. Einstellrad der Stirnstütze
3. Anzeige
4. Manschette
5. Auswahl Taste
6. Messtaste
7. Messgebereinsatz
8. Mittelkerbe

EINSCHALTEN DES GERÄTES UND EINSETZEN DES MESSGEBERS

Bringen Sie das Armband an der dafür vorgesehenen Halterung an. Legen Sie das Armband um Ihr Handgelenk, und ziehen Sie es fest. Das Armband sichert das Tonometer gegen versehentliches Fallenlassen. Legen Sie Batterien in das Tonometer ein (siehe Abschnitt „Batterien auswechseln“).

Drücken Sie die Messtaste, um das Tonometer einzuschalten. Das Display des Gerätes zeigt sämtliche Segmente der LCD-Anzeige.

Vergewissern Sie sich, dass alle Segmente der vierstelligen Anzeige funktionieren (Abbildung 2).

Nach einer kurzen Pause werden Sie mit der Displaymeldung „LoAd“ dazu aufgefordert, einen neuen Einweg-Messgeber in das Tonometer einzusetzen.

BEFOLGEN SIE U. G. SCHRITTE BEIM EINSETZEN DES MESSGEBERS:

Nehmen Sie die Verschlusskappe des Messgebers ab und setzen Sie ihn wie oben abgebildet in den Einsatz ein. Achten Sie nach dem Einsetzen und vor der Aktivierung darauf, das Tonometer nicht schräg oder waagrecht zu halten, da der Messgeber sonst herausfallen könnte. Drücken Sie zur Aktivierung einmal die Messtaste. Sobald das Display die Ziffern 00 zeigt, ist das Tonometer bereit zum Durchführen der Messung. Beim Aktivieren des Geräts wird der Messgeber magnetisiert, so dass er nicht mehr herausrutschen kann (Abbildungen 3 und 4).

Das Tonometer ist zur Messung bereit. Um exakte Ergebnisse zu erzielen, wird das Tonometer bei der Messung an der Stirn des Patienten abgestützt. Wählen Sie die optimale Entfernung mit Hilfe des Einstellrades der Stirnstütze (Abbildung 5).

MESSVORGANG

Der Messvorgang sollte nicht unter Lokalanästhesie durchgeführt werden, da andernfalls ein zu geringer Wert für den Augeninnendruck gemessen werden kann.

Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und geradeaus auf einen bestimmten Punkt im Raum zu schauen. Bringen Sie das Tonometer nahe an das Auge des Patienten heran. Die Messposition ist korrekt, wenn die Mittelkerbe des Geräts genau waagrecht ist und der Abstand zwischen Auge und Vorderteil der Manschette der Länge der Manschette entspricht. In anderen Worten, der Abstand zwischen Messkopf und Hornhaut sollte 4–8 mm (5/32–5/16") betragen (Abbildung 6).

Passen Sie bei Bedarf den Abstand an, indem Sie das Einstellrad an der Stirnstütze drehen. Betätigen Sie die Messtaste durch leichtes Drücken, um die Messung durchzuführen.

Das Tonometer darf durch das Drücken der Taste nicht bewegt werden. Die Spitze der Sonde muss die Hornhaut in der Augenmitte leicht berühren. Es werden sechs Messvorgänge durchgeführt. Nach jeder erfolgreichen Messung ist ein kurzer Signalton zu hören. Nach der Durchführung aller sechs Messungen erscheint auf dem Display der Buchstabe P (Pressure), gefolgt vom gemessenen Augeninnendruck.

Messfehler meldet das Gerät mit einem doppelten Signalton und einem Fehlercode. Drücken Sie die Messtaste, um die Fehlermeldung zu löschen. Erklärungen zu den verschiedenen Fehlercodes finden Sie im Abschnitt „Fehlermeldungen“.

Für optimale Messgenauigkeit sind sechs Messungen erforderlich, doch bereits nach der ersten Messung wird ein Ergebnis angezeigt, das in der Regel als gültig angesehen werden kann. Das zwischen den einzelnen Messungen angezeigte Ergebnis ist jeweils der Mittelwert aller bis dahin durchgeführten Messungen (1.–5.). Einzelwerte werden nicht angezeigt. Nach der 6. Messung sehen Sie ein P auf dem Display.

Sie können nach der sechsten Messung den gesamten Zyklus wiederholen, indem Sie erneut auf die Messtaste drücken. Auf dem Display erscheint der Wert 00 (siehe Abbildung 7), und das Tonometer ist erneut bereit zum Durchführen der Messung.

Falls Sie Zweifel an der Gültigkeit eines Messwertes haben (z. B. wenn der Messkopf das Lid berührt oder die Hornhaut nicht in der Mitte trifft), sollten Sie die Messung wiederholen. Auch falls das Ergebnis stark vom erwarteten Wert abweicht (z. B. mehr als 22 mmHg oder weniger als 8 mmHg), sollten Sie sicherheitshalber eine erneute Messung durchführen.

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

ANZEIGE NACH DER MESSUNG

Vor der Messung	Nach der zweiten Messung	Nach der sechsten Messung
00	2. 13	P 13

Nach der Durchführung aller sechs Messungen erscheint auf dem Display der Buchstabe P (Pressure), gefolgt vom gemessenen Augeninnendruck.

Falls das P blinkt, liegt die Standardabweichung der Messungen über dem Normalwert.

P_ (Linie unten): Die Standardabweichung der einzelnen Messungen liegt leicht über dem Normalwert, die Auswirkung auf das Ergebnis ist jedoch höchstwahrscheinlich irrelevant.

P- (Linie in der Mitte): Die Standardabweichung der einzelnen Messungen liegt über dem Normalwert, die Auswirkung auf das Ergebnis ist jedoch vermutlich irrelevant. Falls der angezeigte intraokulare Druck über 19 mmHg liegt, sollten Sie die Messung wiederholen.

P+ (Linie oben): Die Standardabweichung der einzelnen Messungen liegt deutlich über dem Normalwert. Eine neue Messung wird empfohlen.

SONSTIGE FUNKTIONEN

ÄLTERE MESSWERTE AUFRUFEN

(Abbildungen 7–9)

Von der Startansicht aus können Sie ältere Messwerte aufrufen. Drücken Sie dazu

links oder rechts auf die Auswahlstaste, bis der Text „Old“ in der Anzeige erscheint. Drücken Sie anschließend die Messtaste. Sie können jetzt mit der Auswahlstaste durch die älteren Messungen (0–9) blättern: rechts = chronologisch rückwärts, links = vorwärts.

Drücken Sie die Messtaste erneut, um die Liste der älteren Werte zu schließen. Der Text „Old“ erscheint erneut in der Anzeige. Sie können jetzt mit der Auswahlstaste in den Messmodus (00) wechseln oder das Gerät ausschalten (End).

AUSSCHALTEN DES TONOMETERS

(Abbildungen 10–12)

Drücken Sie eine beliebige Wahltaste, bis „End“ (Ende) auf dem Display erscheint. Drücken Sie die Messtaste zwei Sekunden lang – auf dem Display erscheint „byE“ und das Tonometer schaltet sich aus. Der gebrauchte Messgeber wird teilweise ausgeworfen. Verwenden Sie die leere Verpackung, um den Messgeber aus dem Tonometer zu entfernen. Entsorgen Sie den Messgeber sachgerecht.

FEHLERMELDUNGEN




Quittieren Sie die Fehlermeldungen durch Drücken der Messtaste. Es können folgende Störungsmeldungen auftreten:

MITTEILUNG	ZUSTAND	BESCHREIBUNG
bAtt	Niedriger Batteriestand.	Wechseln Sie die Batterien.
E 01	Der Messgeber hat sich nicht bewegt.	Drehen Sie bei wiederholter Störungsmeldung das Tonometer so, dass die Manschette kurzzeitig nach unten zeigt. Falls dies nicht hilft, wechseln Sie den Messgebereinsatz aus (siehe Abbildung 15).
E 02	Der Messgeber hat das Auge nicht berührt.	Das Tonometer wurde nicht nahe genug an das Auge herangeführt.
E 03	Der Messgeber bewegte sich zu langsam.	Das Tonometer wurde entweder nicht nahe genug an das Auge herangeführt oder schräg gehalten (nach hinten geneigt).
E 04	Der Messgeber bewegte sich zu schnell.	Das Tonometer wurde vermutlich bei der Messung nach vorne geneigt. Die Messposition ist korrekt, wenn die Mittelkerbe des Geräts genau waagrecht ist.
E 05	Der Messkopf traf zu „weich“ auf der Hornhaut auf.	Vermutlich kam er mit dem Augenlid in Berührung.
E 06	Der Messkopf traf zu „hart“ auf der Hornhaut auf.	Entweder kam er mit dem sich öffnenden Augenlid in Berührung, oder es liegt eine Verkalkung der Hornhaut vor.

MITTEILUNG	ZUSTAND	BESCHREIBUNG
E 07	Schlechter Treffer: Das Tonometer erhielt ein ungewöhnliches Signal vom Messgeber.	Möglicherweise traf der Messkopf auf einen Randbereich der Hornhaut oder der Messgeber wurde nicht korrekt eingesetzt. Falls sich dieser Fehler wiederholt, wechseln Sie den Messgeber aus.
E 09	Datenfehler.	Messfehler, der nicht auf eine der unter E01 bis E07 aufgelisteten Ursachen zurückzuführen ist.

FUNKTIONSSCHAUBILD DES TONOMETERS

(Abbildung 13)

-  Messtaste (messen, bestätigen)
-   Auswahltaste (links/rechts)

TECHNISCHE INFORMATIONEN

- Typ: TA01i.
- Das Gerät entspricht den CE-Vorschriften.
- Abmessungen: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (T).
- Gewicht: 155 g (ohne Batterien), 250 g (4 AA-Batterien).
- Stromversorgung: 4 x nicht aufladbare AA-Batterien, (z. B. alkalisch).
- Messbereich: 7–50 mmHg, Anzeigebereich: 0–99 mmHg (geschätzter Augeninnendruck jenseits des Messbereichs).
- Genauigkeit (95 % Toleranzintervall relativ zur Manometrie): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) und $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): < 8 %.
- Anzeigegenauigkeit: 1.
- Anzeigeeinheit: Millimeter-Quecksilbersäule (mmHg).
- Die Seriennummer des Geräts ist auf der Innenseite des Batteriefachdeckels angegeben.

- Es gibt keinerlei elektrische Verbindungen zwischen dem Tonometer und dem Patienten.
- Das Gerät verfügt über einen Schutz gegen elektrischen Schlag vom Typ B.
- 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.

LEISTUNGSDATEN

Die Leistungsdaten für dieses Gerät wurden in klinischen Untersuchungen gemäß der US-Norm ANSI Z80.10-2003 und der internationalen Norm ISO 8612.2 für Tonometer ermittelt. Die Untersuchung wurde in der ophthalmologischen Abteilung des Zentralkrankenhauses der Universität Helsinki durchgeführt. Für die Untersuchung wurden die Augeninnendruckwerte von 158 Patienten gemessen. Die mittlere Paardifferenz und die Standardabweichung (Goldmann – Icare) lagen bei -0,4 mmHg und 3,4 mmHg. Abbildung 14 zeigt ein Streudiagramm und ein Bland-Altman-Plot der Ergebnisse.

ZUBEHÖR

SKU	PRODUKTBESCHREIBUNG	GEWICHT	ABMESSUNGEN
104	BOX MIT 100 MESSGEBERN	89,1 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	BOX MIT 100 MESSGEBERN (NUR USA)	89,1 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	MESSGEBEREINSATZ-MANSCHETTE	1 g	11 mm x 10 mm
540	MESSGEBEREINSATZ	4 g	7 mm x 38 mm
550	STANDFUSS	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	ARMBAND	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUMKOFFER	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERIEFACHDECKEL & SCHRAUBE	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	GEWINDEPLATTE	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	MESSGEBEREINSATZ-REINIGUNGSBEHÄLTER	3 g	5,6 cm x 2 cm
561	SILIKONGRIFF – WEISS	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILIKONGRIFF – PINK		
563	SILIKONGRIFF – GRÜN		
564	SILIKONGRIFF – BLAU		

WARTUNG

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



WARNUNG

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

MESSGEBEREINSATZ AUSTAUSCHEN

Tauschen Sie den Messgebereinsatz alle zwölf Monate aus. Reinigen Sie den Messgebereinsatz oder tauschen Sie diesen aus, wenn die Fehlermeldung E01 oder E03 angezeigt wird.

Anweisungen für den Austausch des Messgebereinsatzes:

- Schalten Sie das Tonometer aus.
- Schrauben Sie die Manschette des Messgebereinsatzes ab, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.

- Entfernen Sie den Messgebereinsatz, indem Sie das Tonometer nach unten kippen und den Messgebereinsatz mit Ihren Fingern aus dem Tonometer herausziehen.
- Schieben Sie einen neuen Einsatz in das Tonometer.
- Schrauben Sie die Manschette wieder fest, um den Einsatz zu arretieren.

REINIGUNG DES MESSGEBEREINSATZES

Der Messgebereinsatz kann nach gründlicher Reinigung erneut verwendet werden. Er muss mindestens alle drei Monate gereinigt werden. Reinigen Sie den Messgebereinsatz oder tauschen Sie diesen aus, wenn die Fehlermeldung E01 oder E03 angezeigt wird.

(Abbildung 15)

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.
- Drehen Sie den Messgebereinsatz über dem Behälter um, legen Sie den Messgebereinsatz in den Behälter und lassen Sie diesen 5–30 Minuten lang einweichen.
- Nehmen Sie den Messgebereinsatz aus dem Alkohol.
- Trocknen Sie den Messgebereinsatz, indem Sie ihn mit warmer konservierter Luft oder Druckluft durch die Öffnung im

Messgebereinsatz abblasen. Somit werden auch jegliche Schmutzreste entfernt.

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

REINIGUNG DES TONOMETERS



WARNUNG

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

Die Oberflächen des Icare TA01 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.

BATTERIEN AUSWECHSELN

(Abbildung 16)

Lösen Sie die Schraube am Batteriefach mit einem Schraubendreher oder einer kleinen Münze.

Entfernen Sie die Abdeckung. Nehmen Sie die alten Batterien heraus.

Legen Sie einen Satz neuer Batterien ein (4 Stk. Mignon/AA). Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, da deren innerer Widerstand zu hoch sein und Fehlfunktionen verursachen kann. Beachten Sie beim Einlegen der Batterien das Positionendiagramm im Batteriefach: die hinteren Batterien (Displayseite) zeigen mit dem Pluspol nach unten, die vorderen (dem Auge zugewandte Seite) mit dem Minuspol.

Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein und schrauben Sie ihn mit der Münze oder

dem Schraubendreher fest. Ziehen Sie die Deckelschraube dabei nicht zu stark an.

Batteriefachabdeckung (Abbildung 17)

EINSENDUNG DES ICARE TONOMETERS ZWECKS WARTUNG/REPARATUR

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

PERIODISCHE SICHERHEITSKONTROLLEN

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

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

PATENTE UND URHEBERRECHT

US Patent No 6,093,147; weitere Patente sind angemeldet. Das Icare Tonometer ist außerdem durch das geltende Urheberrecht geschützt.

SYMBOLE



Achtung! Gebrauchshinweise beachten



Seriennummer



Nur einmal verwendbar



Schutzart B



Hersteller



Chargennummer



Herstellungsdatum



Vor Nässe schützen

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



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



Lagerbedingungen



Transportbedingungen

Temperatur-
grenzen Feuchtigkeits-
grenzen Luftdruckgrenzen

ELEKTROMAGNETISCHE ANGABEN



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Sollte eine derartige Verwendung notwendig sein, sind dieses Gerät und 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.

Das TA01i ist ein Gerät der Klasse B und benötigt besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den EMV-Informationen im Benutzer- und Wartungshandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das TA01i ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Nutzer des TA01i sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Icare TA01i ist batteriebetrieben und verwendet RF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen niedrig und Interferenzen mit nahen Geräten durch Icare TA01i sind unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Icare TA01i ist für die Nutzung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäude und jene, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	ENTFÄLLT	
Spannungsschwankungen, flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	ENTFÄLLT	


LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Das Icare TA01i ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare TA01i sollten sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätshöhe	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transiente/ Entladungen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	ENTFÄLLT	
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV für Leitung(en) zu Erde	ENTFÄLLT	
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	
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 TA01i 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

Das Icare TA01i ist für die Nutzung in dem nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Die Kunden oder Nutzer des Icare TA01i 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>Empfohlener Abstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <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 TA01i verwendet wird, die geltende obige RF-Konformitätshöhe übersteigt, sollte das Icare TA01i 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 TA01i.

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 TA01i

Das Icare TA01i ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem ausgestrahlte RF-Störungen beherrscht sind. Der Kunde oder Nutzer des Icare TA01i kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Icare TA01i einhält, wie nachfolgend empfohlen, gemäß der maximalen Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgabeleistung 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23

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

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES DE USO	1
INTRODUCCIÓN	1
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	1
PARTES DEL TONÓMETRO	2
ENCENDIDO DEL TONÓMETRO Y CARGA DE LA SONDA	2
Cargue la sonda de la forma siguiente:	3
MEDICIÓN	3
PANTALLA TRAS LAS MEDICIONES.....	3
OTRAS FUNCIONES	4
Acceso a valores de medición anteriores.	4
Apagado del tonómetro.....	4
Mensajes de error.....	4
DIAGRAMA DE FUNCIONES DEL TONÓMETRO	5
INFORMACIÓN TÉCNICA	5
DATOS DE RENDIMIENTO	5
ACCESORIOS.....	5
MANTENIMIENTO.....	6
Sustitución de la base para sonda.....	6
Limpieza de la base para sonda.....	6
Limpieza del tonómetro.....	6
Sustitución de las pilas.....	6
Devolución del tonómetro Icare® para servicio técnico o reparación	7
Comprobaciones de seguridad periódicas.....	7
PATENTES Y COPYRIGHTS	7
SÍMBOLOS.....	7
DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA.....	8

ESPAÑOL

TONÓMETRO

Icare® TA01i

MANUAL DE INSTRUCCIONES

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



0598

Este dispositivo cumple con:

Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
Normativa canadiense sobre equipos médicos.
Directiva 2011/65/UE RUSP

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabricado en Finlandia



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

INDICACIONES DE USO

El tonómetro Icare TA01i se ha diseñado para la medición de la presión intraocular del ojo humano.

INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare® se usa en el diagnóstico, el seguimiento y la detección del glaucoma. Se basa en un nuevo método patentado de rebote por inducción, que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

Para la medición se utilizan sondas desechables, por lo que no existe riesgo de contaminación microbiológica. Ninguna pieza del tonómetro o de las sondas se realiza con látex de caucho natural. La presión intraocular cambia por efecto del pulso, la respiración, los movimientos del ojo y la posición del cuerpo. Dado que las mediciones se toman

en fracciones de segundo con un dispositivo de mano, es necesario realizar varias mediciones para obtener una lectura exacta, por lo que el software está preprogramado para seis mediciones.

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 el tonómetro en contacto con el ojo ni lo presione contra éste (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 4 a 8 mm del ojo).



ADVERTENCIA

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



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

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

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

- Conserve este manual para futuras referencias.
- Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
- Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca por su uso inadecuado y de las consecuencias resultantes.
- No abra en ningún caso la cubierta del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas o para sustituir la base para sonda.
- Este manual contiene instrucciones para la sustitución de las pilas y de la base para sonda.
- No utilice nunca el tonómetro mojado o en condiciones de alta humedad.
- La base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.
- No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
- Antes de cada medición, compruebe que está utilizando una sonda desechable nueva, tomada de un paquete intacto.
- Asegúrese de que la sonda tenga la punta pequeña redonda de plástico en la parte frontal.
- Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden ser transmitidos por el apoyo para la frente.
- Para evitarlo, debe limpiar regularmente el apoyo para la frente con un desinfectante, por ejemplo, una solución de alcohol.
- El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEI 60101-1-2: 2001), pero podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (<1 m) de un dispositivo (por ejemplo, un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones

electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo, sensores muy sensibles.

- Si no prevé utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado recomendamos que retire sus pilas AA para evitar que éstas sufran fugas. Retirar las pilas no afectará al funcionamiento posterior del tonómetro.
- Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo en un recipiente para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos provenientes del paciente.
- Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

PARTES DEL TONÓMETRO

(Figura 1)

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

ENCENDIDO DEL TONÓMETRO Y CARGA DE LA SONDA

Coloque la muñequera en la sujeción de la muñequera. Colóquese la muñequera alrededor de la muñeca y sujétela. La muñequera protege el tonómetro de caídas accidentales al suelo. Introduzca las pilas en el tonómetro (Consulte el capítulo: Sustitución de las pilas).

Presione el botón de medición para encender el tonómetro. La pantalla del tonómetro mostrará todos los segmentos del LCD. Compruebe que todos los segmentos funcionen en la pantalla de LCD de cuatro dígitos y siete segmentos (Figura 2).

Después de una breve pausa, la pantalla indicará "LoAd" (Cargar), para recordar al usuario que debe cargar la sonda desechable en el tonómetro antes de la medición.

CARGUE LA Sonda DE LA FORMA SIGUIENTE:

Abra el tubo de la sonda retirando el tapón e inserte la sonda en la base para sonda según se muestra en el dibujo. Una vez insertada la sonda, tenga cuidado de no apuntarla hacia abajo antes de activar el tonómetro para evitar que la sonda se desprenda. Para activarlo, presione una vez el botón de medición. El tonómetro estará listo para la medición cuando la pantalla indique 00. Tras la activación, la sonda está magnetizada y no puede desprenderse (Figura 3 y 4).

Para conseguir un apoyo firme de la frente del paciente y obtener de esa forma una medición exacta a la distancia correcta, puede ajustar el apoyo para frente girando la rueda de ajuste de éste (Figura 5).

MEDICIÓN

Dado que la anestesia local puede reducir la lectura del tonómetro, recomendamos que se abstenga de utilizar un anestésico al realizar las mediciones.

Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto determinado. Acerque el tonómetro al ojo del paciente. La acanaladura central debe estar en posición horizontal y la distancia entre el ojo y la parte delantera del collarín debe ser igual a la longitud del collarín. En otras palabras, la distancia entre la punta de la sonda y la córnea del paciente (consulte la imagen) debe ser de 4 a 8 mm (Figura 6).

En caso necesario, ajuste la distancia girando la rueda de ajuste del apoyo para la frente. Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central. Se realizan seis mediciones consecutivas. Tras cada medición realizada con éxito, escuchará un breve pitido. Una vez realizadas las seis mediciones, la PIO se indica en la pantalla a continuación de la letra «P».

Si se produce una medición errónea, el tonómetro emite dos pitidos y muestra un mensaje de error. Presione el botón de medición para borrar el mensaje de error. Si se producen varias mediciones erróneas, consulte los mensajes de error (Consulte el capítulo: Mensajes de error).

Para obtener la lectura más exacta se requieren seis mediciones, pero el resultado también se muestra tras la primera lectura y normalmente ésta puede considerarse válida. Los valores medidos mostrados son los valores medios de todas las mediciones anteriores (de la 1ª a la 5ª). Los valores de medición individuales no se muestran. Si existe una variación entre las mediciones, parpadeará la letra «P» en la pantalla después de la sexta medición.

Tras la realización de la medición completa, es posible iniciar una nueva serie de mediciones presionando el botón de medición. A continuación, el tonómetro estará listo para la siguiente serie de mediciones (se muestra 00 en la pantalla; consulte la figura 7).

Si el usuario tiene dudas sobre la validez de la medición (por ejemplo, si la sonda tocó el párpado o no entró en contacto con la córnea central, etc.), recomendamos realizar una nueva medición. Además, si se detectan valores inusuales (por ejemplo, superior a 22 mmHg o por debajo de 8 mmHg), recomendamos la realización de una nueva medición para verificar el resultado.

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

PANTALLA TRAS LAS MEDICIONES

Antes	Después de la segunda medición	Después de la sexta medición
00	2. 13	P 13

Tras la sexta medición, aparece la letra «P» en la pantalla, seguida de la lectura de PIO (presión intraocular).

Si la letra «P» parpadea, quiere decir que la desviación estándar de las mediciones es superior a la normal.

P₋ (línea inferior) La desviación estándar de las distintas mediciones tiene un valor levemente superior al normal, pero es poco probable que su efecto sobre el resultado sea relevante.

P₋ (línea central) La desviación estándar de las distintas desviaciones es claramente superior a la normal, pero su efecto sobre el resultado es probablemente irrelevante. Se recomienda

realizar una nueva medición si la PIO es superior a 19 mmHg.

P-(línea superior) La desviación estándar de las distintas mediciones es muy elevada y se recomienda realizar una nueva medición.

OTRAS FUNCIONES

ACCESO A VALORES DE MEDICIÓN ANTERIORES.

(Figuras 7-9)

Desde la posición inicial, presione el botón de selección derecho o izquierdo hasta que la pantalla muestre «Old» (Anteriores). A continuación, presione el botón de medición. Ahora puede «desplazarse» por los valores anteriores presionando los botones de selección (derecho=más antiguos, izquierdo=más recientes, de 0 a 9).

Para salir de la búsqueda de valores anteriores, presione el botón de medición. La pantalla mostrará la palabra «Old». Presione cualquier botón de selección para activar otras funciones (00=medición, End=apagado).

APAGADO DEL TONÓMETRO

(Figuras 10-12)

Pulse uno de los dos botones de selección hasta que la pantalla muestre «End» (Fin). Presione el botón de medición durante dos segundos. La pantalla mostrará «byE» (adiós) y el tonómetro se apagará. La sonda utilizada será expulsada parcialmente. Utilice el paquete usado para retirarla del tonómetro. Asegúrese de que elimina la sonda adecuadamente.

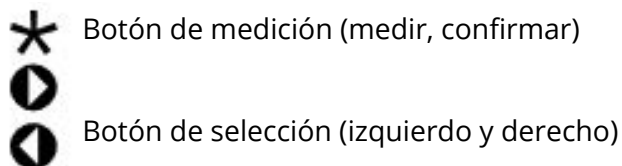
MENSAJES DE ERROR

Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación, puede repetirse la medición. Pueden aparecer los mensajes siguientes:

MENSAJE	ESTADO	DESCRIPCIÓN
bAtt	Las pilas tienen poca carga.	Sustituya las pilas.
E 01	La sonda no se movió.	Si este mensaje de error se repite, gire el tonómetro de forma que el collarín quede orientado hacia abajo durante un instante. Si el mensaje de error se repite, retire la base para sonda y sustitúyala con una nueva (consulte figura 15).
E 02	La sonda no tocó el ojo.	La medición fue realizada desde una distancia excesiva.
E 03	La velocidad de la sonda fue demasiado baja.	La medición fue realizada desde una distancia excesiva o el tonómetro estaba demasiado inclinado hacia arriba.
E 04	La velocidad de la sonda fue excesiva.	Es probable que el tonómetro estuviera inclinado hacia abajo. Asegúrese de que la acanaladura central esté en posición horizontal.
E 05	El contacto con el ojo fue demasiado «suave».	Es probable que la sonda haya tocado el párpado.
E 06	El contacto con el ojo fue demasiado «fuerte».	La sonda hizo contacto con el párpado móvil o con calcificaciones de la córnea.
E 07	La señal de medición de la sonda detectada por el tonómetro fue inusual.	Es posible que la sonda haya hecho contacto con una parte periférica de la córnea o que la sonda estuviera retorcida o insertada de alguna otra forma incorrecta. Si este mensaje de error se repite, retire y sustituya la sonda.
E 09	Datos incorrectos.	Se ha obtenido una medición errónea por un motivo distinto de los descritos en los errores del E01 al E07.

DIAGRAMA DE FUNCIONES DEL TONÓMETRO

(Figura 13)



INFORMACIÓN TÉCNICA

- Tipo: TA01i.
- El dispositivo cumple la normativa de la CE.
- Dimensiones: 13 – 32 mm (ancho)
* 45 – 80 mm (alto) * 230 mm (largo).
- Peso: 155 g (sin pilas), 250 g (4 pilas AA).
- Alimentación: 4 pilas AA no recargables (p. ej., alcalinas).
- Intervalo de medición: 7-50 mmHg, rango de visualización: 0-99 mmHg (estimación de PIO más allá del rango de medición).
- Exactitud (intervalo de tolerancia del 95% con respecto a la manometría): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) y $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Repetibilidad (coeficiente de variación): $< 8\%$.
- Exactitud de visualización: 1.
- Unidad de visualización: Milímetros de mercurio (mmHg).
- El número de serie aparece en el reverso de la cubierta del compartimento de las pilas.

- No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.
- El dispositivo cuenta con protección de tipo B contra descargas eléctricas.
- Condiciones de funcionamiento:
 - Temperatura: de +10 a +35 °C
 - Humedad relativa: del 30 al 90%
 - Presión atmosférica: 800-1060 hPa
- Condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura: de -10 a +55 °C
 - Humedad relativa: de 10% a 95%
 - Presión atmosférica: 700-1060 hPa
- Condiciones de transporte:
 - Temperatura: de -40 a +70 °C
 - Humedad relativa: de 10% a 95%
 - Presión atmosférica: 500-1060 hPa
- Modo de funcionamiento: continuo.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtienen de un ensayo clínico realizado de acuerdo con la norma norteamericana ANSI Z80.10-2003 y la norma internacional ISO 8612.2 para tonómetros. El estudio fue realizado por el Departamento de oftalmología del Hospital Universitario Central de Helsinki. En el estudio se realizaron mediciones en 158 pacientes. La diferencia media pareada y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de -0,4 mmHg y 3,4 mmHg. A continuación se muestra dispersograma y análisis Bland-Altman en la figura 14.

ACCESORIOS

SKU	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PESO	DIMENSIONES
104	CAJA DE 100 SONDAS	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	CAJA DE 100 SONDAS (SOLO EE. UU.)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	COLLARÍN DE BASE PARA SONDA	1 g	11 x 10 mm
540	BASE PARA SONDA	4 g	7 x 38 mm
550	SOPORTE DE SOBREMESA	52 g	73 x 52 x 38 mm
560	MUÑEQUERA	3 g	270 x 10 x 10 mm
500	ESTUCHE DE ALUMINIO	700 g	240 x 280 x 72 mm
7171	CUBIERTA DE LAS PILAS Y TORNILLO	4 g	42 x 17 x 13 mm
7000	PLETINA ROSCADA	1 g	4 x 10 x 3 mm
543	RECIPIENTE PARA LIMPIEZA DE BASE PARA SONDA	3 g	5,6 x 2 cm
561	MANGO DE SILICONA - BLANCO	26 g	135 x 46 x 23 mm
562	MANGO DE SILICONA - ROSA		
563	MANGO DE SILICONA - VERDE		
564	MANGO DE SILICONA - AZUL		

MANTENIMIENTO

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



ADVERTENCIA

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

SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA

Sustituya la base para sonda cada doce meses. Limpie o sustituya la base para sonda si aparecen los mensajes de error E01 o E03.

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda:

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

LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA

Puede reutilizar la base para sonda después de una limpieza meticulosa. Limpie la base para sonda cada seis meses. Limpie o sustituya la base para sonda si aparecen los mensajes de error E01 o E03.

(Figura 15)

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.
- Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer la base para sonda dentro del recipiente y déjela en remojo entre 5 y 30 minutos.
- Extraiga del alcohol la base para sonda.
- Seque la base para sonda con un espray de aire o aire comprimido limpio a través del orificio de la base. Así se elimina también cualquier posible resto de suciedad.
- Inserte la base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

LIMPIEZA DEL TONÓMETRO



ADVERTENCIA

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 TA01i 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.

SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

(Figura 16)

Desatornille el tornillo de bloqueo del compartimento de las pilas con ayuda de un destornillador o una moneda pequeña.

Retire la cubierta del compartimento de las pilas. Retire las pilas gastadas.

Introduzca un nuevo conjunto de pilas (cuatro pilas AA). No utilice baterías recargables, dado que no funcionarán correctamente (la resistencia interna de algunas baterías

recargables es excesiva). Inserte las pilas de acuerdo con los diagramas del interior del compartimento de las pilas, con los polos positivos apuntando hacia abajo en el lado de la pantalla del tonómetro (el lado posterior) y los polos negativos apuntando hacia abajo en el lado de medición (el lado frontal).

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

Cubierta del compartimento de las pilas (Figura 17)

DEVOLUCIÓN DEL TONÓMETRO ICARE® PARA SERVICIO TÉCNICO O REPARACIÓN

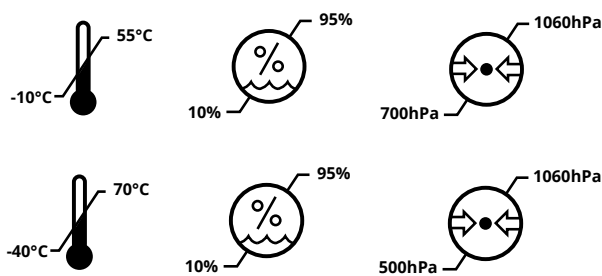
Póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Icare Finland (visite www.icaretonometer.com) o con su representante local de Icare para obtener las instrucciones de envío. A no ser que Icare Finland le dé otras instrucciones, no es necesario enviar los accesorios junto con el tonómetro.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

COMPROBACIONES DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

Recomendamos realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses.

Inspección del equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.

Inspección de las etiquetas de seguridad para comprobar su legibilidad.



Límites de temperatura

Límites de humedad

Límites de presión atmosférica

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

PATENTES Y COPYRIGHTS

Patente de los EE.UU. nº 6.093.147 y otras patentes en proceso. El tonómetro Icare está protegido también por las leyes de copyright aplicables.

SÍMBOLOS

¡¡Atención!! Consulte las instrucciones

Número de serie

Para un solo uso

Dispositivo de tipo B

Fabricante

Número de lote

Fecha de fabricación

Manténgase seco

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

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

Condiciones de almacenamiento

Condiciones de transporte

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 TA01i es un equipo de clase B y requiere precauciones especiales en lo relativo a la CEM; debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada en el manual del usuario y de mantenimiento.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del TA01i debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare TA01i 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 TA01i es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	NO APLICABLE	

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Icare TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare TA01i 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	


INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Icare TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare TA01i 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
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de hueco en UT) en 0,5 ciclos 40% UT (60% de hueco en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% de hueco en UT) en 25 ciclos < 5% UT (> 95% de hueco en UT) en 5 s	NO APLICABLE	
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario.
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 TA01i, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Icare TA01i está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare TA01i deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	NO APLICABLE	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</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.

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 TA01i rebasa el nivel aplicable de cumplimiento normativo de RF indicado arriba, se debe observar el Icare TA01i 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 TA01i.

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

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL ICARE TA01i

El Icare TA01i está destinado a su uso en un entorno electromagnético cuyas perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Icare TA01i pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Icare TA01i la distancia mínima indicada a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

INDICAZIONI PER L'USO 1

INTRODUZIONE..... 1

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA 1

COMPONENTI DEL TONOMETRO 2

ACCENSIONE DEL TONOMETRO E CARICAMENTO DELLA SONDA 2

 Per caricare la sonda procedere come segue: 3

MISURAZIONE..... 3

DISPLAY A MISURAZIONI TERMINATE 3

ULTERIORI FUNZIONI..... 4

 Accesso ai valori delle misurazioni rilevate in passato 4

 Spegnimento del tonometro 4

 Messaggi di errore 4

SCHEMA DELLE FUNZIONI DEL TONOMETRO 5

INFORMAZIONI TECNICHE 5

DATI DI PRESTAZIONE 5

ACCESSORI 5

MANUTENZIONE 6

 Sostituzione della base della sonda 6

 Pulizia della base della sonda..... 6

 Pulizia del tonometro 6

 Sostituzione delle batterie 6

 Spedizione del tonometro Icare per interventi di manutenzione o riparazione 7

 Controlli periodici ai fini della sicurezza..... 7

BREVETTI E COPYRIGHT..... 7

SIMBOLI..... 7

DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA..... 8

ITALIANO

TONOMETRO

Icare® TA01i

MANUALE DI ISTRUZIONI

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

In caso di conflitto, prevale la versione inglese.



0598

Questo dispositivo è conforme a:
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
Normative canadesi per dispositivi medici
Direttiva 2011/65/UE RoHS

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Prodotto in Finlandia



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

INDICAZIONI PER L'USO

Il tonometro Icare TA01i serve a misurare la pressione intraoculare dell'occhio umano.

INTRODUZIONE

Il tonometro Icare® è utilizzato nella diagnosi, nel follow-up e nello screening del glaucoma. Utilizza un nuovo metodo brevettato di misurazione a rimbalzo basato sull'induzione che consente di misurare la pressione intraoculare in modo accurato, rapido e senza l'uso di anestesia.

Le misurazioni vengono effettuate mediante sonde "usa e getta" che eliminano il rischio di contaminazione microbiologica. Nessuna parte del tonometro o delle sonde è costituita da lattice di gomma naturale. Le modifiche della pressione intraoculare dipendono dal battito cardiaco, dalla respirazione, dai movimenti degli occhi e dalla posizione del corpo. Se si

considera che le misurazioni sono effettuate attraverso uno dispositivo portatile e in pochi millesimi di secondo, per ottenere una lettura precisa si rivelano necessarie più misurazioni. Per tale ragione, il programma è preimpostato per effettuare una sequenza di sei misurazioni.

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 (mantenere la punta della sonda a una distanza di 4-8 mm dall'occhio).



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

Non 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

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 tenute 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

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

- Conservare il manuale per utilizzi futuri.
- All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore o il distributore.
- Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro uso è da considerarsi improprio e il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti dall'uso improprio.
- Non aprire mai il corpo del tonometro, tranne che per sostituire le batterie o la base della sonda.
- Il presente manuale contiene le istruzioni relative alla sostituzione delle batterie e della base della sonda.
- Non utilizzare mai il tonometro in ambienti umidi o bagnati.
- La base della sonda, il coperchio del vano batterie, le viti, il colletto e le sonde sono così piccoli che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.
- Prima di ogni misurazione, verificare che venga usata una nuova sonda monouso prelevata da una confezione integra.
- Assicurarci che nella parte anteriore della sonda sia presente la piccola punta arrotondata in plastica.
- Alcuni agenti microbiologici (ad esempio i batteri) possono essere trasmessi attraverso il supporto per la fronte.
- Per evitare tale trasmissione occorre pulire regolarmente il supporto per la fronte utilizzando un disinfettante come, ad esempio, una soluzione alcolica.
- Il tonometro è conforme ai requisiti della direttiva EMC (IEC 60101-1-2: 2001), ma ciò non esclude il verificarsi di interferenze qualora il dispositivo venga utilizzato nei pressi (a distanze inferiori a un metro) di un dispositivo (come un cellulare) in grado di produrre onde elettromagnetiche ad alta intensità. Nonostante le emissioni

elettromagnetiche del tonometro siano di molto inferiori ai livelli ammessi dalle relative normative, esse possono tuttavia causare interferenze con altri dispositivi o sensori vicini.

- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, si consiglia di rimuovere le batterie AA in quanto potrebbero lasciar fuoriuscire liquido corrosivo. La sostituzione delle batterie non influenza in alcun modo il futuro funzionamento del tonometro.
- Accertarsi di smaltire in modo appropriato le sonde monouso (ad esempio in un contenitore per aghi monouso), in quanto potrebbero contenere microrganismi provenienti dal paziente.
- Le batterie, i materiali di confezionamento e le basi delle sonde devono essere smaltiti in base alle normative locali.

COMPONENTI DEL TONOMETRO

(figure 1)

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

ACCENSIONE DEL TONOMETRO E CARICAMENTO DELLA SONDA

Collocare il cinturino da polso nell'apposito attacco. Allacciare il cinturino al polso in modo che non si stacchi. Il cinturino serve a proteggere il tonometro in caso di caduta accidentale. Inserire le batterie nel tonometro (vedere capitolo: Sostituzione delle batterie).

Accendere il tonometro premendo il tasto di misurazione. Il display del tonometro visualizzerà quindi tutti i segmenti LCD. Controllare che tutti i segmenti siano funzionanti sul display LCD a quattro cifre e sette segmenti (figura 2).

Dopo una breve pausa, il display visualizzerà il messaggio "LoAd" (Caricare) per ricordare all'utente di caricare la sonda "usa e getta" nel tonometro prima di effettuare la misurazione.

PER CARICARE LA SONDA PROCEDERE COME SEGUE:

Aprire il tubo della sonda rimuovendo il coperchio e inserire la sonda nell'apposita base, come illustrato nella figura. Una volta inserita la sonda, evitare di rivolgerla verso il basso prima di aver attivato il tonometro. In caso contrario, la sonda potrebbe cadere. Premere una volta il tasto di misurazione: quando sul display compariranno le cifre 00, il tonometro sarà pronto a effettuare la misurazione. A questo punto la sonda verrà magnetizzata e non potrà più cadere (figura 3 e 4).

Per ottenere un supporto stabile sulla fronte del paziente e ottenere quindi una misurazione precisa e alla distanza corretta, regolare il supporto per la fronte ruotando la rotella scorrevole di regolazione del supporto stesso (figura 5).

MISURAZIONE

Si consiglia di non utilizzare anestetici durante le misurazioni in quanto l'anestesia locale potrebbe compromettere la lettura del tonometro.

Invitare il paziente a rilassarsi e a guardare dritto davanti a sé, verso un punto specifico. Avvicinare il tonometro all'occhio del paziente. La scanalatura centrale deve trovarsi in posizione orizzontale e la distanza tra l'occhio e la parte anteriore del colletto deve corrispondere alla lunghezza del colletto stesso. Ciò significa che la distanza dalla punta della sonda alla cornea del paziente (vedere la figura) deve essere di circa 4-8 mm.

Se necessario, regolare la distanza facendo scorrere la rotella di regolazione del supporto per la fronte. Premere delicatamente il pulsante di misurazione per eseguire la misurazione, prestando attenzione a non scuotere il tonometro. La punta della sonda deve venire a contatto con l'area centrale della cornea. Il tonometro effettua sei misurazioni consecutive. Al termine di ciascuna misurazione viene emesso un breve segnale acustico. Una volta effettuate le sei misurazioni, il display visualizza la pressione intraoculare dopo la lettera 'P'.

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

tasto di misurazione per cancellare il messaggio di errore. Se dovessero comparire diverse misurazioni errate consultare i messaggi di errore (vedere capitolo: Messaggi di errore).

Per ottenere una lettura più precisa sono necessarie sei misurazioni, anche se in genere è possibile ottenere un risultato attendibile già alla prima misurazione effettuata. Le misurazioni vengono visualizzate come valori medi calcolati in base a tutte le misurazioni effettuate in precedenza (1.-5). I valori delle singole misurazioni non vengono visualizzati. In caso di divergenza tra le misurazioni, la lettera 'P' comincia a lampeggiare sul display al termine della sesta misurazione.

In base ai risultati della misurazione completa si può decidere di iniziare una nuova serie di misurazioni premendo nuovamente il tasto di misurazione. A questo punto il tonometro sarà pronto per effettuare la nuova serie di misurazioni (il display visualizza le cifre 00, vedere figura 7).

Se l'utente ha dubbi sulla validità della misurazione (se, ad esempio, la sonda è venuta a contatto con la palpebra o non era orientata sull'area centrale della cornea, ecc.) si consiglia di ripetere nuovamente la misurazione. Inoltre, quando si ottengono valori insoliti (ad esempio, al di sopra di 22 mmHg o al di sotto di 8 mmHg), si consiglia di effettuare una nuova misurazione per verificare la validità dei risultati.

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

DISPLAY A MISURAZIONI TERMINATE

Prima	Dopo la seconda misurazione	Dopo la sesta misurazione
00	2. 13	P 13

Al termine della sesta misurazione, sul display compare la lettera P seguita dalla lettura della pressione intraoculare (PIO).

Se la lettera P lampeggia significa che la deviazione standard delle misurazioni effettuate è superiore alla norma.

P_ (trattino in basso) La deviazione standard delle diverse misurazioni effettuate ha un valore

leggermente superiore al normale, ma ciò non dovrebbe avere conseguenze significative sul risultato.

P- (trattino intermedio) La deviazione standard delle diverse misurazioni effettuate è chiaramente superiore al normale, ma le conseguenze sul risultato sono probabilmente irrilevanti. Se la pressione intraoculare è superiore a 19 mmHg, si consiglia di effettuare una nuova misurazione.

P- (trattino in alto) La deviazione standard delle diverse misurazioni effettuate è notevole e si consiglia di effettuare una nuova misurazione.

ULTERIORI FUNZIONI

ACCESSO AI VALORI DELLE MISURAZIONI RILEVATE IN PASSATO

(figure 7-9)

Dalla schermata iniziale, premere il tasto di selezione destro o sinistro fino a visualizzare sul display la dicitura 'Old'. A questo punto premere il tasto di misurazione. Ora è possibile 'scorrere' i valori registrati in passato premendo i tasti di

selezione (destro = più vecchio, sinistro = più recente, da 0-9).

Per uscire dalla ricerca dei valori registrati in passato, premere il tasto di misurazione. A questo punto il display visualizzerà la dicitura 'Old'. Premere uno dei due tasti di selezione per accedere alle altre funzioni (00 = misurazione, End = spegnimento).

SPEGNIMENTO DEL TONOMETRO

(figure 10-12)

Premere il tasto di selezione fino a visualizzare sul display la dicitura "End". Tenere premuto il tasto per la misurazione per due secondi: il display mostrerà la dicitura "byE" e il tonometro si spegnerà. La sonda utilizzata verrà parzialmente espulsa. Servirsi della confezione originale per rimuoverla dal tonometro. Smaltire la sonda seguendo le disposizioni del caso.




MESSAGGI DI ERRORE

Per cancellare i messaggi di errore, premere il tasto di misurazione e ripetere la misurazione. In caso di errore, possono comparire i seguenti messaggi:

MESSAGGIO	STATO	DESCRIZIONE
bAtt	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie.
E 01	La sonda non si è spostata.	Se questo messaggio di errore dovesse ripetersi, ruotare il tonometro in modo che il colletto sia rivolto verso il basso per alcuni secondi. Se il messaggio di errore si dovesse ripetere nuovamente, estrarre la base della sonda e sostituirla con una nuova (vedere figure 15).
E 02	La sonda non ha toccato l'occhio.	La misurazione è stata effettuata da una distanza troppo elevata.
E 03	La velocità della sonda era troppo bassa.	La misurazione è stata effettuata da una distanza eccessiva oppure il tonometro era troppo inclinato verso l'alto.
E 04	La velocità della sonda era troppo elevata.	È probabile che il tonometro fosse inclinato verso il basso. Controllare che la scanalatura centrale si trovi in posizione orizzontale.
E 05	Il contatto con l'occhio era troppo "morbido".	È probabile che la sonda sia entrata in contatto con la palpebra.
E 06	Il contatto con l'occhio era troppo "duro".	La sonda è entrata in contatto con la palpebra in fase di apertura o con la calcificazione della cornea.
E 07	Il segnale di misurazione della sonda rilevato dal tonometro era anomalo.	Può darsi che la sonda sia entrata in contatto con una parte periferica della cornea o che si sia girata o non sia stata inserita correttamente. Se questo messaggio di errore dovesse ripetersi, estrarre la sonda e sostituirla.
E 09	Dati errati.	Si è verificata una misurazione errata per un motivo diverso da quelli descritti in E01-E07.

SCHEMA DELLE FUNZIONI DEL TONOMETRO

(figura 13)

-  Pulsante di misurazione (misura, conferma)
-   Tasto di selezione (sinistra e destra)

INFORMAZIONI TECNICHE

- Tipo: TA01i.
- Il dispositivo è conforme alle norme CE.
- Dimensioni: 13 - 32 mm (larghezza) * 45 - 80 mm (altezza) * 230 mm (lunghezza).
- Peso: 155 g (senza batterie), 250 g (con 4 batterie AA).
- Alimentazione: 4 batterie tipo AA non ricaricabili (ad esempio alcaline).
- Intervallo di misurazione: da 7 a 50 mmHg, intervallo di visualizzazione: 0-99 mmHg (stima della pressione intraoculare PIO oltre l'intervallo di misurazione).
- Precisione (95% di intervallo di tolleranza relativo alla manometria): $\pm 20,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Ripetibilità (coefficiente di variazione): $< 8\%$.
- Precisione del display: 1.
- Unità di misura visualizzata: millimetri di mercurio (mmHg).
- Il numero di serie è riportato all'interno del coperchio del vano batterie.

- Assenza di connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente.
- Il dispositivo dispone di una protezione contro le scosse elettriche di tipo B.
- Ambiente di esercizio:
 - Temperatura: da $+10$ °C a $+35$ °C
 - Umidità relativa: dal 30% al 90%
 - Pressione atmosferica: 800 hPa-1060 hPa
- Ambiente di conservazione:
 - Temperatura: da -10 °C a $+55$ °C
 - Umidità relativa: dal 10% al 95%
 - Pressione atmosferica: 700 hPa-1060 hPa
- Ambiente di trasporto:
 - Temperatura: da -40 °C a $+70$ °C
 - Umidità relativa: dal 10% al 95%
 - Pressione atmosferica: 500 hPa-1060 hPa
- Modalità di funzionamento: continua

DATI DI PRESTAZIONE

I dati relativi alle prestazioni del tonometro sono stati ottenuti grazie a uno studio clinico effettuato in conformità allo standard nazionale americano ANSI Z80.10-2003 e allo standard internazionale ISO 8612.2 relativo ai tonometri. Lo studio è stato condotto all'interno del Dipartimento di Oftalmologia dell'University Central Hospital di Helsinki. Sono state effettuate misurazioni su 158 pazienti. La media della differenza appaiata e la deviazione standard (Goldmann-Icare) erano pari a $-0,4$ mmHg e $3,4$ mmHg. Nella figura 14 sono riportati un grafico di dispersione e una mappa Bland-Altman dei risultati.

ACCESSORI

SKU	DESCRIZIONE PRODOTTO	PESO	DIMENSIONI
104	CONFEZIONE DA 100 SONDE	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	CONFEZIONE DA 100 SONDE (SOLO USA)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	COLLETTO DELLA BASE DELLA SONDA	1 g	11 mm x 10 mm
540	BASE DELLA SONDA	4 g	7 mm x 38 mm
550	SUPPORTO DA TAVOLO	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	CINTURINO DA POLSO	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	CUSTODIA IN ALLUMINIO	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	COPERCHIO DEL VANO BATTERIE E VITE	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	PIASTRA FILETTATA	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	RECIPIENTE PER LA PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA	3 g	5,6 cm x 2 cm
561	IMPUGNATURA IN SILICONE - BIANCA	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	IMPUGNATURA IN SILICONE - ROSA		
563	IMPUGNATURA IN SILICONE - VERDE		
564	IMPUGNATURA IN SILICONE - BLU		

MANUTENZIONE

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

AVVERTENZA

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

SOSTITUZIONE DELLA BASE DELLA SONDA

Sostituire la base della sonda ogni dodici mesi. Pulire o sostituire la base della sonda se vengono visualizzati i messaggi di errore E01 o E03.

Istruzioni per la sostituzione della base della sonda:

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

PULIZIA DELLA BASE DELLA SONDA

È possibile riutilizzare la base della sonda dopo averla pulita con cura. Pulire la base della sonda ogni sei mesi. Pulire o sostituire la base della sonda se vengono visualizzati i messaggi di errore E01 o E03.

(figura 15)

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.

- Capovolgere la base della sonda e immergerla nel recipiente, quindi lasciarvela a bagno per 5-30 minuti.
- Rimuovere la base della sonda dall'alcol.
- Asciugare la base della sonda spruzzando il foro nella base stessa con una bomboletta spray o con aria compressa. Ciò permetterà inoltre di rimuovere la possibile sporcizia residua.
- Inserire la base della sonda nel tonometro.
- Avvitare il colletto fino a fissare la base della sonda.

PULIZIA DEL TONOMETRO

AVVERTENZA

Non 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 TA01i 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.

SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

(figura 16)

Svitare la vite di chiusura del vano batterie con un cacciavite o una monetina.

Rimuovere il coperchio del vano batterie. Estrarre le vecchie batterie.

Inserire le nuove batterie (quattro batterie tipo AA). Non utilizzare batterie ricaricabili poiché potrebbero non funzionare correttamente (la resistenza interna di alcune batterie ricaricabili è, a volte, troppo alta). Inserire le batterie seguendo le indicazioni all'interno del vano batterie, accertandosi che le estremità + puntino verso il basso sul lato del display

del tonometro (lato posteriore) e che le estremità – puntino verso il basso sul lato di misurazione (lato anteriore).

Reinserire il coperchio del vano batterie avvitando con cura la vite di chiusura con una monetina o un cacciavite. Durante la chiusura del coperchio, fare attenzione a non esercitare una pressione eccessiva.

Coperchio del vano batterie (figura 17).

SPEDIZIONE DEL TONOMETRO ICARE PER INTERVENTI DI MANUTENZIONE O RIPARAZIONE

Contattare il reparto di assistenza tecnica Icare Finland (www.icaretonometer.com) o un rappresentante Icare di zona per ricevere istruzioni relative alla spedizione del tonometro. Spedire gli accessori del tonometro solo ed esclusivamente se espressamente richiesto da Icare Finland. Imballare il dispositivo utilizzando materiale protettivo e scatole atte a proteggerlo da eventuali urti durante il trasporto. Inviare il dispositivo utilizzando una forma di spedizione che preveda un documento di attestazione dell'avvenuta consegna.

CONTROLLI PERIODICI AI FINI DELLA SICUREZZA

Si consiglia di effettuare i seguenti controlli ogni 24 mesi.

Controllo dell'apparecchio per identificare eventuali danni meccanici o funzionali.

Controllo della leggibilità delle etichette di sicurezza.

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

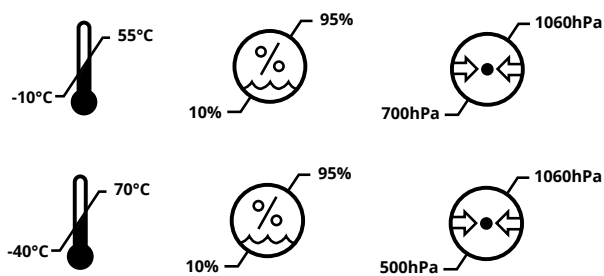
BREVETTI E COPYRIGHT

Brevetto Usa N. 6.093.147 e brevetti in corso di approvazione. Il tonometro Icare è inoltre protetto dalle leggi sul copyright applicabili.

SIMBOLI

-  Attenzione!!! Vedere le istruzioni
-  Numero di serie
-  Monouso
-  Dispositivo di tipo B
-  Produttore
-  Numero di lotto
-  Data di fabbricazione
-  Mantenere asciutto
-  **Rx Only** La legge federale (statunitense) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o tecnici abilitati.

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



Ambiente di conservazione

Ambiente di trasporto

Limiti di
temperatura

Limiti di
umidità

Limiti di pressione
atmosferica

DICHIARAZIONE ELETTROMAGNETICA



AVVERTENZA

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

TA01i è un apparecchio di classe B che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e fatto funzionare in conformità alle informazioni EMC fornite nel manuale dell'utente e di manutenzione.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

TA01i è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.
L'utente di TA01i deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Icare TA01i 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 TA01i è adatto all'uso in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura d'energia pubblica a bassa tensione che rifornisce le abitazioni domestiche.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON APPLICABILE	
Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	NON APPLICABILE	

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Icare TA01i è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.
I clienti o gli utenti di Icare TA01i 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 ±6 kV Aria ±8 kV	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/scoppi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	NON APPLICABILE	


GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Icare TA01i è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito.
I clienti o gli utenti di Icare TA01i devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	NON APPLICABILE	
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	
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 TA01i, 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 TA01i è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. I clienti o gli utenti di Icare TA01i 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>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</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 TA01i supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il corretto funzionamento di Icare TA01i. Nel caso vengano osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento di Icare TA01i.

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 TA01i

Icare TA01i è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di Icare TA01i può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	1
INLEDNING	1
SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	1
TONOMETERNS DELAR	2
STARTA TONOMETERN OCH SÄTTA I SONDEN	2
Sätt in sonden på följande sätt:	2
MÄTNING	2
TECKENFÖNSTRET EFTER MÄTNINGAR	3
ÖVRIGA FUNKTIONER.....	3
Se gamla mätvärden.....	3
Stänga av tonometern.....	3
Felmeddelanden	4
SCHEMATISK FRAMSTÄLLNING ÖVER TONOMETERNS FUNKTIONER.....	4
TEKNISK INFORMATION	4
PRESTANDADATA.....	5
TILLBEHÖR	5
UNDERHÅLL.....	5
Byta sondbas	5
Rengöra sondbasen.....	5
Rengöra tonometern	6
Byta batterier.....	6
Retur av Icare®-tonometer för service/reparation	6
Regelbundna säkerhetskontroller	6
PATENT OCH COPYRIGHT	6
SYMBOLER	6
ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN	7

SVENSKA

TONOMETER

Icare® TA01i

ANVÄNDARHANDBOK

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

I händelse av motsägelser gäller den engelska versionen.



0598

Instrumentet överensstämmer med:
Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-direktivet 2011/65/EU

Upphovsrätt © 2017 Icare Finland Oy
Tillverkad i Finland



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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Icare tonometer TA01i är avsedd att användas för att mäta det intraokulära trycket i det mänskliga ögat.

INLEDNING

Icare®-tonometern används vid diagnostisering, uppföljning och screening av glaukom. Den är baserad på en ny patenterad, induktionsbaserad rebound-metod, vilken gör det möjligt att mäta det intraokulära trycket (IOP) exakt, snabbt och utan bedövningsmedel.

Eftersom engångssonder används vid mätningen finns det ingen risk för mikrobiologisk kontamination. Tonometern eller sonderna innehåller inte naturgummilatex. Det intraokulära trycket varierar beroende på puls, andning, ögonrörelser och kroppsställning. Eftersom mätningar görs med ett handinstrument på bråkdelar av en sekund,

behövs det flera mätningar för att få fram en exakt avläsning. Därför är programmet inställt för sex mätningar.

SÄKERHETSFORESKRIFTER



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 (sondspetsen bör vara 4–8 mm, eller 5/32–5/16 tum, från ögat).



VARNING

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och en sondbas innehåller tonometern inga delar som kan underhållas av användaren. Icare®-tonometern kräver ingen annan rutinmässig service eller kalibrering än byte av batterierna minst var 12:e månad samt byte eller rengöring av sondbasen. Kontakta behörig servicepersonal eller lokal Icare-återförsäljare vid behov av service.



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

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



VARNING!

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



FÖRSIKTIGHET

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

- Spara handboken för framtida bruk.
- När förpackningen öppnats, kontrollera att det inte finns några yttre skador eller

fel, i synnerhet på höljet. Vid misstanke om fel på tonometern ska tillverkaren eller distributören kontaktas.

- Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är olämplig och tillverkaren kan inte ansvara för några skador som uppkommer på grund av olämplig användning eller för följderna av sådan användning.
- Öppna aldrig höljet till tonometern, med undantag av batterifacket eller för att byta sondbas.
- Den här handboken innehåller anvisningar om hur man byter batterier och sondbas.
- Använd aldrig tonometern i våta eller fuktiga miljöer.
- Sondbasen, luckan till batterifacket, skruvarna, hylsan och sondaerna är så små att ett barn kan svälja dem. Förvara tonometern utom räckhåll för barn.
- Använd inte enheten nära brandfarliga material, däribland brandfarliga bedövningsmedel.
- Kontrollera att en ny engångssond från en obruten förpackning används före varje mätning.
- Kontrollera att sonden inte saknar den lilla plastdel med rundad topp som ska sitta längst ut på sonden.
- Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pannstödet.
- Rengör pannstödet regelbundet med ett desinfektionsmedel, t.ex. en alkoholhaltig lösning, för att undvika detta.
- Tonomatern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60101-1-2: 2001), men störningar kan uppkomma om den används nära (<1 m) apparatur som orsakar elektromagnetiska emissioner av hög intensitet (t.ex. en mobiltelefon). Även om tonometers egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de högsta tillåtna nivåerna enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar i annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.
- Om enheten inte ska användas under en längre tid bör man ta ur AA-batterierna, eftersom de kan läcka. Den påföljande användningen av tonometern påverkas inte av att batterierna varit urtagna.
- Kassera engångssondaerna på korrekt sätt (t.ex. i en behållare för engångskanyler), eftersom de kan innehålla mikroorganismer från patienten.
- Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

TONOMETERNS DELAR

(Bild 1)

1. Pannstöd
2. Inställningsratt för pannstöd
3. Skärm
4. Hylsa
5. Valknapp
6. Mätknapp
7. Sondbas
8. Mittskåra

STARTA TONOMETERN OCH SÄTTA I SONDEN

Fäst handledsremmen i fästet. Lägg handledsremmen runt handleden och fäst den. Handledsremmen förhindrar att tonometern råkar falla i golvet. Sätt i batterierna i tonometern (se kapitlet: Byta batterier).

Tryck på mätknappen för att starta tonometern (ON). I tonometers teckenfönster visas alla LCD-segment. Kontrollera att alla segment fungerar i LCD-teckenfönstret, som har plats för fyra siffror à sju segment (bild 2).

Efter en kort paus visas "LoAd" ("ladda") för att påminna användaren om att ladda tonometern med en engångssond före mätning.

SÄTT IN SONDEN PÅ FÖLJANDE SÄTT:

Öppna sondutrymmet genom att ta av toppen och sätt i sonden i sondbasen enligt bilden. När sonden har förts in måste du vara noga med att inte rikta tonometern nedåt innan du har aktiverat den. Då kan sonden falla av. Aktivera tonometern genom att trycka en gång på mätknappen. Tonomatern är färdig att användas när teckenfönstret visar 00. Efter att tonometern har aktiverats är sonden magnetiserad och kan inte längre falla av (bild 3 och 4).

Justera pannstödet genom att skruva på pannstödet inställningsratt, så att patienten har ett stabilt stöd för pannan och mätningen blir korrekt genomförd och med rätt avstånd (bild 5).

MÄTNING

Eftersom lokalbedövning kan sänka mätvärdet i tonometern bör du avstå från att använda bedövningsmedel vid mätningar.

Be patienten slappna av och rikta blicken rakt fram mot en bestämd punkt. Håll tonometern nära patientens öga. Mittskåran ska vara horisontell och avståndet från ögat till främre delen av hylsan ska vara lika långt som hylsan. Med andra ord ska avståndet från sondspetsen till patientens hornhinna (se bild) vara 4–8 mm (5/32–5/16 tum) (bild 6).

Vid behov kan man justera avståndet genom att vrida på pannstödet inställningsratt. Tryck lätt på mätknappen för att utföra mätningen – var noga med att hålla tonometern stilla. Sondspetsen ska komma i kontakt med hornhinnans mitt. Sex mätningar görs i följd. Efter varje lyckad mätning hörs en kort pipsignal. När sex mätningar har utförts visas IOP i teckenfönstret efter "P".

Om en mätning är felaktig avger tonometern två pipsignaler och visar ett felmeddelande. Tryck på mätknappen för att ta bort felmeddelandet. Om flera mätningar blir felaktiga, läs avsnittet om felmeddelanden (se kapitlet: Felmeddelanden).

För att erhålla ett så exakt mätvärde som möjligt behövs sex mätningar. Resultatet visas dock även efter den första mätningen, som vanligtvis kan betraktas som giltig. Mätvärdena som visas är medelvärden för alla föregående mätningar (1–5). Enskilda mätvärden visas inte. Om mätvärdena skulle variera blinkar "P" i teckenfönstret efter den sjätte mätningen.

När hela mätningen är genomförd kan du påbörja en ny mätserie genom att trycka på mätknappen. Detta gör tonometern redo för nästa mätserie (00 visas i teckenfönstret, se bild 7).

Om du tvivlar på att mätningen är giltig (till exempel om sonden kom i kontakt med ögonlocket eller missade hornhinnans mitt), så bör mätningen göras om. Dessutom rekommenderar vi att en ny mätning utförs för att verifiera resultatet om värdena är onormala (till exempel över 22 mmHg eller under 8 mmHg).

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

TECKENFÖNSTRET EFTER MÄTNINGAR

Innan	Efter den andra mätningen	Efter den sjätte mätningen
00	2. 13	P 13

Efter den sjätte mätningen visas bokstaven P i teckenfönstret, följt av mätvärdet för IOP (intraokulärt tryck).

Om P blinkar betyder det att standardavvikelsen för mätningarna är större än normalt.

P_ (streck nedanför) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är något större än normalt, men påverkan på resultatet är sannolikt inte relevant.

P- (streck i mitten) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är klart större än normalt, men påverkan på resultatet är troligen inte relevant. En ny mätning rekommenderas om IOP är över 19 mmHg.

P- (streck ovanför) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är stor och en ny mätning rekommenderas.

ÖVRIGA FUNKTIONER

SE GAMLA MÄTVÄRDEN

(bild 7-9)

Från startpositionen trycker du på höger eller vänster valknapp tills "Old" ("gammal") visas i teckenfönstret. Tryck på mätknappen. Nu kan du bläddra mellan de gamla värdena genom att trycka på valknapparna (höger = äldre, vänster = nyare, från 0–9).

Tryck på mätknappen när du vill avsluta sökningen efter gamla värden. I teckenfönstret visas nu ordet "Old". Tryck på en av valknapparna för att komma åt andra funktioner (00 = mätning, End = stäng AV).

STÄNGA AV TONOMETERN

(bild 10-12)

Tryck på någon av valknapparna tills teckenfönstret visar "End." Håll mätknappen intryckt i två sekunder – teckenfönstret visar "byE" och tonometern stängs av. Den använda sonden skjuts ut en bit. Använd den tomma sondförpackningen för att ta bort sonden från tonometern. Kassera sonden enligt instruktioner.

FELMEDDELANDEN

Ta bort felmeddelanden genom att trycka på mätknappen. Därefter kan mätningen upprepas. Följande meddelande kan komma att visas:

MEDDELANDE	STATUS	BESKRIVNING
bAtt	Batterierna är dåliga.	Byt ut batterierna.
E 01	Sonden rörde sig inte alls.	Om detta felmeddelande upprepas, vänd tonometern så att hylsan riktas nedåt en kort stund. Om felmeddelandet upprepas tar du bort sondbasen och sätter i en ny (se bild. 15).
E 02	Sonden vidrörde inte ögat.	Mätningen utfördes på för långt håll.
E 03	Sondens hastighet var för låg.	Mätningen utfördes på för långt avstånd eller så lutades tonometern för mycket uppåt.
E 04	Sondens hastighet var för hög.	Tonometern var troligen nedåtlutad. Kontrollera att mittskåran är i vågrätt läge.
E 05	Kontakten med ögat var för "mjuk".	Sonden kom troligen i kontakt med ögonlocket.
E 06	Kontakten med ögat var för "hård".	Sonden kom i kontakt med det övre ögonlocket eller med en förhårdnad i hornhinnan.
E 07	Tonometern har identifierat en onormal sondmätsignal.	Sonden kan ha kommit i kontakt med en perifer del av hornhinnan, eller så var sonden vriden eller på annat sätt felaktigt insatt. Om detta felmeddelande upprepas, byt ut sonden.
E 09	Felaktigt resultat.	En felaktig mätning av något annat skäl än de som beskrivs i E01–E07.

SCHEMATISK FRAMSTÄLLNING ÖVER TONOMETERNS FUNKTIONER

(Bild 13)



Mätknapp (mäta, bekräfta)

Valknapp (höger och vänster)

TEKNISK INFORMATION

- Typ: TA01i.
- Instrumentet överensstämmer med CE-föreskrifterna.
- Mått: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Vikt: 155 g (utan batterier), 250 g (med 4 x AA-batterier).
- Strömförsörjning: 4 x AA-batterier, ej laddningsbara (t.ex. alkaliska)
- Mätområde: 7–50 mmHg, visningsspann: 0–99 mmHg (IOP-beräkning utanför mätspannet).

- Noggrannhet (95 % toleransintervall i förhållande till manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) och $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Repeterbarhet (variationskoefficient): < 8 %.
- Visningsnoggrannhet: 1.
- Mätenhet: Millimeter kvicksilver (mmHg).
- Instrumentets serienummer står på batterifackets lucka.
- Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten.
- Instrumentet har ett skydd av B-typ mot elstötar.
- Driftmiljö:
 - Temperatur: $+10$ °C till $+35$ °C
 - Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %
 - Lufttryck: 800 hPa–1 060 hPa
- Förvaringsmiljö
 - Temperatur: $+10$ °C till $+55$ °C
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
 - Lufttryck: 700 hPa–1 060 hPa
- Transportmiljö
 - Temperatur: -40 °C till $+70$ °C
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
 - Lufttryck: 500 hPa–1 060 hPa
- Drift: kontinuerlig.

PRESTANDADATA

Uppgifter om prestandan har hämtats från en klinisk studie som utförts enligt American National Standard ANSI Z80.10-2003 och International Standard ISO 8612.2 för tonometrar. Studien utfördes vid kliniken för ögonsjukdomar på Helsingfors universitets

centralsjukhus. I studien gjordes mätningar på 158 patienter. Den genomsnittliga parade differensen och standardavvikelsen (Goldmann-Icare) var -0,4 mmHg och 3,4 mmHg. Ett spridningsdiagram och ett Bland-Altman-diagram visar resultaten i bild 14.

TILLBEHÖR

SKU	PRODUKTBESKRIVNING	VIKT	MÅTT
104	KARTONG MED 100 SONDER	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	KARTONG MED 100 SONDER (ENDAST USA)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	HYLSA TILL SONDBAS	1 g	11 mm x 10 mm
540	SONDBAS	4 g	7 mm x 38 mm
550	BORDSSTÄLL	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	HANDLEDSREM	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUMLÅDA	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERILOCK & SKRUV	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	GÄNGPLATTA	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	RENGÖRINGSBEHÅLLARE FÖR SONDBAS	3 g	5,6 cm x 2 cm
561	SILIKONGREPP - VITT	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILIKONGREPP - ROSA		
563	SILIKONGREPP - GRÖNT		
564	SILIKONGREPP - BLÅTT		

UNDERHÅLL

Följ gällande bestämmelser och anvisningar för återvinning när det gäller kassering eller återvinning av Icare-tonometern och tillbehör.



VARNING

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och en sondbas innehåller tonometern inga delar som kan underhållas av användaren. Icare-tonometern kräver ingen annan rutinmässig service eller kalibrering än byte av batterierna minst var 12:e månad samt byte eller rengöring av sondbasen. Kontakta behörig servicepersonal eller lokal Icare-återförsäljare vid behov av service.

BYTA SONDBAS

Byt ut sondbasen var 12:e månad. Rengör eller byt ut sondbasen om något av felmeddelandena E01 eller E03 visas.

Så här byter man ut sondbasen:

- Stäng av tonometern.
- Skruva av hylsan som sitter kring sondbasen och lägg den på en säker plats.

- Ta bort sondbasen genom att luta tonometern nedåt och dra ut sondbasen ur tonometern med fingrarna.
- Sätt i en ny sondbas i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

RENGÖRA SONDBASEN

Sondbasen kan återanvändas efter noggrann rengöring. Rengör sondbasen var sjätte månad. Rengör eller byt ut sondbasen om något av felmeddelandena E01 eller E03 visas.

(Bild 15)

Så här rengör du sondbasen:

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

- Sätt i sondbasen i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

RENGÖRA TONOMETERN



VARNING

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

Ytorna på Icare TA01i har testats och visats vara kemiskt resistent mot följande vätskor:

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

Så här rengör du tonometerns yttertor:

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

BYTA BATTERIER

(Bild 16)

Skruva loss låsskruven till batterifacket med en skruvmejsel eller ett litet mynt.

Ta bort batteriluckan. Ta ut de gamla batterierna.

Sätt i nya batterier (fyra AA-batterier). Använd inte laddningsbara batterier, eftersom sådana eventuellt inte fungerar på korrekt sätt (det inre motståndet i vissa laddningsbara batterier är för högt). Sätt i batterierna enligt diagrammen i batterifacket, med pluspolerna nedåt på den sida om tonometern där teckenfönstret sitter (baksidan) och minuspolerna nedåt på mätsidan (framsidan).

Sätt tillbaka luckan och fäst den genom att skruva fast skruven lätt med myntet eller skruvmejseln. Var noga med att inte ta i för mycket när locket skruvas fast.

Batterilucka (bild 17).

RETUR AV ICARE®-TONOMETER FÖR SERVICE/ REPARATION

Kontakta Icare Finlands avdelning för teknisk service (se www.icaretonometer.com) eller din

lokala Icare-representant för fraktinstruktioner. Om inte Icare Finland ger andra besked, behöver du inte skicka några tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda instrumentet under frakten. Sänd enheten med ett fraktsätt som använder leveransbevis.

REGELBUNDNA SÄKERHETSKONTROLLER

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

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

PATENT OCH COPYRIGHT

USA-patent nr 6 093 147 och pågående patentsökningar. Icare®-tonometern skyddas även av tillämpliga copyright-lagar.

SYMBOLER



Mycket viktigt! Läs instruktionerna



Serienummer



Använd endast en gång



Instrument av B-typ



Tillverkare



Lotnummer



Tillverkningsdatum



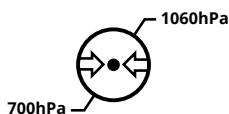
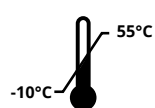
Förvaras torrt

Rx Only

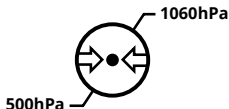
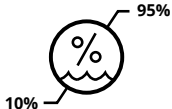
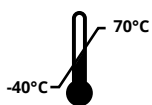
Enligt federal lagstiftning i USA får försäljning av detta instrument endast ske genom eller på ordination av läkare.



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



Förvaringsmiljö



Transportmiljö

Gränsvärden för temperatur Gränsvärden för luftfuktighet Gränsvärden för lufttryck

ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN

VARNING!

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

TA01i är en klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i användarhandboken.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

TA01i är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan.
Användaren av TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	TA01i är batteridrivna 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 TA01i 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	
Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3	EJ TILLÄMPLIGT	


RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare TA01i är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	EJ TILLÄMPLIGT	
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	EJ TILLÄMPLIGT	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) under 0,5 cykler 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler <5 % UT (>95 % fall i UT) under 5 s	EJ TILLÄMPLIGT	
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.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Bärbar och mobil RF-utrustning ska inte användas närmare någon del av Icare TA01i, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare TA01i är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	EJ TILLÄMPLIGT	<p>Rekommenderat säkerhetsavstånd</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2 5 GHz</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.

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 TA01i används överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan bör man kontrollera att Icare TA01i fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel att man riktar om eller flyttar Icare TA01i.

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

REKOMMENDERADE SÄKERHETSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL UTRUSTNING FÖR RADIOFREKVENSKOMMUNIKATION OCH ICARE TA01i

Icare TA01i är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade radiofrekventa störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Icare TA01i kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning (sändare) och Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

KÄYTTÖTARKOITUKSET	1
JOHDANTO	1
TURVALLISUUSOHJEET	1
TONOMETRIN OSAT	2
VIRRRAN KYTKEMINEN TONOMETRIIN JA ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN.....	2
Aseta anturi paikalleen seuraavasti:.....	2
MITTAUS.....	3
NÄYTTÖ MITTAUSTEN JÄLKEEN	3
MUUT TOIMINNOT	3
Vanhojen mittausarvojen selaaminen	3
Tonometrin sammuttaminen.....	4
Virheilmoitukset.....	4
TONOMETRIN TOIMINNOT	4
TEKNISET TIEDOT	4
SUORITUSKYKYTIEDOT	5
LISÄOSAT	5
HUOLTO	5
Anturin kannan vaihtaminen.....	5
Anturin kannan puhdistaminen.....	5
Tonometrin puhdistaminen	6
Paristojen vaihtaminen	6
Icare-tonometrin palauttaminen huoltoon/korjaukseen	6
Säännölliset turvatarkastukset.....	6
PATENTIT JA TEKIJÄNOIKEUDET	6
MERKINNÄT	6
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC).....	7

SUOMI

TONOMETRI

Icare® TA01i
KÄYTTÖOHJE

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Mahdollisessa ristiriitatilanteessa englanninkielinen versio on pätevä.



0598

Tämä laite on seuraavien direktiivien ja säädösten mukainen:
Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-direktiivi 2011/65/EY

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Valmistettu Suomessa



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

KÄYTTÖTARKOITUKSET

Icare TA01i -tonometri on tarkoitettu käytettäväksi ihmisen silmänpaineen mittaamiseen.

JOHDANTO

Icare-tonometria käytetään glaukooman diagnosointiin, seurantaan ja seulontaan. Laitteen toiminta perustuu uuteen, patentoituun, induktioon perustuvaan kimmahdusmenetelmään, jonka avulla silmänpaine voidaan mitata tarkasti, nopeasti ja ilman puudutusta.

Mittauksessa käytetään kertakäyttöisiä antureita, joten mikrobiologisen kontaminaation riskiä ei ole. Tonometrin tai antureiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia (lateksia). Silmänpaine vaihtelee

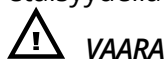
pulssin, hengityksen, silmän liikkeiden ja vartalon asennon mukaan. Koska mittaus tehdään kädessäpidettävällä laitteella sekunnin murto-osassa, tarkkaa lukemaa varten tarvitaan useampi mittaus. Tämän vuoksi ohjelmisto on esiohjelmoitu suorittamaan kuusi mittausta.

TURVALLISUUSOHJEET



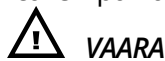
VAARA

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 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä).



VAARA

Tonometrin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän huollettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturin kantaa. Icare-tonometri ei vaadi muuta rutiinihuoltoa tai kalibroitua kuin uudet paristot vähintään kerran vuodessa ja anturin kannan vaihtamisen. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai Icaren paikalliseen jälleenmyyjään.



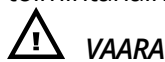
VAARA

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



VAARA

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



VAARA

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



HUOMAUTUS

Lue tämä käyttöohje huolellisesti, sillä se sisältää tärkeää tietoa tonometrin käytöstä ja huollosta.

- Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta varten.
- Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, näkyykö laitteessa ja etenkin sen kotelossa

- ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että tonometri on viallinen tai vahingoittunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.
- Käytä tonometriä vain silmänpaineen mittaukseen. Valmistaja ei ole vastuussa epätarkoituksenmukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seurauksista.
- Älä avaa laitteen koteloa muulloin kuin vaihtaessasi paristot tai anturin kannan.
- Ohjeet paristojen ja anturin kannan vaihtamiseksi ovat tässä käyttöohjeessa.
- Älä käytä tonometriä märissä tai kosteissa olosuhteissa.
- Anturin kanta, paristotilan kansi, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä tonometri poissa lasten ulottuvilta.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähellä, mukaan lukien tulenarat anestesia-aineet.
- Varmista ennen jokaista mittausta, että käytössä on uusi, ehjästä pakkauksesta otettu kertakäyttöinen anturi.
- Varmista, että anturin pieni, pyöreä muovikärki on paikallaan.
- Eräät mikrobit (esim. bakteerit) voivat levitä otsatuen välityksellä.
- Tämän välttämiseksi otsatuki on puhdistettava säännöllisesti desinfiointiaineella, esimerkiksi alkoholiliuoksella.
- Tonometri täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset (IEC 60101-1-2: 2001), mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos sitä käytetään suuritehoista sähkömagneettista säteilyä lähettävän laitteen (kuten matkapuhelimen) läheisyydessä (alle metrin etäisyydellä). Vaikka tonometrin oma sähkömagneettinen säteily on huomattavasti säteilyä koskevien standardien sallimien rajojen alapuolella, se voi silti aiheuttaa häiriöitä muihin lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin.
- Mikäli laitetta ei käytetä pitkään aikaan, paristot kannattaa poistaa laitteesta, sillä ne saattavat vuotaa. Paristojen poistaminen ei vaikuta tonometrin myöhempään toimintaan.
- Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esimerkiksi kertakäyttöisten neulojen hävittämiseen tarkoitettussa astiassa), sillä ne voivat sisältää potilaasta tarttuneita mikrobeja.

- Paristot, pakkausmateriaalit ja anturin kannat on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

TONOMETRIN OSAT

(Kuva 1)

1. Otsatuki
2. Otsatuen säätöpyörä
3. Näyttö
4. Holkki
5. Valintapainike
6. Mittauspainike
7. Anturin kanta
8. Keskiosan uurre

VIRRAN KYTKEMINEN TONOMETRIIN JA ANTURIN ASETTAMINEN PAIKALLEEN

Kiinnitä rannehihna kiinnityskohtaan. Pujota rannehihna ranteesi ympärille ja kiristä se. Rannehihna estää tonometriä putoamasta vahingossa lattialle. Aseta tonometriin paristot (lisätietoja on luvussa Paristojen vaihtaminen).

Kytke tonometriin virta painamalla mittauspainiketta. Tonometrin nestekidenäytön kaikki osat syttyvät. Tarkista, että nelinumeroisen, seitsemänosaisen nestekidenäytön kaikki osat toimivat (kuva 2).

Hetken kuluttua näyttöön ilmestyy teksti "LoAd", joka muistuttaa käyttäjää asettamaan tonometriin kertakäyttöisen anturin ennen mittausta.

ASETA ANTURI PAIKALLEEN SEURAAVASTI:

Avaa anturin putki poistamalla sen päältä suojus ja aseta anturi anturin kantaan kuvan mukaisesti. Kun anturi on laitettu paikalleen, älä osoita sillä alaspäin ennen tonometrin aktivointia, ettei anturi putoa laitteesta. Aktivoi tonometri painamalla kerran mittauspainiketta. Laitte on valmis mittaamiseen, kun näytössä lukee "00". Aktivoinnin jälkeen anturi on magnetisoitu eikä enää putoa laitteesta (kuvat 3 ja 4).

Potilaan otsa on tuettava hyvin, jotta mittaus on tarkka ja tapahtuu oikealta etäisyydeltä. Otsatukea voidaan säätää kääntämällä otsatuen säätöpyörää (kuva 5).

MITTAUS

Koska paikallisuudutus voi alentaa tonometrin lukemaa, mittaus on suositeltavaa tehdä ilman puudutusta.

Pyydä potilasta rentoutumaan ja katsomaan suoraan eteenpäin kiinteään pisteeseen. Vie tonometri lähelle potilaan silmää. Keskiosan uurteen on oltava vaakatasossa. Silmän ja holkin välissä tulee olla holkin mittainen etäisyys. Anturin kärjen on siis oltava 4–8 mm päässä potilaan sarveiskalvosta (kuva 6).

Säädä etäisyyttä tarvittaessa kääntämällä otsatuen säätöpyörää. Suorita mittaus painamalla mittauspainiketta kevyesti. Huolehdi, ettet liikuta tonometriä. Anturin kärjen pitäisi koskettaa sarveiskalvon keskiosaa. Laite tekee kuusi perättäistä mittausta. Lisäksi laite antaa lyhyen äänimerkin jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen. Kun laite on tehnyt kuusi mittausta, silmänpaine tulee näyttöön P-kirjaimen viereen.

Mikäli mittauksessa tapahtuu virhe, tonometri piippaa kahdesti ja näyttää virheilmoituksen. Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta. Mikäli virheellisiä mittauksia tapahtuu useita, lue lisätietoja virheilmoituksista luvusta Virheilmoitukset.

Laite mittaa paineen kuusi kertaa mahdollisimman tarkan mittauslukeman tuottamiseksi. Laite näyttää kuitenkin jo ensimmäisen mittauksen jälkeen tuloksen, joka on yleensä pätevä. Näytetyt mittausarvot ovat aikaisempien mittauksien (1–5) keskiarvoja. Yksittäisten mittausten arvoja ei näytetä. Jos yksittäisissä mittaustuloksissa on vaihtelua, P-kirjain vilkkuu näytöllä kuudennen mittauksen jälkeen.

Kun koko mittaus on suoritettu, uusi mittaussarja voidaan aloittaa painamalla mittauspainiketta. Tonometri on tällöin valmis seuraavaan mittaussarjaan (näytössä lukee 00, katso kuvaa 7).

Mikäli käyttäjä epäilee mittaustuloksen pätevyyttä (jos anturi esimerkiksi kosketti silmäluomea tai ei osunut sarveiskalvon keskusta tms.), on suositeltavaa tehdä mittaus uudelleen. Jos saadut arvot ovat epätavallisia (esimerkiksi yli 22 mmHg tai

alle 8 mmHg), on lisäksi suositeltavaa suorittaa uusintamittaus tulosten varmistamiseksi.

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

NÄYTTÖ MITTAUSTEN JÄLKEEN

Ennen mittausta	Toisen mittauksen jälkeen	Kuudennen mittauksen jälkeen
00	2. 13	P 13

Kuudennen mittauksen jälkeen näyttöön ilmestyy P-kirjain ja silmänpaineen mittauslukema.

Mikäli P vilkkuu, mittaustulosten keskihajonta on tavallista suurempi.

P_ (viiva alhaalla) Mittausten keskihajonta on hieman tavallista suurempi, mutta vaikutus mittaustulokseen ei todennäköisesti ole merkittävä.

P- (viiva keskellä) Mittausten keskihajonta on selvästi tavallista suurempi, mutta vaikutus mittaustulokseen ei luultavasti ole merkittävä. Jos silmänpaine on yli 19 mmHg, on suositeltavaa suorittaa uusintamittaus.

P- (viiva ylhäällä) Mittausten keskihajonta on suuri. On suositeltavaa suorittaa uusintamittaus.

MUUT TOIMINNOT

VANHOJEN MITTAUSARVOJEN SELAAMINEN

(Kuvat 7–9)

Kun laite on alkutilassa, paina oikeaa tai vasenta valintapainiketta, kunnes näytössä lukee "Old". Paina sen jälkeen mittauspainiketta. Voit nyt selata vanhoja arvoja painamalla valintapainikkeita (oikea = vanhat arvot, vasen = viimeisimmät arvot 0–9).

Voit lopettaa vanhojen arvojen selaamisen painamalla mittauspainiketta. Näyttöön ilmestyy sana "Old". Siirry muihin toimintoihin painamalla jompaakumpaa valintapainiketta (00 = mittaus, End = laitteen sammuttaminen).

TONOMETRIN SAMMUTTAMINEN

(Kuvat 10–12)

Paina jompaakumpaa valintapainiketta, kunnes näyttöön ilmestyy sana "End". Paina mittauspainiketta kahden sekunnin ajan. Näyttöön ilmestyy sana "byE", ja tonometri sammuu. Käytetty anturi työntyy osittain ulos. Tartu anturiin käytetyllä yksittäispakkauksella ja vedä se pois tonometrasta. Hävitä anturi asianmukaisesti.

VIRHEILMOITUKSET

Kuittaa virheilmoitukset painamalla mittauspainiketta, minkä jälkeen mittaus voidaan suorittaa uudelleen. Laite saattaa antaa seuraavat virheilmoitukset:

VIESTI	TILA	KUVAUS
bAtt	Paristojen virta on loppumassa.	Vaihda paristot.
E 01	Anturi ei liikkunut lainkaan.	Mikäli tämä virheilmoitus toistuu, käännä tonometri hetkeksi niin, että holkki osoittaa alaspäin. Jos virheilmoitus toistuu, irrota anturin kanta ja vaihda se uuteen (katso kuva 15).
E 02	Anturi ei koskettanut silmää.	Mittaus tehtiin liian kaukaa.
E 03	Anturi liikkui liian hitaasti.	Mittaus tehtiin liian kaukaa tai tonometria oli kallistettu liikaa ylöspäin.
E 04	Anturi liikkui liian nopeasti.	Tonometria oli luultavasti kallistettu alaspäin. Varmista, että keskiosan uurre on vaakasuorassa.
E 05	Anturin kosketus silmään oli liian "pehmeä".	Todennäköisesti anturi kosketti silmäluomea.
E 06	Anturin kosketus silmään oli liian "kova".	Anturi kosketti avautuvaa silmäluomea tai sarveiskalvossa olevaa kalkkeutumaa.
E 07	Tonometri sai anturista epätavallisen mittaussignaalin.	Anturi saattoi koskettaa sarveiskalvon reunaosaa, on vääntynyt tai asennettu paikalleen väärin. Mikäli tämä virheilmoitus toistuu, irrota ja vaihda anturi.
E 09	Virheellinen tulos.	Virheellinen mittaus muista kuin E01–E07-kohdissa esitetystä syistä.

TONOMETRIN TOIMINNOT

(Kuva 13)



Mittauspainike (mittaus, vahvistus)



Valintapainike (vasen ja oikea)

TEKNISET TIEDOT

- Malli: TA01i.
- Laite on CE-määräysten mukainen.
- Mitat: 13–32 mm (leveys) * 45–80 mm (korkeus) * 230 mm (pituus).
- Paino: 155 g (ilman paristoja), 250 g (neljän AA-pariston kanssa).
- Virtalähde: neljä ei-ladattavaa AA-paristoa (esim. alkaliparistoa).
- Mittausalue: 7–50 mmHg, näyttöalue: 0–99 mmHg (silmänpaineen arviointi yli mittausalueen).
- Tarkkuus (95 % varmuudella) verrattuna todelliseen manometriseen paineeseen: $\pm 1,2$ mmHg (mittaustulos enintään 20 mmHg) tai $\pm 2,2$ mmHg (mittaustulos yli 20 mmHg).
- Toistettavuus (vaihteluserroin): alle 8 %.
- Näyttötarkkuus: 1.
- Näyttöyksikkö: elohopeamillimetri (mmHg).
- Sarjanumero on merkitty paristotilan kannen takapuolelle.
- Tonometrin ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä.
- Laitteessa on B-tyyppin sähköiskusuojaus.
- Käyttöolosuhteet:
 - Lämpötila 10–35 °C.
 - Suhteellinen kosteus 30–90 %.
 - Ilmanpaine 800 hPa – 1060 hPa.

- Säilytysolosuhteet:
 - Lämpötila -10...+55 °C.
 - Suhteellinen kosteus 10–95 %.
 - Ilmanpaine 700 hPa –1 060 hPa.
- Kuljetusolosuhteet:
 - Lämpötila -40...+70 °C.
 - Suhteellinen kosteus 10–95 %.
 - Ilmanpaine 500 hPa–1 060 hPa.
- Toiminta: jatkuva.

SUORITUSKYKYTIEDOT

Suorituskykytiedot on kerätty kliinisestä tutkimuksesta, joka on tehty American National Standard ANSI Z80.10-2003 -standardin ja tonometrejä koskevan International Standard ISO 8612.2 -standardin mukaisesti. Tutkimus tehtiin Helsingin yliopistollisen keskussairaalan silmätautien osastolla. Tutkimuksessa mitattiin 158 potilaan silmänpaine. Havaintoparien erotusten keskiarvo ja keskihajonta (Goldmann/Icare) olivat -0,4 mmHg ja 3,4 mmHg. Tuloksista laadittu hajontakuvio ja Bland-Altmanin kuvio on esitetty kuvassa 14.

LISÄOSAT

VARASTOINTI-NIMIKE	TUOTEKUVAUS	PAINO	MITAT
104	LAATIKKO, JOSSA 100 ANTURIA	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	LAATIKKO, JOSSA 100 ANTURIA (VAIN YHDYSVALLAT)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	ANTURIN KANNAN HOLKKI	1 g	11 mm x 10 mm
540	ANTURIN KANTA	4 g	7 mm x 38 mm
550	PÖYTÄTELINE	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	RANNEHIHNA	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMIINIKOTELO	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	PARISTOLOKERON KANSI JA RUUVI	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	KIERRELEVY	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	ANTURIN KANNAN PUHDISTUSASTIA	3 g	5,6 cm x 2 cm
561	SILIKONIKAHVA - VALKOINEN	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILIKONIKAHVA - PINKKI		
563	SILIKONIKAHVA - VIHREÄ		
564	SILIKONIKAHVA - SININEN		

HUOLTO

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



VAROITUS

Tonometrin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän huollettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturin kanta. Icare-tonometri ei vaadi muuta rutiinihuoltoa eikä kalibrointia kuin uudet paristot vähintään kerran vuodessa ja anturin kannan puhdistamisen ja vaihtamisen. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai Icaren paikalliseen jälleenmyyjään.

ANTURIN KANNAN VAIHTAMINEN

Vaihda anturin kanta vuoden välein. Puhdista

tai vaihda anturin kanta, jos tonometrin näyttöön ilmestyy virheilmoitus E01 tai E03.

Anturin kannan vaihtaminen:

- Sammuta tonometri.
- Kierrä anturin kannan holkki irti ja laita se talteen.
- Kallista tonometriä alaspäin ja irrota anturin kanta vetämällä se ulos tonometrasta sormillasi.
- Aseta tonometriin uusi anturin kanta.
- Lukitse anturin kanta paikalleen kiertämällä holkki takaisin kiinni.

ANTURIN KANNAN PUHDISTAMINEN

Anturin kanta voidaan käyttää uudelleen, kun se on puhdistettu huolellisesti. Puhdista anturin kanta kuuden kuukauden välein. Puhdista tai vaihda anturin kanta, jos tonometrin näyttöön ilmestyy virheilmoitus E01 tai E03.

(Kuva 15)

Anturin kannan puhdistaminen:

- Täytä anturin kannan puhdistusastia tai muu puhdas astia 70–100-prosenttisella isopropanolilla.
- Sammuta tonometri.
- Kierrä anturin kannan holkki irti.
- Käännä laitetta niin, että anturin kanta on puhdistusastian yläpuolella. Pudota kanta astiaan ja anna alkoholin vaikuttaa 5–30 minuuttia.
- Poista anturin kanta alkoholista.
- Kuivaa anturin kanta suihkuttamalla kannan reikään puhdasta paineilmaa pullosta tai paineilmalaitteella. Tämä poistaa myös mahdolliset likajäämät.
- Aseta anturin kanta tonometriin.
- Lukitse anturin kanta paikalleen kiertämällä holkki takaisin kiinni.

TONOMETRIN PUHDISTAMINEN



VAROITUS

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

Icare TA01i:n pinta kestää tutkitusti seuraavia nesteitä:

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

Tonometrin pintojen puhdistaminen:

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

PARISTOJEN VAIHTAMINEN

(Kuva 16)

Avaa paristotilan lukitusruuvi ruuviavaimella tai pienellä kolikolla.

Irrota paristotilan kansi. Poista vanhat paristot.

Aseta uudet paristot paikalleen (neljä AA-paristoa). Älä käytä ladattavia paristoja, sillä ne eivät aina toimi asianmukaisesti (joidenkin uudelleenladattavien paristojen sisäinen resistanssi on liian suuri). Aseta paristot

laitteeseen paristotilassa olevan kuvan mukaisesti: tonometrin näytön puolella (takapuolella) paristojen positiiviset navat (+) osoittavat alaspäin, kun taas tonometrin mittausspuolella (etupuolella) positiiviset navat osoittavat ylöspäin.

Aseta paristotilan kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä se ruuvaamalla kevyesti joko kolikolla tai ruuviavaimella. Älä käytä liikaa voimaa, kun ruuvaat kannen takaisin paikalleen.

Paristotilan kansi (kuva 17).

ICARE-TONOMETRIN PALAUTTAMINEN HUOLTOON/KORJAUKSEEN

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

SÄÄNNÖLLISET TURVATARKASTUKSET

Seuraavat tarkastukset suositellaan tehtäväksi kahden vuoden välein.

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

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

PATENTIT JA TEKIJÄNOIKEUDET

Yhdysvaltalainen patentti nro. 6,093,147 sekä vireillä olevia patenttihakemuksia. Icare-tonometri on myös suojattu asianmukaisilla tekijänoikeuslaeilla.

MERKINNÄT



Huomio!!! Lue ohje.



Sarjanumero



Kertakäyttöinen



B-tyypin laite



Valmistaja



Eränumero



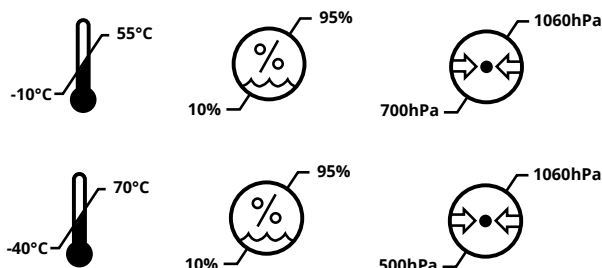
Valmistuspäivä



Pidettävä kuivana

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

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



Säilytysolosuhteet

Kuljetusolosuhteet

Lämpötila Ilmankosteus Ilmanpaineen rajat

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

**VAARA**

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

**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 TA01i on B-luokan laite, jonka asennuksessa ja käytössä on huomioitava sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat käyttöohjeessa mainitut tiedot.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

TA01i on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. TA01i-tonometrin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	Icare TA01i -tonometrin virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuista säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama RF-säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa laitteissa.
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Luokka B	Icare TA01i 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	
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	EI SOVELLETTAVISSA	


OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN SIETO

Icare TA01i on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare TA01i -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteen-sopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staattisen sähkön purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista ainetta (keraamiset laatat). Mikäli lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV (virransyöttö-johdot) ±1 kV (syöttö-/lähtöjohdot)	EI SOVELLETTAVISSA	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (linja-linja) ±2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTAVISSA	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	UT alle 5 % (UT:n lasku yli 95 %) 0,5 jakson ajan UT 40 % (UT:n lasku 60 %) 5 jakson ajan UT 70 % (UT:n lasku 30 %) 25 jakson ajan UT alle 5 % (UT:n lasku yli 95 %) 5 sekunnin ajan	EI SOVELLETTAVISSA	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
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 suositusetaisyyden päässä kaikista Icare TA01i -tonometrin osista ja kaapeleista.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISEN SÄTEILYN SIETO

Icare TA01i on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Icare TA01i -tonometrin omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	EI SOVELLETTAVISSA	<p>Suositusetäisyys</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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.

Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet ja langattomat puhelimet), erillisradioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien, kentän voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä mittauksia paikan päällä. Jos Icare TA01i -tonometrin käyttöpaikasta mitattu kentän voimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuuden yhteensopivuustason, Icare TA01i -tonometria on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, lisätoimet voivat olla tarpeen. Icare TA01i 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 TA01i -TONOMETRIN VÄLILLÄ

Icare TA01i on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuista häiriösäteilyä valvotaan. Icare TA01i -tonometrin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet vähintään suositusetaisytydellä Icare TA01i -tonometrta seuraavan taulukon mukaisesti, viestintälaitteen suurimmasta lähtötehosta riippuen.

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

Jos lähettimen suurinta nimellistehoa ei ole mainittu yllä, suositusetaisytyys 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 suositusetaisytyttä.

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

NORSK

INDIKASJONER FOR BRUK	1
INNLEDNING.....	1
SIKKERHETSINSTRUKSJONER.....	1
TONOMETERETS DELER	2
SLÅ PÅ TONOMETERET OG SETT INN PROBEN	2
Slik setter du inn probe:.....	2
MÅLING	2
DISPLAYET ETTER MÅLING.....	3
ANDRE FUNKSJONER	3
Lagrede målingsverdier	3
Slå tonometeret av	3
Feilmeldinger.....	4
DIAGRAM OVER TONOMETERFUNKSJONER	4
TEKNISK INFORMASJON	4
YTELSESDATA.....	4
TILBEHØR.....	5
VEDLIKEHOLD.....	5
Bytte ut probebasen.....	5
Rengjøre probebasen.....	5
Rengjøring av tonometeret.....	6
Bytte ut batteriene.....	6
Levere inn Icare Tonometer til service/repasjon.....	6
Periodiske sikkerhetskontroller	6
SPATENTER OG OPPHAVSRETTIGHETER	6
SYMBOLER	6
ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING	7

NORSK

TONOMETER

Icare® TA01i
INSTRUCTION MANUAL
Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel.
I en konfliktsituasjon er det den engelske versjonen som gjelder.



0598

Denne enheten er i samsvar med:
Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
Bestemmelser i det kanadiske direktivet om medisinsk utstyr
RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Produsert i Finland



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

INDIKASJONER FOR BRUK

Icare tonometer TA01i er beregnet på måling av intraokulært trykk i øyet hos mennesker.

INNLEDNING

Icare Tonometer brukes ved diagnostisering, oppfølging og screening av grønn stær. Apparatet er basert på en ny, patentert induksjonsbasert tilbakemeldingsmetode som gjør det mulig å foreta en rask og nøyaktig måling av intraokulært trykk (IOP) uten bedøvelse.

Ved målingene brukes engangsprober. Det er derfor ingen risiko for overføring av mikrobiologisk smitte. Ingen deler av tonometeret eller probene er laget av naturlig gummlateks. Intraokulært trykk endres med puls, pust, øyebevegelser og kroppsstilling. Siden målingene foretas med et håndholdt apparat på brøkdelen av et sekund, kreves

flere målinger for å få en nøyaktig verdi. Programvaren er derfor forhåndsprogrammert for seks målinger.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER



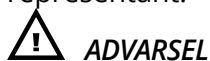
ADVARSEL

Tonometeret må ikke komme i kontakt med pasientenes øyne, bortsett fra probene, som kan gjøre dette en brøkdelen av et sekund under måling. Ikke bring tonometeret i kontakt med øyet, og ikke skyv det inn i øyet (tuppen av proben skal være 4–8 mm fra øyet).



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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

- Ta vare på denne bruksanvisningen for fremtidig bruk.

- Når du har åpnet pakken, kontrollerer du om utstyret har eksterne skader eller feil, spesielt om det er skader på huset. Hvis du har mistanke om at det er noe galt med tonometeret, kontakter du produsenten eller forhandleren.
- Bruk tonometeret bare til å måle intraokulært trykk. All annen bruk er feil, og produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skade som oppstår ved feilaktig bruk eller for konsekvensene av denne.
- Åpne aldri huset til tonometeret, bortsett fra når du setter i nye batterier eller bytter probebasen.
- Denne bruksanvisningen inneholder instruksjoner for bytte av batterier og probebase.
- Du må aldri bruke tonometeret der det er vått eller fuktig.
- Probebasen, batterilokket, mansjetten og probene er så små at et barn lett kan svelge dem. Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn.
- Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare stoffer, blant annet brennbare bedøvelsesmidler.
- Før hver måling må du kontrollere at en ny engangsprobe fra en uskadet pakke brukes.
- Kontroller at det er en liten, rund plastikkstopp foran på proben.
- Enkelte mikrobiologiske materialer (f.eks. bakterier) kan overføres via pannestøtten.
- For å unngå dette bør pannestøtten rengjøres regelmessig med en desinfiserende løsning, f.eks. alkohol.
- Tonometeret oppfyller EMC-kravene (IEC 60101-1-2: 2001), men det kan forekomme interferens hvis utstyret brukes i nærheten av (<1 m) en enhet (for eksempel en mobiltelefon) som sender ut elektromagnetisk stråling med høy intensitet. Selv om tonometerets egen elektromagnetiske stråling ligger godt under nivået som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan de føre til forstyrrelser i andre enheter i de umiddelbare omgivelsene, f.eks. i følsomme sensorer.
- Det anbefales å fjerne batteriene når apparatet ikke er i bruk over langtid (for å unngå ødeleggende lekkasje). Tonometeret er klar til bruk igjen når batterier settes i.
- Sørg for å kassere engangsprobene på en forsvarlig måte (f.eks. i en beholder for engangssprøyter), siden de kan inneholde mikroorganismer fra pasienten.
- Batterier, emballasje og probebasen må

avfallsbehandles i henhold til gjeldende lokale forskrifter.

TONOMETERETS DELER

(Figur 1)

1. Pannestøtte
2. Justeringshjul for pannestøtte
3. Display
4. Mansjett
5. Alternativknapp
6. Måleknapp
7. Probebase
8. Midtre fordypning

SLÅ PÅ TONOMETERET OG SETT INN PROBEN

Fest håndleddstroppen i stroppestet. Fest stroppen rundt håndleddet. Stroppen hindrer tonometeret i å falle i gulvet hvis du skulle miste det. Sett i batterier i tonometeret (Se kapittel: Bytte ut batteriene).

Trykk på måleknappen for å slå tonometeret PÅ. Tonometerdisplayet viser alle LCD-segmentene. Kontroller at alle segmentene vises i sin helhet i LCD-displayet. Displayet viser fire sifre og sju segmenter (Figur 2).

Etter en kort pause vises ordet "LoAd" på displayet. Dette er en påminnelse til brukeren om å sette inn en engangsprobe i tonometeret før måling.

SLIK SETTER DU INN PROBE:

Åpne probehylsen ved å fjerne hetten, og sett proben inn i probebasen som vist på bildet. Når proben er blitt satt inn, må du ikke rette tonometeret nedover. Ellers kan proben falle ut. Aktiver ved å trykke på måleknappen én gang. Tonometeret er klart for måling når 00 vises på displayet. Etter aktivering blir proben magnetisert og kan ikke falle ut (Figur 3 og 4).

Pasientens panne må støttes godt for å få en nøyaktig måling med riktig distanse. Juster pannestøtten ved å vri på justeringshjulet (Figur 5).

MÅLING

Da lokalbedøvelse kan gi en lavere måleverdi enn det som er reelt, anbefales det at du avstår fra å bruke bedøvelse i forbindelse med en måling.

Be pasienten slappe av og se rett frem mot et punkt foran seg. Før tonometeret nært pasientens øye. Midten av fordypningen skal være i vannrett stilling, og avstanden fra øyet til fremsiden av mansjetten skal være like lang som selve mansjetten. Avstanden fra tuppen av proben til pasientens hornhinne (se bilde) skal med andre ord være 4–8 mm (Figur 6).

Juster eventuelt avstanden ved å vri på justeringshjulet for pannestøtten. Hold tonometeret stødig og trykk forsiktig på måleknappen for å foreta en måling. Tuppen av proben skal få kontakt med kornea sentralt. Det foretas seks etterfølgende målinger. Etter hver vellykkede målinger høres et kort pip. Når de seks målingene er foretatt, vises IOP på displayet etter bokstaven P.

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

For å oppnå mest mulig nøyaktig måling, kreves seks målinger. Resultatet vises imidlertid også etter første måling og kan som regel anses å være pålitelig. Målingsverdiene som vises, er gjennomsnittsverdier for alle de foregående målingene (1–5). Individuelle målinger vises ikke. Hvis det er forskjeller mellom målingene, blinker bokstaven P på displayet etter den sjette målingen.

Når en fullstendig målingsserie er utført, kan en ny serie startes ved å trykke på måleknappen. Tonometeret er nå klart for nye målinger (00 vises på displayet, se figur 7).

Hvis brukeren tror målingene er feil (hvis for eksempel proben kom i kontakt med øyelokket, bommet på midten av hornhinnen osv.), anbefales det å ta en ny måling. Ved uvanlige verdier (for eksempel over 22 mmHg eller under 22 mmHg) anbefales det også at det foretas en ny måling for å bekrefte resultatet.

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

DISPLAYET ETTER MÅLING

Før	Etter andre måling	Etter sjettemåling
00	2. 13	P 13

Etter sjettemåling vises bokstaven P på displayet etterfulgt av IOP-avlesningen (intraokulært trykk).

Hvis P-en blinker, betyr det at standardavviket i målingene er større enn normalt.

P_ (understrek) Standardavviket i de forskjellige målingene har en noe høyere verdi enn normalt, men vil sannsynligvis ikke få noen følger for resultatet.

P-(midtstrek) Standardavviket i de forskjellige målingene er helt klart høyere enn normalt, men vil sannsynligvis ikke få noen følger for resultatet. En ny måling anbefales hvis det intraokulære trykket er på over 19 mmHg.

P-(overstrek) Standardavviket i de forskjellige målingene er stort, og det anbefales at det utføres en ny måling.

ANDRE FUNKSJONER

LAGREDE MÅLINGSVERDIER

(Figur 7-9)

Start fra utgangsposisjon og trykk på høyre eller venstre alternativknapp helt til ordet "Old" vises på displayet. Trykk deretter på måleknappen. Du kan nå "bla" gjennom de gamle verdiene ved å trykke på alternativknappene (høyre = eldre, venstre = nyere, fra 0 til 9).

Trykk på måleknappen igjen for å gå ut av de gamle verdiene. På displayet vises nå ordet "Old". Trykk på en av alternativknappene for å gå til andre funksjoner (00 = måling, End = slå AV).

SLÅ TONOMETERET AV

(Figur 10-12)

Trykk på en navigasjonsknapp til displayet viser "Turn off" (Skru av). Trykk på måleknappen i 2 sekunder. Displayet viser en "hadet"-melding og tonometeret slås av. Den brukte proben blir delvis matet ut. Bruk den brukte pakningen til å fjerne den fra tonometeret. Sørg for riktig avfallsbehandling av proben.

FEILMELDINGER

Slett feilmeldinger ved å trykke på måleknappen. Det kan deretter foretas nye målinger. Det kan hende noen av følgende meldinger vises:

MELDING	STATUS	BESKRIVELSE
bAtt	Lite strøm på batteriene	Batteriene må skiftes ut.
E 01	Proben beveget seg ikke.	Hvis denne meldingen gjentas, må du vende tonometeret et øyeblikk slik at mansjetten peker nedover. Hvis feilmeldingen stadig vises, må probebasen byttes ut (se figur 15).
E 02	Proben var ikke i kontakt med øyet.	Målingen ble tatt på for lang avstand.
E 03	Probeshastigheten var for lav.	Målingen ble tatt på for lang avstand, og tonometeret var vendt for langt oppover.
E 04	Probeshastigheten var for høy.	Tonometeret var sannsynligvis vendt nedover. Kontroller at midten av fordypningen ligger vannrett.
E 05	Kontakten med øyet var for "myk".	Proben traff sannsynligvis øyelokket.
E 06	Kontakten med øyet var for "hard".	Proben traff øyelokket eller en forkalkning på hornhinnen.
E 07	Tonometeret registrerte et unormalt probemålingssignal.	Proben kan ha truffet en perifer del av hornhinnen, er vridd eller ikke satt på plass ordentlig. Hvis denne feilmeldingen gjentas, må du ta ut proben og sette den inn igjen.
E 09	Feil i data.	Feilmåling med andre årsaker enn de som er beskrevet i E01–E07.

DIAGRAM OVER TONOMETERFUNKSJONER

(Figur 13)



Måleknapp (måle, bekrefte)

Alternativknapp (venstre og høyre)

TEKNISK INFORMASJON

- Type: TA01i.
- Enheten oppfyller kravene i CE-forskriftene.
- Mål: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Vekt: 155 g (uten batterier), 250 g (4 x AA-batterier).
- Strømforsyning: 4 x AA ikke oppladbare batterier (f.eks. alkaline).
- Måleområde: 7–50 mmHg. Displayområde: 0–99 mmHg (beregnet intraokulært trykk utenfor målingsområdet).
- Nøyaktighet (95 % toleranseintervall i forhold til manometri): $\pm 20,2$ mmHg ($\leq 1,2$ mmHg) og ± 20 mmHg ($> 2,2$ mmHg).
- Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %.

- Visningsnøyaktighet: 1.
- Visningsenhet: Millimeter kvikksølv (mmHg).
- Serienummeret står på baksiden av batterilokket.
- Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten.
- Apparatet har beskyttelse av type B mot elektrisk støt.
- Bruksforhold:
 - Temperatur: +10 °C til +35 °C
 - Relativ luftfuktighet: 30 % til 90 %
 - Atmosfæretrykk: 800 hPa-1,060 hPa
- Oppbevaringsforhold:
 - Temperatur: -10 °C til +55 °C
 - Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %
 - Atmosfæretrykk: 700 hPa-1,060 hPa
- Transportforhold:
 - Temperatur: -40 °C til +70 °C
 - Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %
 - Atmosfæretrykk: 500 hPa-1,060 hPa
- Driftsmodus: kontinuerlig.

YTELSESDATA

Ytellesdataene er hentet fra en klinisk studie utført i henhold til den nasjonale, amerikanske standarden ANSI Z80.10-2003 og

den internasjonale standarden ISO 8612.2 for tonometere. Studien ble foretatt ved avdelingen for oftalmologi ved universitetssentralsykehuset i Helsinki. 158 pasienter deltok i studien. De gjennomsnittlige parforskjellene og

standardavviket (Goldmann-Icare) var på -0,4mmHg og 3,4 mmHg. Resultatene vises nedenfor i figur 14 med spredningsdiagram og Bland-Altman-diagram.

TILBEHØR

SKU	PRODUKTBEKRIVELSE	VEKT	MÅL
104	ESKE MED 100 PROBER	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	ESKE MED 100 PROBER (KUN USA)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	PROBEASEMANSJETT	1 g	11 mm x 10 mm
540	PROBEASE	4 g	7 mm x 38 mm
550	BORDSTATIV	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	HÅNDEDDSTROPP	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUMSBOKS	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERIDEKSEL OG SKRUE	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	SKRUEFESTE	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	RENGJØRINGSBEHOLDER FOR PROBEASE	3 g	5,6 cm x 2 cm
561	SILIKONHÅNDTAK - HVIT	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILIKONHÅNDTAK - ROSA		
563	SILIKONHÅNDTAK - GRØNN		
564	SILIKONHÅNDTAK - BLÅ		

VEDLIKEHOLD

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



ADVARSEL

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

BYTTE UT PROBEASEN

Bytt ut probebasen hver tolvte måned. Rengjør eller bytt ut probebasen hvis feilmeldingen E01 eller E03 vises.

Instruksjoner for utbytting av probebase:

- Slå av tonometeret.
- Skru av mansjetten rundt probebasen og legg den på et trygt sted.

- Fjern probebasen ved å vippe tonometeret nedover, og bruk fingeren til å trekke probebasen ut av tonometeret.
- Sett inn en ny probebase i tonometeret.
- Skru mansjetten på plass igjen slik at probebasen sitter fast.

RENGJØRE PROBEASEN

Du kan bruke probebasen om igjen etter at du har rengjort den grundig. Rengjør probebasen hver sjette måned. Rengjør eller bytt ut probebasen hvis feilmeldingen E01 eller E03 vises.

(Figur 15)

Instruksjoner for rengjøring av probebase:

- Fyll probebasens beholder for rengjøringsmiddel eller annen ren beholder med 70–100 % isopropylalkohol.
- Slå av strømmen.
- Skru av probebasemansjetten.
- Snu probebasen over beholderen, senk probebasen ned i beholderen og la den bløtgjøre i 5–30 minutter.
- Fjern probebasen fra alkoholen.
- Tørk probebasen ved å blåse ren sprayboks- eller trykkluft inn i hullet i probebasen. Dette vil i tillegg fjerne mulige rester av smuss.

- Sett probebasen inn i tonometeret.
- Skru mansjetten på plass igjen slik at probebasen sitter fast.

RENGJØRING AV TONOMETERET



ADVARSEL

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

Overflaten på Icare TA01 er testet og har vist seg å være kjemisk motstandskraftig overfor følgende væsker:

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

Rengjøringsinstruksjon for overflater:

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

BYTTE UT BATTERIENE

(Figur 16)

Skru løs låseskruen på batterirommet med en skrutrekker, liten mynt e.l.

Fjern batterilokket. Ta ut de gamle batteriene.

Sett inn nye batterier (fire AA-batterier). Ikke bruk oppladbare batterier, da enkelte av disse ikke fungerer ordentlig med tonometeret (den indre motstanden i noen oppladbare batterier er for høy). Følg illustrasjonen på innsiden av batterirommet når du setter inn batteriene: (+)-terminalene peker nedover på displaysiden av tonometeret (baksiden), og (-)-terminalene peker nedover på målingssiden (forsiden).

Sett batterilokket tilbake på plass og skru det fast. Ikke bruk for stor kraft når du skrur lokket på plass.

Lokk til batterirom (Figur 17).

LEVERE INN ICARE TONOMETER TIL SERVICE/ REPARASJON

Ta kontakt med Icare Finland tekniske service-avdeling (se www.icarefinland.com) eller din

lokale Icare-representant for forsendelsesinstruksjoner. Med mindre du får beskjed om det av Icare Finland, er det ikke nødvendig å sende tilbehøret med tonometeret. Bruk en passende eske og hensiktsmessig innpakning for å beskytte enheten under transport. Returner enheten på en måte som sikrer at du får leveringsbevis.

PERIODISKE SIKKERHETSKONTROLLER

Vi anbefaler at følgende kontroller utføres hver 24. måned:

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

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

SPATENTER OG OPPHAVSRETTIGHETER

USA-patent nr.6 093 147 og anmeldte patenter. Icare Tonometer er også beskyttet av gjeldende lover om opphavsrett.

SYMBOLER



OBS! Les instruksjonene.



Serienummer



Kun for engangsbruk



Enhet av type B



Produsent



Lot/batch-nummer



Produksjonsdato



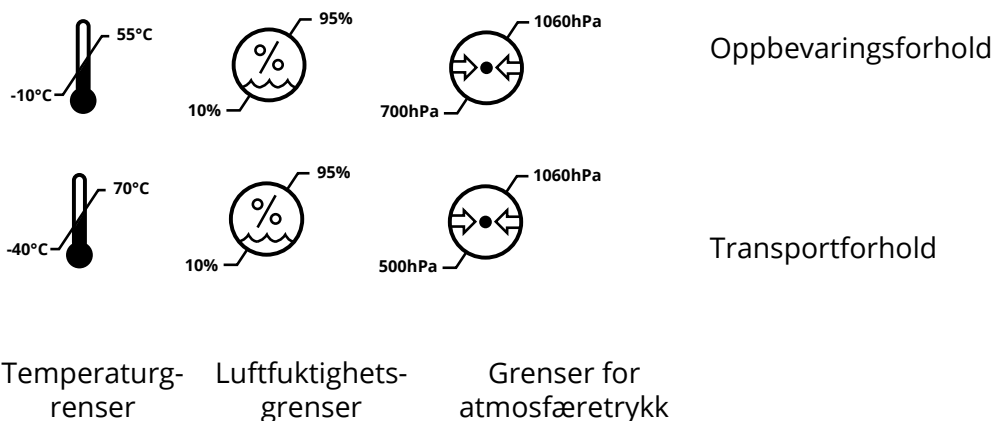
Må holdes tørt

Rx Only

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



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



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.

TA01i er en klasse B-enhet som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i bruksanvisningen og vedlikeholdsmanualen.

VEILEDNING OG PRODUSENTEKLARASJON - ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

TA01i er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Brukeren av TA01i skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
RF stråling CISPR 11	Gruppe 1	Icare TA01i er batteridrevet og bruker RF-energi kun til interne funksjoner. derfor 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 TA01i er egnet for bruk i alle lokaler, kan brukes i boligområder og de som er direkte koblet til offentlig lavspent strømforsyningsnett som leverer til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	IKKE ANVENDBAR	
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	IKKE ANVENDBAR	


VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare TA01i er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kundene eller brukerne av Icare TA01i skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være tre, betong eller keramikkfliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer bør luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige transienter/støt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsy- ningslinjer +/- 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	IKKE ANVENDBAR	
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differensialmodus +/- 2 kV fellesmodus	IKKE ANVENDBAR	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på kraftlinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) for 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek	IKKE ANVENDBAR	
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.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere andre deler av IcareTA01i, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet ut ifra ligningen som tilsvarer frekvensen på senderen.

VEILEDNING OG PRODUSENTDEKLARASJON – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare TA01i er ment for bruk i elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kundene eller brukerne av Icare TA01i skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz til 80 MHz	IKKE ANVENDBAR	<p>Anbefalt separasjonsavstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 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 TA01i brukes overstiger RF-samsvarsnivået ovenfor, må Icare TA01i 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 TA01i.

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

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ICARE TA01i

Icare TA01i er ment for bruk i elektromagnetisk miljø hvor utstrålende RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Icare TA01i kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	1
WPROWADZENIE.....	1
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	1
CZĘŚCI TONOMETRU	2
WŁĄCZANIE TONOMETRU I UMIESZCZANIE SONDY.....	2
Sondę należy umieszczać w następujący sposób:.....	3
POMIAR.....	3
WYŚWIETLANIE WYNIKÓW POMIARU.....	3
POZOSTAŁE FUNKCJE URZĄDZENIA.....	4
Dostęp do wyników z poprzednich pomiarów.....	4
Wyłączanie tonometru	4
Komunikaty o błędach.....	4
SCHEMAT FUNKCJI TONOMETRU	5
DANE TECHNICZNE.....	5
DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI	5
AKCESORIA.....	5
KONSERWACJA	6
Wymiana podstawy sondy.....	6
Czyszczenie podstawy sondy.....	6
Czyszczenie tonometru	6
Wymiana baterii	6
Zwrot tonometru Icare celem naprawy/serwisowania	7
Okresowe przeglądy bezpieczeństwa	7
PATENTY I PRAWA.....	7
OZNACZENIA	7
DEKLARACJA ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	7

POLSKI

TONOMETR

Icare® TA01i
INSTRUKCJA OBSŁUGI
Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.
W razie jakiegokolwiek sporu za obowiązującą uznaje się wersję angielską.



0598

Urządzenie jest zgodne z:
dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych
93/42/EWG
normami Canadian Medical Device Regulations
dyrektywą RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Wyprodukowano w Finlandii



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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Tonometr Icare TA01i jest przeznaczony do mierzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u ludzi.

WPROWADZENIE

Tonometr Icare służy do diagnozowania, kontrolowania i prowadzenia badań przesiewowych jaskry. Metoda działania tonometru Icare została oparta na nowatorskiej, opatentowanej metodzie odbicia bazującej na indukcji i pozwalającej na dokładne i szybkie mierzenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) bez potrzeby stosowania znieczulenia.

Dzięki zastosowaniu do pomiarów jednorazowych sond nie ma ryzyka skażenia mikrobiologicznego. Żadna z części tonometru ani sondy nie została wykonana z kauczuku naturalnego. Wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego zmienia się w zależności od tętna, oddechu, ruchu

gałek ocznych i pozycji ciała. Ponieważ podczas korzystania z ręcznego tonometru pomiary dokonywane są w odstępach ułamka sekundy, aby otrzymać dokładny i wiarygodny wynik, należy dokonać kilku pomiarów. Dlatego też urządzenie jest zaprogramowane na wykonywanie sześciu następujących po sobie pomiarów.

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 na nią z jakąkolwiek siłą (podczas badania końcówka sondy powinna znajdować się w odległości 4–8 mm (5/32–5/16 cala) od gałki ocznej).

OSTRZEŻENIE

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

OSTRZEŻENIE

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

OSTRZEŻENIE

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZESTROGA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, ponieważ zawiera ona przydatne informacje dotyczące korzystania z urządzenia i jego konserwacji.

- Zachować instrukcję, aby w przyszłości móc z niej skorzystać.
- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy nie ma śladów uszkodzeń zewnętrznych ani wad. Dotyczy to szczególnie obudowy. W razie podejrzenia uszkodzenia tonometru należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem.
- Tonometr jest przeznaczony wyłącznie do pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Każde inne zastosowanie jest nieprawidłowe i producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia i błędy powstałe w wyniku takiego zastosowania.
- Nie wolno otwierać obudowy tonometru za wyjątkiem komory baterii oraz w celu wymiany podstawy sondy.
- Niniejsza instrukcja zawiera informacje o sposobie wymiany baterii i podstawy sondy.
- Nie wolno używać tonometru w mokrym lub wilgotnym otoczeniu.
- Podstawa sondy, klapka komory baterii, śruby, kołnierz i sondy są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dziecko. Przechowywać tonometr w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy używać tonometru w pobliżu materiałów łatwopalnych, w tym również łatwopalnych środków znieczulających.
- Przed każdym pomiarem należy upewnić się, że używana jest nowa sonda jednorazowa z nienaruszonego opakowania.
- Upewnić się, że na końcówce sondy znajduje się małe plastikowe zakończenie.
- Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik na czoło.
- Aby tego uniknąć, należy regularnie czyścić wspornik za pomocą środków dezynfekujących, np. roztworu alkoholu.
- Tonometr spełnia wymogi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (wg normy IEC 60101-1-2: 2001), choć w przypadku użycia w pobliżu (<1 m) urządzeń (takich jak telefon komórkowy), które powodują emisje elektromagnetyczne o wysokim natężeniu, mogą wystąpić zakłócenia. Mimo iż poziom własnych emisji elektromagnetycznych

tonometru jest znacznie niższy od wartości dopuszczalnych przez stosowne normy, może on wywoływać zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu, np. czułych czujników.

- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii typu AA ze względu na ryzyko wycieku elektrolitu. Wyjęcie baterii nie wpływa na funkcjonowanie urządzenia po jego ponownym włączeniu.
- Upewnić się, że zużyte sondy do jednorazowego użytku są właściwie utylizowane (np. w pojemniku na igły jednorazowe), ponieważ mogą one zawierać mikroorganizmy pochodzące od pacjenta.
- Baterie, materiały opakowaniowe oraz podstawy sond muszą być poddawane utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

CZĘŚCI TONOMETRU

(Rysunek 1)

1. Wspornik na czoło
2. Pokrętko regulacyjne wspornika na czoło
3. Wyświetlacz
4. Kołnierz
5. Przycisk wyboru
6. Przycisk pomiaru
7. Podstawa sondy
8. Centralne wyżłobienie

WŁĄCZANIE TONOMETRU I UMIESZCZANIE SONDY

Umieść pasek zabezpieczający we właściwym miejscu, a następnie załóż go wokół nadgarstka. Pasek zabezpieczający pozwala uniknąć przypadkowego upuszczenia tonometru. Umieść baterie w tonometrze (patrz część: Wymiana baterii).

Naciśnij przycisk pomiaru, aby włączyć tonometr. Na wyświetlaczu zostaną wyświetlone wszystkie segmenty LCD. Upewnij się, że wszystkie siedem segmentów LCD każdej z czterech części ekranu działa prawidłowo (rys. 2).

Po krótkiej przerwie na wyświetlaczu pojawi się komunikat „LoAd” (Załaduj) przypominający użytkownikowi o konieczności umieszczenia w podstawie jednorazowej sondy przed przystąpieniem do pomiaru.

SONDĘ NALEŻY UMIESZCZAĆ W NASTĘPUJĄCY SPOSÓB:

Otwórz rurkę, w której znajduje się sonda, zdejmując nasadkę, i umieść sondę w podstawie w sposób przedstawiony na rysunku. Po umieszczeniu sondy zwróć uwagę, aby nie kierować jej w dół przed aktywowaniem tonometru, aby zapobiec wypadnięciu sondy. Naciśnij jednokrotnie przycisk pomiaru, aby przeprowadzić aktywację tonometru. Kiedy tonometr będzie gotowy do wykonania pomiaru, na ekranie pojawi się wartość „00”. Po aktywowaniu sonda jest namagnesowana i zabezpieczona przed wypadnięciem (rys. 3 i 4).

Aby zapewnić sztywne podparcie dla czoła pacjenta, co gwarantuje uzyskanie wiarygodnego pomiaru z odpowiedniej odległości, można użyć pokrętła regulacyjnego wspornika na czoło (rys. 5).

POMIAR

Ponieważ znieczulenie miejscowe może spowodować zaniżenie odczytu ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaleca się wykonywanie badania bez znieczulenia.

Poproś pacjenta o przyjęcie wygodnej pozycji i skierowanie wzroku w określony punkt. Przybliż tonometr do oka pacjenta. Centralne wyźłobienie powinno znajdować się w pozycji poziomej, a odległość przedniej części kołnierza od rogówki pacjenta powinna być równa długości kołnierza. Inaczej mówiąc: prawidłowa odległość między końcówką sondy a rogówką pacjenta powinna wynosić ok. 4–8 mm (5/32–5/16 cala) (rys. 6).

W razie potrzeby wyregulować odległość za pomocą pokrętła wspornika na czoło. Aby przeprowadzić pomiar, delikatnie naciśnij przycisk pomiaru, unikając potrząsania tonometrem. Końcówka sondy powinna dotknąć centralnej części rogówki. Wykonać sześć następujących bezpośrednio po sobie pomiarów. Po każdym poprawnie wykonanym pomiarze urządzenie wyemituje krótki sygnał dźwiękowy. Po wykonaniu sześciu prawidłowych pomiarów na wyświetlaczu pojawi się litera „P” i uśredniona wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Jeśli pomiar będzie nieprawidłowy, urządzenie wyemituje podwójny sygnał dźwiękowy i na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie. Aby

usunąć komunikat o błędzie, naciśnij przycisk pomiaru. Jeśli błędne pomiary powtarzają się, sprawdź typ błędu (patrz część: Komunikaty o błędach).

Aby otrzymać jak najdokładniejsze wyniki, należy wykonać sześć pomiarów, jednak zwykle już wynik pierwszego pomiaru cząstkowego wyświetlany na ekranie może zostać uznany za prawidłowy. Wyświetlane wyniki pomiaru to średnie wartości wszystkich poprzednich pomiarów (1–5). Wartości pomiarów cząstkowych nie są wyświetlane. Jeśli będzie występować rozbieżność wyników pomiarów cząstkowych, po przeprowadzeniu szóstego pomiaru na ekranie zostanie wyświetlona migająca litera „P”.

Po zakończeniu pomiaru można rozpocząć nową serię pomiarów, naciskając przycisk pomiaru. Tonometr będzie gotowy do przeprowadzenia kolejnej serii pomiarów (na ekranie zostanie wyświetlona wartość „00”, patrz rys. 7).

Jeśli użytkownik ma wątpliwości co do wiarygodności wykonanego pomiaru (np. sonda dotknęła powieki lub nie trafiła w centralną część rogówki), zaleca się powtórzenie pomiaru. Również w przypadku otrzymania nietypowych wyników (np. wyższych niż 22 mmHg lub niższych niż 8 mmHg) zalecane jest powtórzenie pomiaru w celu weryfikacji wyniku.

*Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. (Wpływ znieczulenia miejscowego na wartości pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego). *Ophthalmologica* 1994;208:309-313

WYŚWIETLANIE WYNIKÓW POMIARU

Przed	Po drugim pomiarze	Po szóstym pomiarze
00	2. 13	P 13

Po przeprowadzeniu sześciu prawidłowych pomiarów na wyświetlaczu pojawia się litera „P” oraz wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Jeśli litera „P” miga, oznacza to, że odchylenie standardowe wartości pomiarów cząstkowych jest większe niż normalne.

Wartość „P_” (znak podkreślenia) oznacza, że odchylenie standardowe pomiarów jest niewiele wyższe od normalnego, ale jest mało prawdopodobne, aby jego wpływ na wynik był istotny.

Wartość „P-” (kreska na środku) oznacza, że odchylenie standardowe pomiarów jest znacznie wyższe od normalnego, ale jego wpływ na wynik jest prawdopodobnie nieistotny. Jeżeli wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego jest wyższa niż 19 mmHg, zaleca się powtórzenie badania.

Wartość „P-” (kreska na górze) oznacza, że odchylenie standardowe pomiarów jest znaczące i zaleca się wykonanie nowego pomiaru.

POZOSTAŁE FUNKCJE URZĄDZENIA

DOSTĘP DO WYNIKÓW Z POPRZEDNICH POMIARÓW

(Rysunki 7–9)

Z poziomego ekranu początkowego naciśnij prawy lub lewy przycisk wyboru do momentu wyświetlenia komunikatu „Old” (Archiwalne). Następnie naciśnij przycisk pomiaru. Wartości poprzednich pomiarów można przewijać za

pomocą przycisków wyboru (prawy — starsze pomiary, lewy — najnowsze pomiary, od 0 do 9).

Aby zakończyć przeglądanie wyników poprzednich pomiarów, naciśnij przycisk pomiaru. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Old” (Archiwalne). Naciskając dowolny przycisk wyboru, można uzyskać dostęp do innych funkcji urządzenia („00” – pomiar, „End” (Zakończ) – wyłączenie).

WYŁĄCZANIE TONOMETRU

(Rysunki 10–12)

Naciskaj dowolny przycisk wyboru do momentu pojawienia się komunikatu „End” (Zakończ). Naciśnij i przytrzymaj przycisk pomiaru przez dwie sekundy. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat „byE” (Do zobaczenia), a następnie tonometr wyłączy się. Użyta sonda zostanie częściowo wysunięta. Podczas usuwania jej z tonometru wykorzystaj użyte opakowanie. Zadbaj o prawidłową utylizację sondy.

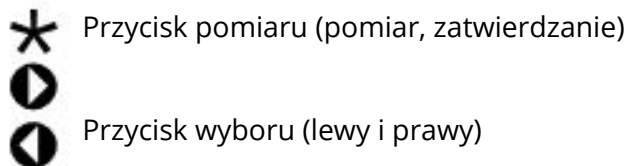
KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Naciśnij przycisk pomiaru w celu usunięcia komunikatów o błędach, a następnie powtórz pomiar. Na wyświetlaczu mogą pojawić się następujące informacje:

KOMUNIKAT	STAN	OPIS
bAtt	Baterie są wyczerpane.	Należy wymienić baterie.
E 01	Sonda w ogóle nie porusza się.	Jeśli ten komunikat o błędzie się powtarza, skieruj tonometr kołnierzem w dół i chwilę przytrzymaj. Jeśli komunikat nadal pojawia się na wyświetlaczu, wymień podstawę sondy (rys. 15).
E 02	Sonda nie dotknęła oka.	Pomiar został wykonany zbyt daleko od oka pacjenta.
E 03	Szybkość sondy była zbyt mała.	Pomiar został wykonany zbyt daleko od oka lub tonometr był skierowany zbyt do góry.
E 04	Szybkość sondy była zbyt duża.	Tonometr prawdopodobnie był pochylony w dół. Upewnij się, że centralne wyżłobienie znajduje się w poziomie.
E 05	Zetknięcie z okiem było zbyt „miękkie”.	Prawdopodobnie sonda zetknęła się z powieką.
E 06	Zetknięcie z okiem było zbyt „twarde”.	Prawdopodobnie sonda zetknęła się z otwierającą się powieką lub zwapnieniem w obrębie rogówki.
E 07	Sygnal pomiarowy sondy wykryty przez tonometr był nietypowy.	Sonda mogła zetknąć się z zewnętrzną częścią rogówki bądź została skręcona lub w inny sposób umieszczona nieprawidłowo. Jeżeli komunikat o błędzie powtórzy się, wymień sondę.
E 09	Nieprawidłowe dane.	Błędny pomiar spowodowany przyczyną inną niż wymienione w opisach błędów E01–E07.

SCHEMAT FUNKCJI TONOMETRU

(Rysunek 13)



DANE TECHNICZNE

- Typ: TA01i.
- Urządzenie jest zgodne z normami dotyczącymi znaku CE.
- Wymiary: 13–32 mm (szer.) × 45–80 mm (wys.) × 230 mm (dł.).
- Masa: 155 g (bez baterii), 250 g (4 × baterie typu AA).
- Zasilanie: 4 × baterie typu AA (np. alkaliczne).
- Zakres pomiaru: 7–50 mmHg, zakres wyświetlacza: 0–99 mmHg (oszacowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego poza zakresem pomiarowym).
- Dokładność (przedział ufności 95% w odniesieniu do manometru): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) i $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Powtarzalność (współczynnik zmienności): $< 8\%$.
- Dokładność wyświetlania: 1.
- Jednostka wyświetlania: milimetry słupa rtęci (mmHg).
- Numer seryjny znajduje się z tyłu klapki komory baterii.

- Brak połączeń elektrycznych tonometru z pacjentem.
- Urządzenie jest wyposażone w zabezpieczenie typu B przed porażeniem prądem elektrycznym
- Środowisko robocze
 - Temperatura: od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: od 30% do 90%
 - Ciśnienie atmosferyczne: 800–1060 hPa
- Warunki przechowywania:
 - Temperatura: od -10°C do $+55^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: 10% do 95%
 - Ciśnienie atmosferyczne: 700–1060 hPa
- Warunki transportu:
 - Temperatura: od -40°C do $+70^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: 10% do 95%
 - Ciśnienie atmosferyczne: 500–1060 hPa
- Tryb działania: ciągły.

DANE DOTYCZĄCE WYDAJNOŚCI

Dane dotyczące wydajności otrzymano z badania klinicznego przeprowadzonego wg normy ANSI (ang. American National Standard) Z80.10-2003 i norm międzynarodowych ISO 8612.2 dla tonometrów. Badanie przeprowadzono na Wydziale Okulistyki Głównego Szpitala Uniwersyteckiego w Helsinkach. Podczas testów zbadano 158 pacjentów. Średni współczynnik korelacji i odchylenie standardowe (Goldmann – Icare) wyniosły odpowiednio $-0,4$ mmHg i $3,4$ mmHg. Wykres rozrzutu i zakres zgodności wg Blanda i Altmana przedstawione są na rysunku 14.

AKCESORIA

SKU	OPIS PRODUKTU	MASA	WYMIARY
104	OPAKOWANIE 100 SOND	89,10 g	5,3 × 10,3 × 3,6 cm
102	OPAKOWANIE 100 SOND (TYLKO STANY ZJEDNOCZONE)	89,10 g	5,3 × 10,3 × 3,6 cm
7210	KOŁNIERZ PODSTAWY SONDY	1 g	11 mm × 10 mm
540	PODSTAWA SONDY	4 g	7 mm × 38 mm
550	STACJA DOKUJĄCA	52 g	73 mm × 52 mm × 38 mm
560	PASEK ZABEZPIEZAJĄCY	3 g	270 mm × 10 mm × 10 mm
500	ETUI ALUMINIOWE	700 g	240 mm × 280 mm × 72 mm
7171	POKRYWA BATERII I ŚRUBA	4 g	42 mm × 17 mm × 13 mm
7000	PŁYTKA Z GWINTEM	1 g	4 mm × 10 mm × 3 mm
543	POJEMNIK NA ŚRODEK DO CZYSZCZENIA PODSTAWY SONDY	3 g	5,6 cm × 2 cm
561	UCHWYT SILIKONOWY – BIAŁY	26 g	135 mm × 46 mm × 23 mm
562	UCHWYT SILIKONOWY – RÓŻOWY		
563	UCHWYT SILIKONOWY – ZIELONY		
564	UCHWYT SILIKONOWY – NIEBIESKI		

KONSERWACJA

Utylizacja tonometru Icare i jego części oraz akcesoriów powinna być przeprowadzana zgodnie z lokalnymi przepisami.

OSTRZEŻENIE

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

WYMIANA PODSTAWY SONDY

Podstawę sondy należy wymieniać co dwanaście miesięcy. Podstawę sondy należy również wyczyścić lub wymienić w przypadku wyświetlenia komunikatu o błędzie E01 lub E03.

Instrukcje dotyczące wymiany podstawy sondy:

- Wyłącz tonometr.
- Odkręć kołnierz podstawy sondy, a następnie umieścić go w bezpiecznym miejscu.
- Pochyl tonometr i wyciągnij podstawę sondy, pociągając ją palcami.
- Umieść nową podstawę sondy w tonometrze.
- Dokręć kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

CZYSZCZENIE PODSTAWY SONDY

Po dokładnym wyczyszczeniu podstawę sondy można użyć ponownie. Podstawę sondy należy czyścić co sześć miesięcy. Podstawę sondy należy również wyczyścić lub wymienić w przypadku wyświetlenia komunikatu o błędzie E01 lub E03.

(Rysunek 15)

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.
- Odwróć podstawę sondy, umieść ją w pojemniku i pozostaw w roztworze na 5 do 30 minut.

- Wyjmij podstawę sondy z alkoholu.
- Osusz podstawę sondy, wdmuchując czyste powietrze w aerozolu lub czyste sprężone powietrze w otwór w podstawie. To działanie usunie także możliwe pozostałe zanieczyszczenia.
- Umieść podstawę sondy w tonometrze.
- Dokręć kołnierz, aby zablokować podstawę sondy.

CZYSZCZENIE TONOMETRU

OSTRZEŻENIE

Nie 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 TA01i 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.

WYMIANA BATERII

(Rysunek 16)

Odkręć śrubę mocującą klapkę komory baterii za pomocą śrubokręta lub małej monety.

Zdejmij klapkę. Wyjmij zużyte baterie.

Włóż nowe baterie (cztery baterie typu AA). Nie używaj akumulatorów, ponieważ mogą one zakłócać funkcjonowanie tonometru (rezystancja wewnętrzna niektórych akumulatorów jest zbyt wysoka). Włóż baterie zgodnie ze schematem znajdującym się wewnątrz komory baterii: bieguny „+” baterii znajdujących się po stronie wyświetlacza (tylna część urządzenia) powinny być zwrócone w dół; bieguny „-” baterii znajdujących się po stronie sondy (przednia część urządzenia) również powinny być zwrócone w dół.

Zamknij klapkę pokrywy baterii i zabezpiecz ją, delikatnie przykręcając śruby przy użyciu monety lub śrubokręta. Nie przykręcaj klapki pokrywy baterii zbyt mocno.

Klapka pokrywy baterii (rys. 17).

ZWROT TONOMETRU ICARE CELEM NAPRAWY/ SERWISOWANIA

Aby uzyskać informacje dotyczące wysyłki tonometru Icare, należy skontaktować się z Działem Technicznym firmy Icare Finland (Technical Service Department na stronie www.icaretonometer.com) lub jej lokalnym przedstawicielem. Jeśli firma Icare Finland nie przekazała innej informacji, tonometr można przesłać bez akcesoriów. Należy użyć odpowiedniego opakowania, aby zabezpieczyć urządzenie przed uszkodzeniami podczas transportu. Urządzenie należy zwrócić, korzystając z metody wysyłki z opcją potwierdzenia dostawy.

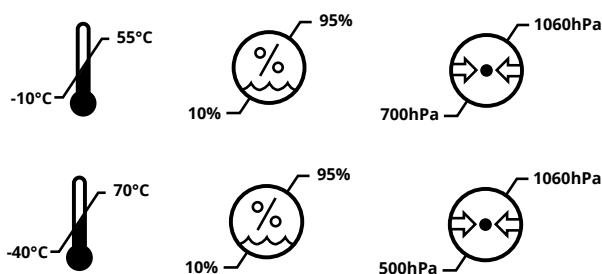
OKRESOWE PRZEGLĄDY BEZPIECZEŃSTWA

Zaleca się przeprowadzanie opisanych poniżej kontroli co 24 miesiące.

Sprawdzenie sprzętu pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych lub niewłaściwego działania.

Sprawdzenie czytelności etykiet.

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



Granice temperatury

Granice wilgotności

Granice ciśnienia atmosferycznego

DEKLARACJA ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ



OSTRZEŻENIE

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

PATENTY I PRAWA

Patent amerykański nr 6,093,147 i inne oczekujące patenty. Tonometr Icare jest również chroniony odpowiednimi prawami autorskimi.

OZNACZENIA



Uwaga!!! Zob. instrukcje



Numer seryjny



Wyłącznie do jednorazowego użytku



Urządzenie typu B



Producent



Numer partii



Data produkcji



Chronić przed wilgocią

Rx Only

Prawo federalne (Stany Zjednoczone) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



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

Warunki przechowywania

Warunki transportu

⚠ 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 TA01i jest urządzeniem klasy B i wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej. Urządzenie musi być zainstalowane i przygotowane do użycia zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w instrukcji obsługi i konserwacji.

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr TA01i jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik tonometru TA01i powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim właśnie środowisku.

Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Grupa 1	Tonometr Icare TA01i jest zasilany bateryjnie 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 TA01i może być stosowany we wszystkich lokalizacjach, w tym mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do sieci zasilającej o niskim napięciu, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	NIE DOTYCZY	
Wahania napięcia / emisje migotania światła IEC 61000-3-3	NIE DOTYCZY	

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare TA01i jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare TA01i 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%.
Szybkozmiennne/przejściowe zakłócenia elektryczne wg normy IEC 61000-4-4	±2 kV na liniach zasilających ±1 kV na liniach wejściowych/wyjściowych	NIE DOTYCZY	


WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare TA01i jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare TA01i powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Udar wg normy IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	NIE DOTYCZY	
Zapady napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania wg normy IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli <5 % UT (>95% spadek UT) przez 5 s	NIE DOTYCZY	
Pole magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) sieci elektroenergetycznej 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 IcareTA01i, w tym również okablowania, niż zalecany minimalny odstęp wyliczony z równania stosownie do częstotliwości nadajnika.

WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tonometr Icare TA01i jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare TA01i powinien zapewnić użytkowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone fale radiowe wg normy IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	NIE DOTYCZY	<p>Zalecany odstęp</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</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> <div style="text-align: right;">  </div>

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.

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 TA01i, 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 TA01i.

W przypadku częstotliwości z zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

ZALECANE ODSTĘPY MIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI DO KOMUNIKACJI RADIOWEJ A TONOMETREM ICARE TA01i

Tonometr Icare TA01i jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik tonometru Icare TA01i może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecaną poniżej minimalną odległość tonometru Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

INDIKATIONER FOR BRUG.....	1
INTRODUKTION.....	1
SIKKERHEDSANVISNINGER	1
TONOMETER-DELE.....	2
TÆNDING AF TONOMETERET OG ISÆTNING AF PROBEN	2
Isæt proben på følgende måde:.....	2
MÅLING	2
VISNING EFTER MÅLINGER.....	3
ANDRE FUNKTIONER	3
Adgang til gamle måleværdier	3
Slukning af tonometeret	3
Fejlmeddelelser	4
DIAGRAM OVER TONOMETERFUNKTIONER	4
TEKNISKE OPLYSNINGER.....	4
YDELSESDATA.....	4
TILBEHØR.....	5
VEDLIGEHOLDELSE	5
Udskiftning af probebase	5
Rengøring af probebase.....	5
Rengøring af tonometeret	6
Udskiftning af batterier	6
Returnering af Icare®-tonometeret til service/reparation	6
Regelmæssig sikkerhedskontrol	6
PATENTER OG OPHAVSRET.....	6
SYMBOLER	6
ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING	7

DANSK

TONOMETER

Icare® TA01i

BRUGERMANUAL

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel.

I tilfælde af konflikter er den engelske version gældende.



0598

Dette apparat overholder:

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF

Canadian Medical Device Regulations

RoHS Directive 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Fremstillet i Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

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

www.icaretonometer.com,

info@icarefinland.com

INDIKATIONER FOR BRUG

Icare®-tonometeret TA01i er beregnet til måling af intraokulært tryk i det menneskelige øje.

INTRODUKTION

Icare®-tonometeret anvendes ved diagnosticering, opfølgning og screening af glaukom. Det er baseret på en ny, patenteret, induktionsbaseret rebound-fremgangsmåde, som gør det muligt at måle intraokulært tryk nøjagtigt, hurtigt og uden anæstesi.

Da der anvendes engangsprober til måling, er der ingen risiko for mikrobiologisk kontaminering. Ingen dele af tonometeret eller proberne indeholder naturgummilatex. Det intraokulære tryk ændrer sig som følge af indvirkning fra puls, åndedræt, øjenbevægelser og kroppsstilling. Da målingerne foretages ved hjælp af et håndholdt apparat i brøkdeler af et sekund, er flere målinger nødvendige for

at opnå en nøjagtig aflæsning, og softwaren er derfor forprogrammeret til at udføre seks målinger.

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. Bring ikke tonometeret i kontakt med øjet, og skub det ikke ind i øjet (probepidsen skal være 4-8 mm fra øjet).



ADVARSEL

Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder det ingen dele, der kan serviceres af brugere. Icare®-tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst hver 12. måned eller udskiftning eller rengøring af probebasen. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Icare-forhandler, hvis der er behov for service.



ADVARSEL

Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på Icare®-tonometeret, dets tilbehør, forbindelsesstykker, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.



ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stillet oven på andet udstyr, skal undgås fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at bekræfte at de fungerer normalt.



ADVARSEL

Brug af andet tilbehør end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forårsage øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret, og resultere i forkert drift.



FORSIGTIG

Læs manualen omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.

- Gem manualen til senere brug.
- Når du har åbnet pakken, skal du tjekke, om der er uventede skader eller fejl, især

skader på etuiet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

- Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug, og producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes forkert brug, eller for følger deraf.
- Tonometerets kabinet må ikke åbnes, bortset fra batterihuset eller for at skifte probebasen.
- Denne manual indeholder vejledning i udskiftning af batterier og af probebasen.
- Brug aldrig tonometeret under våde eller fugtige forhold.
- Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små, at et barn kan sluge dem. Hold tonometeret uden for børns rækkevidde.
- Apparatet må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesi midler.
- Kontroller før hver måling, at der anvendes en ny engangsprobe fra en intakt pakning.
- Sørg for, at proben har den lille runde plastikpids på.
- Visse mikrobiologiske agenser (f.eks. bakterier) kan overføres fra pandestøtten.
- For at undgå det skal pandestøtten rengøres regelmæssigt med et desinfektionsmiddel, f.eks. en alkoholopløsning.
- Tonometeret overholder EMC-kravene (IEC 60101-1-2: 2001), men der kan forekomme interferens, hvis det anvendes tæt ved (<1 m) et apparat (såsom en mobiltelefon), der forårsager elektromagnetiske emissioner af høj intensitet. Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt iflg. de relevante standarder, kan de forårsage interferens i andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.
- Hvis apparatet ikke skal anvendes i en længere periode, anbefales det at tage AA-batterierne ud, da de kan lække. Fjernelse af batterierne vil ikke påvirke tonometerets funktion efterfølgende.
- Sørg for at bortskaffe engangsproberne korrekt (dvs. i en beholder til engangsnåle), da de kan indeholde mikroorganismer fra patienten.
- Batterier, emballagematerialer og probebaser skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

TONOMETER-DELE

(Figur 1)

1. Pandestøtte
2. Justeringshjul til pandestøtte
3. Display
4. Krave
5. Valgknap
6. Måleknap
7. Probebase
8. Midterrille

TÆNDING AF TONOMETERET OG ISÆTNING AF PROBEN

Sæt håndledsremmen i dens fastgørelsespunkt. Anbring håndledsremmen omkring dit håndled og fastgør den. Håndledsremmen forhindrer tonometeret i at falde på gulvet ved et uheld. Sæt batterierne i tonometeret (se kapitel: Udskiftning af batterier).

Tryk på måleknappen for at tænde for tonometeret. Tonometerets display viser alle LCD-segmenterne. Kontroller, at alle segmenterne fungerer i LCD-displayet med fire cifre og syv segmenter (Figur 2).

Efter en kort pause viser displayet "LoAd" (isæt) for at minde brugeren om at isætte engangsproben i tonometeret før måling.

ISÆT PROBEN PÅ FØLGENDE MÅDE:

Åbn proberøret ved at fjerne hættten, og indsæt proben i probebasen som vist på billedet. Når først proben er blevet sat i, skal man sørge for at holde proben opret, indtil tonometeret aktiveres for at forhindre proben i at falde ud. Aktiver tonometeret ved at trykke på måleknappen én gang, hvorefter tonometeret er klart til måling, når 00 vises på displayet. Efter aktivering magnetiseres proben og falder ikke ud (Figur 3 og 4).

For at opnå solid støtte for patientens pande mhp. at opnå en nøjagtig måling i den rigtige afstand kan du justere pandestøtten ved at dreje pandestøttens justeringshjul (Figur 5).

MÅLING

*Da lokalbedøvelse kan nedsætte tonometer aflæsningen, anbefaler vi, at du ikke bruger bedøvelse ved udførelse af målinger.

Bed patienten om at slappe af og se lige frem på et bestemt punkt. Bring tonometeret tæt på patientens øje. Den centrale fordybning skal være vandret, og afstanden fra øjet til den forreste del af kraven skal svare til kravens længde. Med andre ord skal afstanden fra spidsen af proben til patientens cornea (se billede) være 4-8 mm. (Figur 6).

Om nødvendigt justeres afstanden ved at dreje pandestøtten med justeringshjulet. Tryk let på måleknappen for at foretage målingen, og pas på, at tonometeret ikke rystes. Probespidsen skal have kontakt med den central del af cornea. Der foretages 6 målinger efter hinanden. Efter hver vellykket måling høres et kort bip. Når de 6 målinger er udført, vil det intraokulære tryk blive vist på displayet efter "P".

Hvis der forekommer en fejlbehæftet måling, vil tonometeret bippe 2 gange og vise en fejlmeddelelse. Tryk på måleknappen for at slette fejlmeddelelsen. Hvis der fremkommer flere fejlbehæftede målinger (se kapitel: Fejlmeddelelser).

For at opnå den mest nøjagtige aflæsning kræves der 6 målinger, men resultatet vises også efter den første måling, som i reglen kan betragtes som gyldig. De viste måleværdier er gennemsnitlige værdier for alle tidligere målinger (1-5). Der vises ikke værdier for enkeltmålinger. Såfremt der skulle være afvigelser mellem målingerne, vil "P" blinke på displayet efter den 6. måling.

Efter udførelsen af hele målingen kan en ny måleserie påbegyndes ved at trykke på måleknappen. Tonometeret vil derefter være klart til den næste måleserie (00 vises på displayet, se Figur 7).

Hvis brugeren tvivler på målingens gyldighed (hvis f.eks. proben har været i kontakt med øjenlåget eller ikke har ramt den centrale del af cornea osv.), anbefaler vi, at der foretages en ny måling. Hvis man støder på usædvanlige værdier (f.eks. over 22 mmHg eller under 8 mmHg), anbefaler vi desuden, at der udføres en ny måling for at verificere resultatet.

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

VISNING EFTER MÅLINGER

Før	Efter den 2. måling	Efter den 6. måling
00	2. 13	P 13

Efter den 6. måling vises bogstavet P på displayet, efterfulgt af aflæsningen for det intraokulære tryk.

Hvis P'et blinker, betyder det, at målingernes standardafvigelse er større end normalt.

P_(linje ned) Standardafvigelsen for de forskellige målinger har en lidt højere værdi end normalt, men det er usandsynligt, at virkningen på resultatet er relevant.

P-(linje midt på) Standardafvigelsen for de forskellige målinger er klart større end normalt, men virkningen på resultatet er sandsynligvis irrelevant. Der anbefales en ny måling, hvis det intraokulære tryk er over 19 mmHg.

P-(linje op) Standardafvigelsen for de forskellige målinger er stor, og en ny måling anbefales.

ANDRE FUNKTIONER

ADGANG TIL GAMLE MÅLEVÆRDIER

(Figur 7-9)

Fra startpositionen trykkes der på den højre eller venstre valgknap, indtil "Old" vises på displayet. Tryk derefter på måleknappen. Du kan nu "rulle" gennem de gamle værdier ved at trykke på valgknapperne (højre=ældre, venstre=nyere, fra 0-9).

Tryk på måleknappen for at afslutte søgningen i gamle værdier. Displayet vil nu vise ordet "Old". Tryk på en af valgknapperne for at komme ind i andre funktioner (00=måling, End=sluk).

SLUKNING AF TONOMETERET

(Figur 10-12)

Tryk på en af valgknapperne, indtil displayet viser "End". Hold måleknappen nede i to sekunder - displayet vil vise "bye" (farvel), og tonometeret vil slukke. Den brugte probe vil blive skudt delvist ud. Brug pakningen til at fjerne det fra tonometeret. Sørg for, at du bortskaffer proben på korrekt vis.

FEJLMEDDELSER

Tryk på måleknapen for at slette fejlmeddelelser, hvorefter målingen kan gentages. Følgende meddelelser kan blive vist.

MESSAGE	TILSTAND	BESKRIVELSE
bAtt	Batterierne er flade.	Udskift batterierne
E 01	Proben bevægede sig slet ikke.	Hvis denne fejlmeddelelse gentages, vendes tonometeret med kraven nedad i kort tid. Hvis fejlmeddelelsen gentages, fjernes probebasen og erstattes med en ny (se figur 15).
E 02	Proben rørte ikke øjet.	Målingen blev udført på for stor afstand.
E 03	Probek hastigheden var for lav.	Målingen blev udført på for stor afstand, eller tonometeret blev vippet for meget opad.
E 04	Probek hastigheden var for høj.	Tonometeret blev sandsynligvis vippet nedad. Sørg for, at fordybningen i midten er i vandret stilling.
E 05	Kontakten med øjet var for "blød."	Proben var sandsynligvis i kontakt med øjenlåget.
E 06	Kontakten med øjet var for "hård."	Proben var i kontakt med øjenlåget, mens det åbnedes, eller der var forkalkning i cornea.
E 07	Probemålesignalet, der blev påvist af tonometeret, var usædvanligt.	Proben kan have været i kontakt med en perifer del af cornea, eller proben blev drejet eller på anden måde indsat forkert. Hvis denne fejlmeddelelse gentages, fjernes og udskiftes proben.
E 09	Dårlige data.	En måling, der er fejlbehæftet af andre grunde end beskrevet i E01-E07.

DIAGRAM OVER TONOMETERFUNKTIONER

(Figur 13)



Måleknap (måle, bekræfte)

Valgknap (venstre og højre)

TEKNISKE OPLYSNINGER

- Type: TA01i.
- Apparatet overholder CE-bestemmelserne.
- Mål: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Vægt: 155 g (uden batterier), 250 g (4 x AA-batterier).
- Strømforsyning: 4 x AA ikke-genopladelige batterier (f.eks. alkaline).
- Måleinterval: 7-50 mmHg, displayinterval: 0-99 mmHg (skøn over intraokulært tryk uden for måleintervallet).
- Nøjagtighed (95% toleranceinterval i forhold til manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Repeterbarhed (variationskoefficient): $< 8\%$.
- Displayets nøjagtighed: 1.

- Displayenhed: Millimeter kviksølv (mmHg).
- Serienummeret findes på bagsiden af batterihusets dæksel.
- Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten.
- Apparatet har type B-beskyttelse mod elektriske stød.
- Driftsmiljø:
 - Temperatur: +10 til +35 °C
 - Relativ fugtighed 30 % til 90 %
 - Atmosfærisk tryk: 800 hPa-1,060 hPa
- Opbevaringsmiljø:
 - Temperatur: +10 til +55 °C
 - Relativ fugtighed 10 % til 95 %
 - Atmosfærisk tryk: 700 hPa-1.060 hPa
- Transportmiljø:
 - Temperatur: +40 til +70 °C
 - Relativ fugtighed 10 % til 95 %
 - Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1.060 hPa
- Driftstilstand: kontinuerlig.

YDELSESDATA

Ydelsesdata er indhentet fra et klinisk forsøg, der er udført i overensstemmelse med American National Standard ANSI Z80.10-2003 og International Standard ISO 8612.2 for tonometre. Forsøget blev udført på Department

of Ophthalmology, Helsinki University Central Hospital. I forsøget blev 158 patienter målt. Den parrede middelforskel og standardafvigelsen (Goldmann-Icare) var -0,4 mmHg og 3,4 mmHg. Et punktdiagram og et Bland-Altman-plot af resultaterne er vist herunder.

TILBEHØR

SKU	PRODUKTBESKRIVELSE	VÆGT	DIMENSIONER
104	ÆSKE MED 100 PROBER	89,10 gr	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	ÆSKE MED 100 PROBER (KUN USA)	89,10 gr	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	PROBEBASENS KRAVE	1 gr	11 mm x 10 mm
540	PROBEBASE	4 gr	7 mm x 38 mm
550	BORDSTANDER	52 gr	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	HÅNDELEDSSTROP	3 gr	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUMSBOKS	700 gr	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERIDÆKSEL & SKRUE	4 gr	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	GEVINDPLADE	1 gr	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	BEHOLDER TIL RENGØRINGSMIDDEL TIL PROBEBASE	3 gr	5,6 cm x 2 cm
561	SILIKONEGREG - HVIDT	26 gr	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILIKONEGREG - PINK		
563	SILIKONEGREG - GRØNT		
564	SILIKONEGREG - BLÅT		

VEDLIGEHOLDELSE

Følg lokale bestemmelser og genbrugsanvisninger ved bortskaffelse eller genbrug af Icare®-tonometeret og tilbehør.



ADVARSEL:

Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder det ingen dele, der kan serviceres af brugere. Icare tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst hver 12. måned eller udskiftning eller rengøring af probebasen. Kontakt kvalificeret servicepersonale eller din lokale Icare-forhandler, hvis der er behov for service.

UDSKIFTNING AF PROBEBASE

Udskift probebasen hver 3. måned. Rengør eller udskift probebasen, hvis fejlmeddelelse E01 eller E03 vises.

Vejledning i udskiftning af probebasen:

- Sluk for tonometeret.
- Skru sondebases krave af, og læg den et sikkert sted.
- Fjern probebasen ud ved at vippe

tonometeret nedad og trække probebasen ud af tonometeret med fingrene.

- Isæt en ny sondebase i tonometeret.
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast.

RENGØRING AF PROBEBASE

Probebaser kan genbruges efter grundig rengøring. Rengør probebasen hver sjette måned. Rengør eller udskift probebasen, hvis fejlmeddelelse E01 eller E03 vises.

(Figur 15)

Vejledning i rengøring af probebasen:

- Fyld probebasens rengøringsbeholder eller en anden beholder med 70-100 % isopropylalkohol.
- Sluk for apparatet.
- Skru probebasens krave af.
- Vend bunden i vejret på probebasen over beholderen, læg probebasen i beholderen og lad den ligge i blød i 5-30 minutter.
- Tag probebasen op af alkoholen.
- Tør probebasen ved at blæse ren eller komprimeret luft ind i hullet i probebasen. Denne procedure fjerner eventuelt resterende snavs.
- Indsæt probebasen i tonometeret.
- Skru kraven på for at låse sondebasen fast.

RENGØRING AF TONOMETERET



ADVARSEL:

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 TA01i'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.

UDSKIFTNING AF BATTERIER

(Figur 16)

Skrue batterihusets låseskrue af med en skruetrækker eller en lille mønt.

Fjern batterihusets dæksel. Fjern de gamle batterier.

Isæt et nyt sæt batterier (4 AA-batterier). Anvend ikke genopladelige batterier, da det ikke er sikkert, de vil fungere korrekt (den indre modstand i visse genopladelige batterier er for høj). Isæt batterierne i overensstemmelse med diagrammerne i batterihuset, så +polerne peger nedad på displaysiden af tonometeret (bagsiden) og -polerne peger nedad på målesiden (forsiden).

Sæt batterihusets dæksel på igen, og gør det fast ved at skrue det let i ved brug af en mønt eller en skruetrækker. Brug ikke for stor kraft, når dækslet skrues på plads.

Batterihusets dæksel (Figur 17).

RETURNERING AF ICARE®-TONOMETERET TIL SERVICE/REPARATION

Kontakt Icare Finlands tekniske serviceafdeling (se www.icaretonometer.com) eller din lokale Icare-forhandler angående forsendelsesanvisninger. Medmindre Icare Finland giver andre

anvisninger, er det ikke nødvendigt at sende tilbehør med sammen med tonometeret. Brug en egnet æske med passende emballeringsmateriale til at beskytte apparatet under forsendelse. Returner apparatet ved brug af en hvilken som helst forsendelsesmetode, der omfatter afleveringskvittering.

REGELMÆSSIG SIKKERHEDSKONTROL

Vi anbefaler, at nedenstående kontrolleres for hver 24 måneder.

Undersøgelse af udstyr for mekaniske og funktionelle skader.

Inspektion af sikkerhedsmærkernes læselighed.

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

PATENTER OG OPHAVSRET

USA-patent nr.6,093,147 og anmeldte patenter. Icare-tonometeret er også beskyttet af de gældende love vedr. ophavsret.

SYMBOLER



Obs.!!! Se anvisninger



Serienummer



Kun til engangsbrug



Apparat af B-type



Producent



Bestråling



Lotnummer



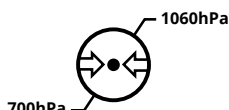
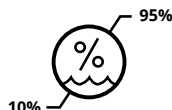
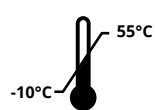
Opbevares tørt

Rx Only

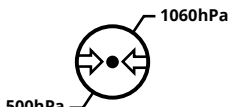
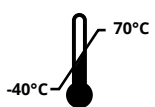
USA's føderale lovgivning begrænser salg af dette apparat til, at det kan købes af eller efter anmodning fra en læge.



Bortskaf ikke dette produkt sammen med husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation. EU-direktiv om affald af elektronisk og elektrisk udstyr (WEEE)



Opbevaringsmiljø



Transportmiljø

Temperatur-
grænser

Fugtigheds-
grænser

Grænser for
atmosfærisk tryk

ELEKTROMAGNETISK ERKLÆRING



ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af, eller stillet oven på andet udstyr, skal undgås fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at bekræfte at de fungerer normalt.



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.

TA01i HOME er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til nedenstående EMC-information.

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Icare TA01 er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.
Brugeren af Icare TA01 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Icare TA01 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 TA01 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	
Spændingsfluktuationer og flimmer IEC 61000-3-3	ANVENDES IKKE	


VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Icare TA01 er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.
Kunder eller brugere af Icare TA01 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø Vejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	± 6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være 30% eller derover.
Elektrisk hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV for strømfor- syningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	ANVENDES IKKE	
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	ANVENDES IKKE	
Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelse på tilledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) for 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) for 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) for 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) for 5 s	ANVENDES IKKE	
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 TA01 er beregnet til brug i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.
Kunder eller brugere af Icare TA01 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 Icare TA01i, 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>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ <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 TA01i skal benyttes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, der er anført ovenfor, skal Icare TA01i 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 TA01i.

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

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE MELLEML BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG ICARE TA01i

Icare TA01i er beregnet til anvendelse i elektromagnetisk beskyttede områder, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Icare TA01i kan medvirke til at forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

INDICAÇÕES DE USO	1
INTRODUÇÃO	1
INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	1
PEÇAS DO TONÔMETRO	2
LIGANDO O TONÔMETRO E CARREGANDO A SONDA	2
Carregue a sonda da seguinte maneira:.....	2
MEDIÇÃO	3
EXIBIÇÃO APÓS AS MEDIÇÕES	3
OUTRAS FUNÇÕES	4
Acessando um valor de medição antigo	4
Desligando o tonômetro	4
Mensagens de erro	4
DIAGRAMA DAS FUNÇÕES DO TONÔMETRO	4
INFORMAÇÕES TÉCNICAS	4
DADOS DE DESEMPENHO	5
ACESSÓRIOS	5
MANUTENÇÃO.....	5
Substituição da base da sonda	6
Limpeza da base da sonda	6
Limpeza do tonômetro	6
Substituição das pilhas.....	6
Retornando o tonômetro Icare para manutenção / reparo.....	6
Verificações periódicas de segurança	7
PATENTES E DIREITOS AUTORAIS	7
SÍMBOLOS.....	7
DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO	7

PORTUGUÊS

TONÔMETRO

Icare® TA01i

MANUAL DE INSTRUÇÕES

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio. Em caso de conflito, a versão em inglês prevalecerá.



0598

Este dispositivo está de acordo com a:
Diretiva do Dispositivo Médico 93/42/EEC
Regulamentações de Dispositivo Médico
Canadense
Diretiva RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabricado na Finlândia



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

INDICAÇÕES DE USO

O tonômetro Icare TA01i destina-se a ser utilizado para a medição da pressão intraocular do olho humano.

INTRODUÇÃO

O tonômetro Icare é utilizado para o diagnóstico, acompanhamento e rastreamento do glaucoma. Baseia-se em um novo método patenteado de recuperação baseada na indução, o que permite que a pressão intraocular (PIO) seja medida com precisão, de forma rápida e sem anestesia.

Como as sondas descartáveis são utilizadas para medição, não existe o risco de contaminação microbológica. Nenhuma peça do tonômetro ou das sondas é feita de borracha natural (látex). A pressão intraocular muda devido aos efeitos da pulsação,

respiração, movimentos dos olhos e posição do corpo. Como as medições são tomadas através de um dispositivo portátil em frações de segundo, várias medições são necessárias para obter uma leitura precisa e não há evidência de que o software é pré-programado para seis medições.

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 4-8 mm ou a 5/32 - 5/16 de polegada do olho).



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário, além das pilhas e a base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, pelo menos a cada 12 meses, ou a troca ou limpeza da base da sonda. Se for necessária manutenção, entre em contato com a equipe de manutenção técnica qualificada ou o seu representante local Icare.



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.



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

Leia atentamente este manual, pois contém informações importantes sobre o uso e manutenção do tonômetro.

- Guarde este manual para uso futuro.
- Depois que você abrir a embalagem, verifique se há algum dano externo ou falhas, principalmente se houver danos na caixa. Se você suspeitar que há algo errado com o tonômetro, entre em contato com o fabricante ou distribuidor.
- Use o tonômetro apenas para medir a pressão intraocular. Qualquer outro uso é inadequado e o fabricante não poderá ser responsabilizado por danos provenientes do uso inadequado ou das consequências disso.
- Nunca abra o estojo do tonômetro, exceto para o compartimento da pilha ou para a troca da base da sonda.
- Este manual contém instruções para a substituição de pilhas e para a troca da base da sonda.
- Nunca use o tonômetro em condições molhadas ou úmidas.
- A base da sonda, a tampa do compartimento da pilha, os parafusos, o colar e as sondas são muito pequenos e uma criança poderá engoli-los. Mantenha o tonômetro fora do alcance das crianças.
- Não use o dispositivo próximo de substâncias inflamáveis, incluindo agentes anestésicos inflamáveis.
- Antes de cada medição, verifique se está sendo utilizada uma nova sonda descartável de uma embalagem intacta.
- Certifique-se de que a sonda contenha a pequena ponta redonda de plástico na frente.
- Certos agentes microbiológicos (por exemplo, bactérias) podem ser transmitidos pelos apoios da testa.
- Para evitar isso, o apoio da testa deve ser limpo regularmente com um desinfetante, por exemplo, uma solução alcoólica.
- O tonômetro está em conformidade com as exigências da EMC (IEC 60101-1-2: 2001), mas poderá ocorrer interferência se for usado próximo de um dispositivo (<1 m), como um telefone celular, que causa emissões eletromagnéticas de alta intensidade. Apesar de as emissões eletromagnéticas do tonômetro se encontrarem bastante abaixo dos níveis permitidos pelas normas relevantes, podem causar interferências em

outros dispositivos nas proximidades, por exemplo, sensores sensíveis.

- Caso o dispositivo fique sem ser usado durante muito tempo, recomendamos a remoção das pilhas AA, pois elas podem vazar. A remoção das pilhas não afetará o funcionamento posterior do tonômetro.
- Certifique-se de descartar as sondas de uso único de forma adequada (por exemplo, num recipiente para agulhas descartáveis), pois elas podem conter micro-organismos do paciente.
- Pilhas, materiais de embalagem e bases de sonda devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais.

PEÇAS DO TONÔMETRO

(Figura 1)

1. Apoio da testa
2. Roda de ajuste do apoio da testa
3. Tela
4. Colar
5. Botão seletor
6. Botão de medição
7. Base da sonda
8. Ranhura central

LIGANDO O TONÔMETRO E CARREGANDO A SONDA

Coloque a faixa de pulso em seu fixador. Coloque a faixa de pulso em torno de seu pulso e prenda-a. A faixa de pulso protege contra a queda acidental do tonômetro no chão. Insira as pilhas no tonômetro (Ver capítulo: Substituição das pilhas).

Pressione o botão de medição para ligar o tonômetro. A tela do tonômetro irá exibir todos os segmentos do LCD. Verifique se todos os segmentos estão funcionais na tela de LCD de sete segmentos e quatro dígitos (Figura 2).

Após uma pausa breve, a tela exibirá Load (Carregar) para lembrar o usuário de carregar a sonda de uso único no tonômetro antes da medição.

CARREGUE A SONDA DA SEGUINTE MANEIRA:

Abra o tubo da sonda, removendo a tampa e insira a sonda na base, como mostrado na imagem. Após a sonda ter sido inserida, tome cuidado para não apontá-la para baixo antes de ativar o tonômetro, a fim de evitar que a sonda

caia. Ative pressionando o botão Medição uma vez e o tonômetro estará pronto para a medição quando 00 for exibido na tela. Após a ativação, a sonda estará magnetizada e não cairá (Figuras 3 e 4).

Para obter um apoio firme para a testa do paciente, a fim de obter uma medição precisa na distância certa, é possível ajustar o apoio para a testa, girando a sua roda de ajuste (Figura 5).

MEDIÇÃO

Como o anestésico local pode diminuir a leitura do tonômetro, recomendamos evitar a utilização de anestésicos ao realizar medições.

Peça para o paciente relaxar e olhar diretamente para um ponto específico. Coloque o tonômetro próximo ao olho do paciente. A ranhura central deve estar na posição horizontal e a distância do olho para a parte da frente do colar deve ter o comprimento do colar. Em outras palavras, a distância entre a ponta da sonda em relação à córnea do paciente (veja a figura) deve ser de 4-8 mm (5/32 - 5/16 de polegada) (Figura 6).

Se necessário, ajuste a distância girando a roda de ajuste do apoio da testa. Pressione ligeiramente o botão de medição para executar a medição, tomando cuidado para não sacudir o tonômetro. A ponta da sonda deve entrar em contato com a córnea central. Seis medições são feitas de forma consecutiva. Após cada medição bem sucedida, você ouvirá um sinal sonoro curto. Após as seis medições terem sido realizadas, a PIO será mostrada na tela após o "P".

Se houver uma medição errada, o tonômetro emitirá dois sinais sonoros e exibirá uma mensagem de erro. Pressione o botão de medição para limpar a mensagem de erro. Se forem exibidas várias medições erradas, veja as mensagens de erro (Ver capítulo: Mensagens de erro).

Para obter uma leitura mais precisa, são necessárias seis medições, mas o resultado também será exibido após a primeira medição, que geralmente pode ser considerada válido. Os valores de medição indicados são valores médios para todas as medições anteriores (1-5).

Os valores de medição individuais não são mostrados. Caso haja variação entre as medições, "P" irá piscar na tela após a sexta medição.

Na sequência do desempenho de toda a medição, uma nova série de medições pode ser iniciada pressionando o botão de medição. O tonômetro ficará pronto para a próxima série de medições (00 será mostrado na tela, consulte a figura 7).

Se o usuário colocar em dúvida a validade da medida (por exemplo, se a sonda entrou em contato com a pálpebra, ou não detectou a córnea central, etc.), recomendamos que faça uma nova medição. Além disso, quando encontrar valores incomuns (por exemplo, superior a 22 mmHg ou inferior a 8 mmHg), recomendamos a realização de uma nova medição para verificar o resultado.

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

EXIBIÇÃO APÓS AS MEDIÇÕES

Antes	Após a segunda medição	Após a sexta medição
00	2. 13	P 13

Após a sexta medição, a letra P é exibida na tela, seguida da leitura da PIO (pressão intraocular).

Se P estiver piscando, isto significa que o desvio padrão das medições é maior do que o normal.

P_ (linha embaixo) O desvio padrão das medições diferentes possui um valor ligeiramente maior do que o normal, mas o efeito sobre o resultado tem pouca probabilidade de ser relevante.

P- (linha no meio) O desvio padrão das medições diferentes é claramente maior do que o normal, mas o efeito sobre o resultado é provavelmente irrelevante. Se o resultado da PIO for maior que 19 mmHg, recomendamos uma nova medição.

P-(linha para cima) O desvio-padrão das medidas diferentes é grande e uma nova medição é recomendada.

OUTRAS FUNÇÕES

ACESSANDO UM VALOR DE MEDIÇÃO ANTIGO

(Figuras 7-9)

A partir da posição inicial, pressione o botão seletor direito ou esquerdo até aparecer "Antigo" na tela. Em seguida, pressione o botão de medição. Agora você pode "rolar" pelos valores antigos, pressionando os botões seletores (direita = mais antigos, esquerda = mais recentes, 0-9).

Para sair da busca de valores antigos, pressione o botão de medição. A tela mostrará agora a palavra "Old" (antigo). Pressione o botão seletor para acessar outras funções (00 = medição, Finalizar = OFF (desligado)).

DESLIGANDO O TONÔMETRO

(Figuras 10-12)

Pressione o botão seletor até a tela mostrar "End" (finalizar). Pressione o botão de medição durante dois segundos - a tela mostrará "byE" (até logo) e o tonômetro será desligado. A sonda utilizada será parcialmente ejetada. Use a embalagem usada para removê-la do tonômetro. Certifique-se de descartar a sonda corretamente.

MENSAGENS DE ERRO

Para limpar as mensagens de erro, pressione o botão de medição, após o qual a medição pode ser repetida. As seguintes mensagens podem aparecer:

MENSAGEM	ESTADO	DESCRIÇÃO
bAtt	As pilhas estão baixas.	Substitua as pilhas.
E 01	A sonda não se move corretamente.	Se esta mensagem de erro se repetir, vire o tonômetro de modo que o colar fique voltado para baixo por um breve período. Se a mensagem de erro se repetir, remova a base da sonda e a substitua por uma nova (veja figura 15).
E 02	A sonda não tocou no olho.	A medição foi feita de muito longe.
E 03	A velocidade da sonda foi muito baixa.	A medição foi tomada de muito longe ou o tonômetro foi inclinado muito para cima.
E 04	A velocidade da sonda foi muito alta.	O tonômetro provavelmente foi inclinado para baixo. Certifique-se de que a ranhura central esteja na posição horizontal.
E 05	O contato com o olho foi muito "leve".	A sonda provavelmente entrou em contato com a pálpebra.
E 06	O contato com o olho foi muito "duro".	A sonda entrou em contato com a abertura da pálpebra ou com a calcificação na córnea.
E 07	O sinal de medição da sonda detectada pelo tonômetro foi incomum.	A sonda pode ter feito contato com uma parte periférica da córnea ou a sonda foi torcida ou não inserida incorretamente. Se esta mensagem de erro se repetir, remova e substitua a sonda.
E 09	Dados ruins.	Uma medição errônea por um motivo que não são os descritos nos erros E01-E07.

DIAGRAMA DAS FUNÇÕES DO TONÔMETRO

(Figura 13)



Botão de medição (medir, confirmar)



Botão Seletor (esquerda e direita)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Tipo: TA01i.
- O dispositivo está em conformidade com as regulamentações CE.
- Dimensões: 13 – 32 mm (L) * 45 – 80 mm (A) * 230 mm (C).
- Peso: 155 g (sem pilhas), 250 g (4 x pilhas AA)
- Fonte de alimentação: 4 x pilhas AA não recarregáveis (por ex., alcalinas).

- Faixa de medição: 7-50 mmHg, faixa de exibição: 0-99 mmHg (estimativa de PIO além da faixa de medição).
- Precisão (intervalo de tolerância de 95% com relação à manometria): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Repetibilidade (coeficiente de variação): $< 8\%$.
- Precisão da exibição: 1.
- Unidade da tela: Milímetros de mercúrio (mmHg).
- O número de série está localizado na parte de trás da tampa do compartimento da bateria.
- Não existem conexões elétricas entre o tonômetro e o paciente.
- O dispositivo possui proteção contra choques elétricos do tipo B.
- Ambiente de operação:
 - Temperatura: $+10$ °C a $+35$ °C
 - Umidade relativa: 30% a 90%
 - Pressão atmosférica: 800 hPa-1.060 hPa
- Ambiente de armazenagem:
 - Temperatura: -10 °C a $+55$ °C
- Umidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 700 hPa-1.060 hPa
- Ambiente de transporte:
 - Temperatura: -40 °C a $+70$ °C
 - Umidade relativa: 10% a 95%
 - Pressão atmosférica: 500 hPa-1.060 hPa
- Modo de operação: contínuo.

DADOS DE DESEMPENHO

Os dados de desempenho são obtidos a partir de um estudo clínico, realizado de acordo com a norma American National Standard ANSI Z80.10-2003 e com a norma International Standard ISO 8612.2 para tonômetros. O estudo foi realizado no Departamento de Oftalmologia do Helsinki University Central Hospital. No estudo, foram medidos 158 pacientes. A diferença média emparelhada e o desvio-padrão (Goldmann-Icare) foram de $-0,4$ mmHg e $3,4$ mmHg. Um diagrama de dispersão e o gráfico de Bland-Altman dos resultados são mostrados abaixo na figura 14.

ACESSÓRIOS

SKU	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	PESO	DIMENSÕES
104	CAIXA COM 100 SONDAS	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	CAIXA COM 100 SONDAS (APENAS EUA)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	COLAR DA BASE DA SONDA	1 g	11 mm x 10 mm
540	BASE DA SONDA	4 g	7 mm x 38 mm
550	SUPORE DA MESA	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	FAIXA DO PULSO	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ESTOJO DE ALUMÍNIO	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	TAMPA E PARAFUSO DA PILHA	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	PLACA ROSCADA	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	RECIPIENTE DE LIMPEZA DA BASE DA SONDA	3 g	5,6 cm x 2 cm
561	CABO DE SILICONE - BRANCO	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	CABO DE SILICONE - ROSA		
563	CABO DE SILICONE - VERDE		
564	CABO DE SILICONE - AZUL		

MANUTENÇÃO

Siga os regulamentos locais e instruções de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem dos acessórios do tonômetro Icare.



AVISO

O tonômetro só pode ser aberto por pessoal qualificado. Ele não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário, além das pilhas e a

base da sonda. O tonômetro Icare não requer manutenção ou calibragem de rotina que não seja a troca de pilhas, pelo menos a cada 12 meses ou a troca ou limpeza da base da sonda. Se for necessária manutenção, entre em contato com a equipe de manutenção técnica qualificada ou o seu representante local Icare.

SUBSTITUIÇÃO DA BASE DA SONDA

Substitua a base da sonda a cada doze meses. Caso as mensagens de erro E01 ou E03 sejam exibidas, limpe ou substitua a base da sonda.

Instruções para substituir a base da sonda:

- Desligue o tonômetro.
- Solte o colar da base da sonda e coloque-o em um local seguro.
- Remova a base da sonda, inclinando o tonômetro para baixo e, usando os dedos, puxe a base da sonda para fora do tonômetro.
- Insira uma nova base no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

LIMPEZA DA BASE DA SONDA

Você pode reutilizar a base da sonda depois de limpar com cuidado. Limpe a base da sonda a cada seis meses. Caso as mensagens de erro E01 ou E03 sejam exibidas, limpe ou substitua a base da sonda.

(Figura 15)

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.
- Inverta a base da sonda sobre o recipiente, mergulhe a base da sonda no recipiente e deixe de molho por 5-30 minutos.
- Retire a base da sonda de dentro do álcool.
- Seque a base da sonda soprando ar comprimido limpo no orifício da base da sonda. Essa ação também removerá possíveis resíduos de sujeira.
- Insira a base da sonda no tonômetro.
- Prenda o colar novamente para travar a base da sonda.

LIMPEZA DO TONÔMETRO



AVISO

Nunca 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 TA01 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.

SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

(Figura 16)

Solte o parafuso de fixação do compartimento da pilha com uma chave de fenda ou uma moeda pequena.

Remova a tampa do compartimento das pilhas. Remova as pilhas antigas.

Insira um novo conjunto de pilhas (quatro pilhas AA). Não use pilhas recarregáveis, pois elas podem não funcionar adequadamente (a resistência interna de algumas pilhas recarregáveis é muito alta). Insira as pilhas de acordo com os diagramas no interior do compartimento, com os terminais (+) apontando para baixo no lado da tela do tonômetro (o lado traseiro), e os terminais (-) apontando para baixo no lado de medição (o lado da frente).

Recoloque a tampa do compartimento da pilha e fixe-a apertando-a levemente, utilizando uma moeda ou chave de fenda. Tome cuidado para não usar muita força ao parafusar a tampa novamente no lugar.

Tampa do compartimento das pilhas (Figura 17).

RETORNANDO O TONÔMETRO ICARE PARA MANUTENÇÃO / REPARO

Entre em contato com o Departamento de serviços técnicos da Icare Finland (consulte o site www.icarefinland.com) ou seu representante local da Icare para instruções de transporte. Salvo disposição em contrário instruída pela Icare Finland, não há necessidade de enviar acessórios juntamente com o tonômetro. Use uma

caixa adequada com o material de embalagem para proteger o dispositivo durante o transporte. Devolva o dispositivo usando qualquer método de transporte que inclui o comprovante de entrega.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE SEGURANÇA

Recomendamos que as seguintes verificações sejam realizadas a cada 24 meses.

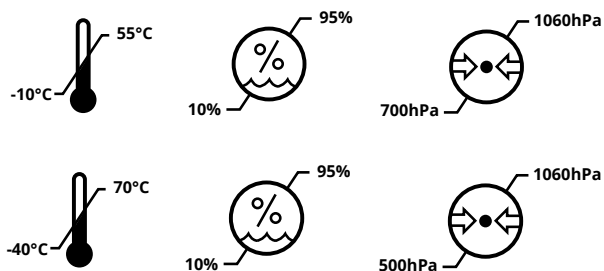
Inspeção do equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais.

Inspeção da legibilidade das etiquetas de segurança.

Aplicável somente na Alemanha:
Messtechnische Kontrolle nach MPG
(Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

PATENTES E DIREITOS AUTORAIS

Patente dos EUA nº 6.093.147 e pedidos de patente pendentes. O tonômetro Icare também é protegido pelas leis de direitos autorais aplicáveis.



Limites de temperatura

Limites de umidade

Limites de pressão atmosférica

DECLARAÇÃO SOBRE ELETROMAGNETISMO



AVISO

Deve-se evitar o uso deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento, pois isso pode resultar no funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, deve-se observar este equipamento e o outro para verificar se estão funcionando normalmente.

SÍMBOLOS



Atenção!!! Consulte as instruções



Número de série



Somente para uso único



Dispositivo tipo B



Fabricante



Número do lote



Data de fabricação



Mantenha seco

Rx Only

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos.



Não descarte este produto com outro lixo de tipo doméstico. Envie a uma unidade apropriada para recuperação e reciclagem. EU WEEE (Diretiva da União Europeia para Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrônico)

Ambiente de armazenagem

Ambiente de transporte



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 TA01i é um equipamento de classe B e necessita de cuidados especiais com relação a EMC. Também deve ser instalado e operado conforme as informações de EMC descritas no manual do usuário e manutenção.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O usuário do TA01i deve assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente.

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Icare TA01i é operado 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 TA01i é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos domésticos e os diretamente conectados a redes públicas de baixa tensão que energizam edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	NÃO SE APLICA	
Emissões vacilantes de variações de tensão IEC 61000-3-3	NÃO SE APLICA	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare TA01i devem assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV no contato ±8 kV 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	
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±2 kV para modo comum	NÃO SE APLICA	


ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare TA01i devem assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
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	
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 TA01i, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Icare TA01i é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou usuários do Icare TA01i devem assegurar que ele seja usado nesse tipo de ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF transmitida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	NÃO SE APLICA	<p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação 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.

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 TA01i usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Icare TA01i 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 TA01i.

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 TA01i

O Icare TA01i é destinado ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do Icare TA01i pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK.....	1
INLEIDING	1
VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	1
ONDERDELEN VAN DE TONOMETER	2
DE TONOMETER INSCHAKELLEN EN DE SONDE LADEN	2
Laad de sonde als volgt:.....	2
METING	3
WEERGAVE NA METINGEN	3
OVERIGE FUNCTIES	4
Oude meetwaarden bekijken.....	4
De tonometer uitschakelen	4
Foutmeldingen	4
DIAGRAM VAN FUNCTIES VAN TONOMETER.....	4
TECHNISCHE GEGEVENS	5
PRESTATIEGEGEVENS	5
ACCESSOIRES.....	5
ONDERHOUD	5
De sondebasis vervangen.....	6
De sondebasis reinigen.....	6
De tonometer reinigen.....	6
De batterijen vervangen	6
De Icare tonometer retourneren voor service/reparatie.....	6
Periodieke veiligheidscontroles	7
PATENTEN EN AUTEURSRECHT	7
SYMBOLEN.....	7
ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING.....	7

NEDERLANDS

TONOMETER

Icare® TA01i
GEBRUIKSAANWIJZING

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. In het geval van een conflict is de Engelse versie doorslaggevend.



0598

Dit apparaat voldoet aan:
Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
Canadese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen
RoHS Richtlijn 2011/65/EU

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Made in Finland



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

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

De Icare tonometer TA01i is bestemd voor de meting van de interne oogdruk van het menselijke oog.

INLEIDING

De Icare tonometer wordt gebruikt voor de diagnose, follow-up en screening van glaucoom. Het instrument is gebaseerd op een nieuwe, gepatenteerde, op inductie gebaseerde rebound-methode waarmee de interne oogdruk accuraat, snel en zonder verdoving kan worden gemeten.

Daar sondes voor eenmalig gebruik worden gebruikt, is er geen risico van microbiologische besmetting. Geen enkel onderdeel van de tonometer of sondes is gemaakt met latex (natuurrubber). De interne oogdruk verandert als gevolg van de hartslag, oogbewegingen en lichaamshouding. Daar de metingen worden

genomen met een handheld instrument in fracties van een seconde, zijn er meerdere metingen nodig om een accuraat resultaat te verkrijgen. De software is daarom vooraf geprogrammeerd voor zes metingen.

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 4-8 mm zijn).



WAARSCHUWING

De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. Voor de Icare tonometer is geen routinematige verzorging of kalibratie nodig. Het enige wat u moet doen is om de twaalf maanden de batterijen vervangen of de sondebasis vervangen of reinigen. Als verzorging nodig is, neemt u contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw lokale Icare-vertegenwoordiger.



WAARSCHUWING

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

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

Lees deze handleiding zorgvuldig daar deze belangrijke informatie bevat over gebruik en verzorging van de tonometer.

- Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik.
- Controleer het instrument na het openen van de verpakking op uitwendige beschadiging of onvolkomenheden, met name op schade aan het koffertje. Neem contact op met de distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.
- Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Enig ander gebruik is incorrect en de fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen hiervan.
- Open nooit de behuizing van de tonometer, behalve het batterijvakje of om de sondebasis te vervangen.
- Deze handleiding bevat instructies voor het vervangen van de batterijen en de sondebasis.
- Gebruik de tonometer nooit in een natte of vochtige omgeving.
- De sondebasis, het klepje van het batterijvakje, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die kinderen kunnen inslikken. Houd de tonometer buiten bereik van kinderen.
- Gebruik het instrument niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.
- Controleer voor elke meting of een nieuwe eenmalige sonde uit een intacte verpakking wordt gebruikt.
- Zorg dat het kleine plastic ronde puntje zich voor op de sonde bevindt.
- Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de voorhoofdsteun.
- Reinig de voorhoofdsteun regelmatig met desinfecterend middel, bijvoorbeeld alcohol, om dit te voorkomen.
- De tonometer voldoet aan de EMC-vereisten (IEC 60101-1-2: 2001), maar er kan interferentie in de tonometer optreden als het instrument wordt gebruikt nabij (<1 m) een apparaat dat hoogfrequente elektromagnetische energie uitzendt, bijvoorbeeld een mobiele telefoon. Hoewel de elektromagnetische emissies van de tonometer zelf ruim binnen de niveaus vallen

die worden toegestaan door de betreffende normen, kunnen ze interfereren met andere apparaten in de nabijheid, bijvoorbeeld gevoelige sensoren.

- Verwijder de batterijen als u de tonometer gedurende een langere periode niet gebruikt daar deze kunnen lekken. Het verwijderen van de batterijen is niet van invloed op de verdere werking van de tonometer.
- Voer de sondes voor eenmalig gebruik correct af (bijvoorbeeld in een bak voor wegwerpnaalden) omdat ze micro-organismen van de patiënt kunnen bevatten.
- Voer batterijen, verpakkingsmateriaal en sondebases af in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

ONDERDELEN VAN DE TONOMETER

(Afbeelding 1)

1. Voorhoofdsteun
2. Instelwiel voor voorhoofdsteun
3. Display
4. Manchet
5. Keuzeknop
6. Meetknop
7. Sondebasis
8. Centrale groef

DE TONOMETER INSCHAKELEN EN DE SONDE LADEN

Plaats de polsband in de bevestiging van de polsband. Plaats de polsband rond uw pols en zet deze vast. De polsband voorkomt dat de tonometer per ongeluk op de grond valt. Plaats de batterijen in de tonometer (zie hoofdstuk: De batterijen vervangen).

Druk op de meetknop om de tonometer in te schakelen. Alle LCD-segmenten van de tonometer gaan branden. Controleer of alle segmenten werken in de LCD-display met vier tekens en zeven segmenten (Afbeelding 2).

Na een korte pauze wordt 'LoAd' (Laden) weergegeven op de display om aan te geven dat de gebruiker een sonde moet laden voordat metingen worden uitgevoerd.

LAAD DE SONDE ALS VOLGT:

Open het buisje met de sonde door het dopje te verwijderen en plaats de sonde in de sondebasis zoals weergegeven op de afbeelding. Wijs na plaatsing de sonde niet omlaag voordat de

tonometer is geactiveerd om te voorkomen dat de sonde uit de basis valt. Activeer door een keer op de meetknop te drukken. De tonometer is gereed voor de meting als 00 verschijnt op de display. Na activering is de sonde gemagnetiseerd en kan deze niet meer uit de sonde vallen (Afbeelding 3 en 4).

U kunt de voorhoofdsteun zo nodig bijstellen met het wielje zodat de tonometer goed rust op het voorhoofd en u een accurate meting op de juiste afstand kunt maken (Afbeelding 5).

METING

Daar lokale verdoving een negatief effect kan hebben op de kwaliteit van de meting, raden u aan de metingen uit te voeren zonder verdoving.

Vraag de patiënt zich te ontspannen en rechttuit te kijken naar een bepaald punt. Breng de tonometer naar het oog van de patiënt. De centrale groef moet in een horizontale lijn staan en de afstand tussen het oog en de voorzijde van de manchet moet gelijk zijn aan de lengte van de manchet. Met andere woorden, de afstand tussen de punt van de sonde en het hoornvlies van de patiënt (zie afbeelding) moet 4-8 mm zijn (Afbeelding 6).

Stel zo nodig de afstand bij door te draaien aan het wielje op de voorhoofdsteun. Druk licht op de meetknop om de meting uit te voeren. Zorg dat de tonometer hierbij niet beweegt. De punt van de sonde moet contact maken met het centrale hoornvlies. Er worden zes opeenvolgende metingen uitgevoerd. Na een succesvolle meting hoort u een korte pieptonen. Zodra de zes metingen zijn voltooid, wordt de interne oogdruk weergegeven op de display na de letter 'P'.

Als er een fout optreedt bij een meting, laat de tonometer twee pieptonen horen en verschijnt er een foutmelding. Druk nog een keer op de meetknop om de foutmelding te wissen. Als er bij meerdere metingen een fout optreedt, raadpleegt u de foutmeldingen (zie hoofdstuk: Foutmeldingen).

Om een accuraat meetresultaat te verkrijgen, zijn zes metingen vereist. Maar het resultaat wordt ook weergegeven na de eerste meting en dit kan meestal worden beschouwd als geldig.

De meetwaarden zijn het gemiddelde van alle eerdere metingen (1-5). De waarden van afzonderlijke metingen worden niet weergegeven. Als er variatie is tussen de metingen, knippert de 'P' op de display na de zesde meting.

Afhankelijk van de prestaties van de reeks metingen kunt u beginnen met een nieuwe reeks door te drukken op de meetknop. De tonometer is dan gereed voor de volgende reeks metingen (er wordt 00 weergegeven op de display, zie afbeelding 7).

Als de gebruiker twijfelt aan de geldigheid van de meting (de sonde heeft bijvoorbeeld contact gemaakt met het ooglid of het centrale hoornvlies niet geraakt), adviseren we een nieuwe meting uit te voeren. Bij ongebruikelijke meetwaarden (bijvoorbeeld hoger dan 22 mmHg of lager dan 8 mmHg) raden we ook aan een nieuwe meting uit te voeren om het resultaat te verifiëren.

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

WEERGAVE NA METINGEN

Voor	Na de tweede meting	Na de zesde meting
00	2. 13	P 13

Na de zesde meting worden de letter P en de interne oogdruk weergegeven op de display.

Een knipperende P betekent dat de standaardafwijking van de metingen groter is dan normaal.

P₋ (lijn laag) De standaardafwijking van de verschillende metingen is iets groter dan normaal, maar het is niet waarschijnlijk dat effect op het resultaat relevant is.

P₋ (lijn in midden) De standaardafwijking van de verschillende metingen is duidelijk groter dan normaal, maar het effect op het resultaat is waarschijnlijk irrelevant. Een nieuwe meting wordt aanbevolen als de interne oogdruk hoger is dan 19 mmHg.

P₋ (lijn hoog) De standaardafwijking van de verschillende metingen is groot en een nieuwe meting wordt aanbevolen.

OVERIGE FUNCTIES**OUDE MEETWAARDEN BEKIJKEN**

(Afbeeldingen 7-9)

Druk in het beginscherm op de keuzeknop links of rechts totdat 'Old' (Oud) verschijnt op de display. Druk vervolgens op de meetknop. U kunt nu met de keuzeknoppen bladeren door de oude waarden (rechts = ouder, links = meer recent, van 0-9).

Druk op de meetknop om het bladeren door de oude waarden af te sluiten. Op de display wordt nu het woord 'Old' (Oud) weergegeven. Druk op een van de keuzeknoppen om andere functies te benaderen (00 = meting, End = uitschakelen).

DE TONOMETER UITSCHAKELLEN

(Afbeeldingen 10-12)

Druk op een van de keuzeknoppen tot 'End' verschijnt op de display. Houd de meetknop twee seconden ingedrukt. Op de display verschijnt 'byE' en de tonometer wordt uitgeschakeld. De gebruikte sonde wordt gedeeltelijk uitgeworpen. Haal de sonde met behulp van de gebruikte verpakking uit de tonometer. Voer de sonde correct af.

FOUTMELDINGEN

U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen. De volgende meldingen kunnen verschijnen:

MELDING	TOESTAND	OMSCHRIJVING
bAtt	De batterijen zijn bijna leeg.	Vervang de batterijen.
E 01	De sonde heeft helemaal niet bewogen.	Als deze foutmelding blijft verschijnen, kantelt u de tonometer zodanig dat de manchet kortstondig omlaag wijst. Als de foutmelding blijft verschijnen, verwijdert u de sondebasis en vervangt u deze door een nieuwe (zie afbeelding 15).
E 02	De sonde heeft geen contact gemaakt met het oog.	De meting werd uitgevoerd vanaf een te grote afstand.
E 03	De snelheid van de sonde was te laag.	De meting werd uitgevoerd vanaf een te grote afstand of de tonometer was te veel omhoog gekanteld.
E 04	De snelheid van de sonde was te hoog.	De tonometer was waarschijnlijk omlaag gekanteld. Zorg dat de centrale groef in een horizontale lijn staat.
E 05	Het contact met het oog was te 'zacht'.	De sonde heeft waarschijnlijk contact gemaakt met het ooglid.
E 06	Het contact met het oog was te 'hard'.	De sonde heeft contact gemaakt met het openende ooglid of kalkafzetting in het hoornvlies.
E 07	Het meetsignaal van de sonde dat door de tonometer werd gedetecteerd, was ongebruikelijk.	De sonde heeft mogelijk contact gemaakt met een rand van het hoornvlies of de sonde was gedraaid of anderszins incorrect geplaatst. Als deze foutmelding blijft verschijnen, verwijdert en vervangt u de sonde.
E 09	Slechte gegevens.	Een incorrecte meting vanwege een andere reden dan beschreven in E01–E07.

DIAGRAM VAN FUNCTIES VAN TONOMETER

(Afbeelding 13)



Meetknop (meten, bevestigen)



Keuzeknop (links en rechts)

TECHNISCHE GEGEVENS

- Type: TA01i.
- Het instrument voldoet aan CE-regelgeving.
- Afmetingen: 13 – 32 mm (B) x 45 – 80 mm (H) x 230 mm (L).
- Gewicht: 155 g (zonder batterijen), 250 g (4 x AA-batterijen).
- Voeding: 4 x AA niet-oplaadbare batterijen (bijv. alkaline).
- Meetbereik: 7-50 mmHg, weergavebereik: 0-99 mmHg (geschatte interne oogdruk buiten meetbereik).
- Nauwkeurigheid (95% tolerantie-interval in verhouding tot manometrie): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) en $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Herhaalbaarheid (variatiecoëfficiënt): $< 8\%$.
- Nauwkeurigheid van weergave: 1.
- Weergave-eenheid: millimeter kwik (mmHg).
- Het serienummer bevindt zich aan de achterzijde van het klepje van het batterijvak.
- Er zijn geen elektrische verbindingen van de tonometer naar de patiënt.
- De beveiliging tegen elektrische schokken van het instrument is type B
- Bedrijfscondities:
 - Temperatuur: $+10$ °C tot $+35$ °C

- Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%
- Atmosferische druk: 800 hPa - 1.060 hPa
- Opslagcondities:
 - Temperatuur: -10 °C tot $+55$ °C
 - Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
 - Atmosferische druk: 700 hPa - 1.060 hPa
- Transportcondities:
 - Temperatuur: -40 °C tot $+70$ °C
 - Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
 - Atmosferische druk: 500 hPa - 1.060 hPa
- Bedrijfsmodus: continu.

PRESTATIEGEGEVENS

De prestatiegegevens zijn afkomstig van een klinisch onderzoek dat werd uitgevoerd in overeenstemming met de norm American National Standard ANSI Z80.10-2003 en International Standard ISO 8612.2 voor tonometers. De studie werd uitgevoerd op de afdeling Ooggeneeskunde, Centraal Hospitaal van de Universiteit van Helsinki. In de studie werden 158 patiënten gemeten. Het gemiddelde gepaarde verschil en de standaardafwijking (Goldmann-Icare) waren $-0,4$ mmHg en $3,4$ mmHg. Een scattergram en Bland-Altman plot van de resultaten worden weergegeven in afbeelding 14.

ACCESSOIRES

SKU	PRODUCTOMSCHRIJVING	GEWICHT	AFMETINGEN
104	DOOS MET 100 SONDES	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	DOOS MET 100 SONDES (ALLEEN VS)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	MANCHET VAN SONDEBASIS	1 g	11 mm x 10 mm
540	SONDEBASIS	4 g	7 mm x 38 mm
550	TAFELSTANDAARD	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	POLSBAND	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUM KOFFERTJE	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERKLEPJE EN SCHROEF	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	DRAADPLAAT	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	REINIGINGSBAKJE SONDEBASIS	3g	5,6 cm x 2 cm
561	SILICONEN GREEP - WIT	26g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILICONEN GREEP - ROZE		
563	SILICONEN GREEP - GROEN		
564	SILICONEN GREEP - BLAUW		

ONDERHOUD

Leef lokale wet- en regelgeving en instructies voor recycling na bij afvoer of recycling van de Icare tonometer en accessoires.



WAARSCHUWING

De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. Voor de Icare tonometer is geen routinematige verzorging of

kalibratie nodig. Het enige wat u moet doen is om de twaalf maanden de batterijen vervangen of de sondebasis vervangen of reinigen. Als verzorging nodig is, neemt u contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw lokale Icare-vertegenwoordiger.

DE SONDEBASIS VERVANGEN

Vervang de sondebasis om de twaalf maanden. Reinig of vervang de sondebasis als foutmelding E01 of E03 wordt weergegeven.

Instructies voor vervangen van de sondebasis:

- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet van de sondebasis los en leg deze op een veilige plaats.
- Verwijder de sondebasis door de tonometer omlaag te kantelen en de sondebasis met uw vingers uit te tonometer te trekken.
- Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten.

DE SONDEBASIS REINIGEN

U kunt de sondebasis hergebruiken als u deze zorgvuldig reinigt. Maak de sondebasis om de zes maanden schoon. Reinig of vervang de sondebasis als foutmelding E01 of E03 wordt weergegeven.

(Afbeelding 15)

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 uit de sondebasis.
- Keer de sondebasis om boven het bakje, laat de sondebasis in het bakje vallen en laat deze 5-30 minuten weken.
- Haal de sondebasis uit de alcohol.
- Droog de sondebasis door schone perslucht in de opening in de sondebasis te blazen. Hierdoor wordt eventueel nog aanwezig vuil verwijderd.
- Plaats de nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Draai de manchet weer in om de sondebasis vast te zetten.

DE TONOMETER REINIGEN



WAARSCHUWING

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 TA01 zijn getest op en chemisch bestand tegen de volgende vloeistoffen:

- 70-100 % isopropylalcohol
- Milde zeepoplossing
- 95% Pursept-oplossing

Instructies voor reinigen van oppervlakken:

- Schakel de tonometer uit.
- Maak een zachte doek vochtig met een van de hierboven genoemde vloeistoffen.
- Veeg de oppervlakken van de tonometer licht af met de zachte doek.
- Droog de oppervlakken met een zachte droge doek.

DE BATTERIJEN VERVANGEN

(Afbeelding 16)

Draai de borgschroef van het batterijvakje los met een schroevendraaier of klein muntje.

Verwijder het klepje van het batterijvak. Verwijder de oude batterijen.

Plaats een nieuwe set batterijen (vier AA-batterijen). Gebruik geen oplaadbare batterijen daar deze mogelijk niet goed werken (de interne weerstand van sommige oplaadbare batterijen is te hoog). Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvak. De positieve polen (+) wijzen omlaag aan de displayzijde van de tonometer (achterzijde), en de negatieve polen (-) wijzen omlaag aan de meetzijde (voorzijde).

Vervang het klepje van het batterijvak en zet dit vast door het licht in te draaien met het muntje of de schroevendraaier. Gebruik niet te veel kracht om het klepje vast te schroeven.

Klepje van batterijvak (afbeelding 17).

DE ICARE TONOMETER RETOURNEREN VOOR SERVICE/REPARATIE

Neem contact op met de afdeling Technical Services van Icare Finland (zie www.icaretonometer.com) of met uw lokale Icare-vertegenwoordiger voor instructies voor verzending. Tenzij u andere instructies hebt gekregen van Icare Finland, hoeft u geen accessoires mee te zenden met de

tonometer. Gebruik een geschikte kartonnen doos met geschikt verpakkingsmateriaal om het instrument te beschermen tijdens het transport. Kies een verzendmethode waarbij u een bewijs van levering krijgt.

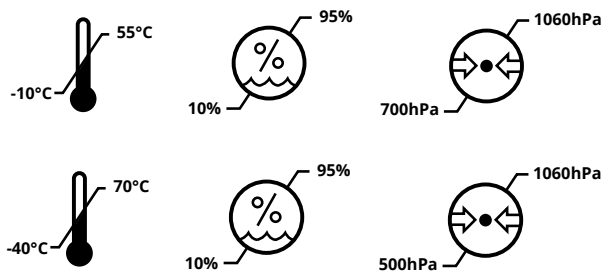
PERIODIEKE VEILIGHEIDSCONTROLES

We raden aan de volgende controles om de 24 maanden uit te voeren.
Inspectie van instrument op mechanische en functionele beschadiging.
Inspectie van veiligheidslabels op leesbaarheid.

Alleen van toepassing in Duitsland:
Messtechnische Kontrolle nach MPG
(Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

PATENTEN EN AUTEURSRECHT

US Patent No 6.093.147 en patenten aangevraagd. De Icare tonometer wordt ook beschermd door toepasselijke wetgeving betreffende auteursrecht.



Temperatuur-
grenzen

Vochtigheids-
grenzen

Atmosferischedruk-
grenzen

ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING

WAARSCHUWING

Als dit instrument naast of op/onder andere instrumenten wordt bewaard, kan dat leiden tot niet correcte werking; dit dient te worden voorkomen. Als het toch moet worden gebruikt in zulke gevallen dienen beide instrumenten in de gaten te worden gehouden om zeker te stellen dat ze naar behoren werken.

SYMBOLLEN



Let op! Zie instructies



Serienummer



Alleen voor eenmalig gebruik



Instrument van type B



Fabrikant



Lotnummer



Productiedatum



Droog houden

Rx Only

Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend aan of ten behoeve van een arts worden verkocht.



Voer dit product niet af met huishoudelijk afval. Breng het instrument naar het juiste inzamelpunt voor recycling. EU WEEE (Richtlijn van de Europese Unie voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

Opslagcondities

Transportcondities



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.

De Icare TA01i is een apparaat van klasse B waarvoor speciale maatregelen met betrekking tot EMC vereist zijn en dat moet worden geïnstalleerd en worden onderhouden volgens EMC-informatie die in de gebruikers- en onderhoudshandleiding wordt gegeven.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De Icare TA01i is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De gebruiker van de Icare TA01i moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Icare TA01i werkt op een batterij en gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Icare TA01i is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie voorziet van stroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NIET VAN TOEPASSING	
Emissies spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	NIET VAN TOEPASSING	

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Icare TA01i is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van de Icare TA01i moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	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	
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV voor leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV voor leiding(en) naar aarde	NIET VAN TOEPASSING	


RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE PRODUCENT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Icare TA01i is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van de Icare TA01i moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% daling in UT) voor 0,5 cyclus 40% UT (> 60% daling in UT) voor 5 cycli 70% UT (> 30% daling in UT) voor 25 cycli <5 % UT (> 95% daling in UT) voor 5 s	NIET VAN TOEPASSING	
Magnetisch veld van netfrequentie (50/60 Hz) 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 dicht bij enig deel van de Icare TA01i, 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

De Icare TA01i is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klanten of gebruikers van de Icare TA01i moeten ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz	NIET VAN TOEPASSING	<p>Aanbevolen afstand</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2 5 GHz</p> <p>waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender watt (W) is volgens de specificaties van de producent en d de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, 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 TA01i wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet de Icare TA01i worden geobserveerd om te controleren of deze normaal werkt. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist zoals de Icare TA01i 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 TA01i

De Icare TA01i is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoringen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Icare TA01i kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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

INDICATIONS D'UTILISATION..... 1

INTRODUCTION..... 1

CONSIGNES DE SÉCURITÉ..... 1

COMPOSANTS DU TONOMÈTRE 2

DÉMARRAGE DU TONOMÈTRE ET CHARGEMENT DE LA SONDE 2

 Chargez la sonde de la manière suivante :..... 2

MESURE..... 3

AFFICHAGE APRÈS LES MESURES 3

AUTRES FONCTIONS..... 4

 Accès aux valeurs enregistrées 4

 Extinction du tonomètre 4

 Messages d'erreur 4

DIAGRAMME DES FONCTIONS DU TONOMÈTRE 4

DONNÉES TECHNIQUES..... 5

DONNÉES DE PERFORMANCE 5

ACCESSOIRES..... 5

ENTRETIEN 5

 Remplacement du support de la sonde..... 6

 Nettoyage du support de la sonde 6

 Nettoyage de la surface du tonomètre 6

 Remplacement des piles..... 6

 Envoi du tonomètre Icare® pour entretien/réparation..... 7

 Contrôles de sécurité périodiques 7

BREVETS ET DROITS D'AUTEUR 7

SYMBOLES..... 7

DÉCLARATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE 7

FRANÇAIS

TONOMÈTRE

Icare® TA01i
MODE D'EMPLOI

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.

En cas de conflit, la version anglaise prévaut.



0598

Cet appareil est conforme aux dispositions :
de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
des règlements canadiens sur les instruments médicaux

Directive RoHS 2011/65/UE

Copyright © 2017 Icare Finland Oy
Fabriqué en Finlande



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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tonomètre Icare TA01i sert à mesurer la pression intraoculaire de l'œil humain.

INTRODUCTION

Le tonomètre Icare® est destiné au diagnostic, au suivi et au dépistage du glaucome. Cet instrument fait appel à la nouvelle méthode brevetée du rebond par induction qui permet de mesurer la pression intraoculaire (PIO) avec précision, rapidement et sans anesthésie.

Grâce à l'utilisation de sondes jetables pour chaque mesure, tout risque de contamination microbiologique est exclu. Aucune partie du tonomètre ni des sondes n'est fabriquée à partir de latex de caoutchouc naturel. La pression intraoculaire varie en fonction du pouls, de la respiration, des mouvements

oculaires et de la position du corps. Comme la mesure est effectuée à l'aide d'un appareil à main, en une fraction de seconde, plusieurs mesures sont requises pour obtenir une valeur précise. Par conséquent, le programme est préinstallé pour six mesures.

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'enfoncé pas dans l'œil (le bout de la sonde doit se trouver à une distance de 4-8 mm de l'œil).



AVERTISSEMENT

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement ou le nettoyage du support de la sonde. Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.



AVERTISSEMENT

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. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.



AVERTISSEMENT

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.

ATTENTION

Lisez attentivement ce mode d'emploi, car il comporte des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.

- Conservez ce mode d'emploi pour vous y reporter ultérieurement.
- Après avoir ouvert l'emballage, assurez-vous que l'instrument n'est pas abîmé et ne présente aucun défaut. Assurez-vous en particulier que son boîtier n'est pas endommagé. Si vous soupçonnez une anomalie, contactez le fabricant ou le vendeur du tonomètre.
- Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée et le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
- N'ouvrez jamais le boîtier du tonomètre, excepté le compartiment des piles ou pour remplacer le support de la sonde.
- Ce mode d'emploi comporte des instructions pour le remplacement des piles et du support de la sonde.
- N'utilisez jamais le tonomètre dans un endroit mouillé ou humide.
- Le support de la sonde, le couvercle du compartiment des piles, le collier et les sondes sont tellement petits qu'un enfant pourrait facilement les avaler. Gardez le tonomètre hors de portée des enfants.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances inflammables, y compris les agents anesthésiques inflammables.
- Avant chaque mesure, veillez à utiliser une nouvelle sonde jetable provenant d'un emballage intact.
- Assurez-vous que la sonde comporte sa petite pointe en plastique ronde à l'avant.
- L'appui frontal peut être un vecteur de transmission d'agents microbiologiques (par ex. bactéries).
- Pour éviter ce genre de contamination, il est recommandé de désinfecter régulièrement l'appui frontal, par exemple à l'aide d'une solution alcoolisée.
- Le tonomètre est conforme aux critères EMC (IEC 60601-1-2: 2001), mais une interférence est toujours possible à proximité (<1 m) d'un appareil (tel que téléphone portable) causant des émissions électromagnétiques de forte intensité. Même si les émissions

électromagnétiques du tonomètre sont inférieures aux normes requises, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, par exemple avec un détecteur sensible.

- Si vous n'utilisez pas l'instrument pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer ses piles AA, pour éviter tout risque de fuite. Le retrait des piles ne gêne pas le fonctionnement ultérieur du tonomètre.
- Veillez à vous débarrasser des sondes utilisées de manière adéquate (par exemple dans un conteneur destiné à la collecte des aiguilles jetables) car elles peuvent être porteuses de microorganismes communiqués par un patient.
- Les piles, les emballages et les supports de sonde doivent être jetés conformément à la réglementation locale.

COMPOSANTS DU TONOMÈTRE

(Figure 1)

1. Appui frontal
2. Roulette de réglage de l'appui frontal
3. Écran
4. Collier
5. Bouton de sélection
6. Bouton de mesure
7. Support de la sonde
8. Rainure centrale

DÉMARRAGE DU TONOMÈTRE ET CHARGEMENT DE LA SONDE

Fixez la lanière dans son attache. Enroulez la lanière autour de votre poignet et serrez-la. La lanière empêche les chutes accidentelles du tonomètre. Insérez les piles dans le tonomètre (Voir chapitre : Remplacement des piles).

Pour allumer le tonomètre, appuyez sur le bouton de mesure. L'écran du tonomètre affiche tous les segments à cristaux liquides. Vérifiez que tous les segments de l'écran sont visibles (quatre chiffres ; sept sections) (Figure 2).

Après quelques instants, l'écran affiche « LoAd » pour vous rappeler de charger la sonde jetable dans le tonomètre avant d'effectuer la mesure.

CHARGEZ LA SONDE DE LA MANIÈRE SUIVANTE :

Ouvrez le tube de la sonde en retirant l'embout et en insérant la sonde dans son support comme indiqué sur l'image. Après l'avoir insérée,

faites attention à ne pas la diriger vers le bas avant d'activer le tonomètre, pour éviter qu'elle ne tombe. Activez le tonomètre en appuyant une fois sur le bouton de mesure. Le tonomètre est prêt à mesurer dès que l'indication 00 s'affiche sur l'écran. L'instrument procède alors à la magnétisation de la nouvelle sonde, qui ne peut ainsi plus tomber (Figures 3 et 4).

Afin de bien soutenir le front du patient, pour une mesure précise à la bonne distance, vous pouvez régler l'appui frontal à l'aide de la roulette de réglage (Figure 5).

MESURE

Nous vous recommandons d'éviter toute forme d'anesthésie lorsque vous effectuez la mesure parce qu'une anesthésie locale peut diminuer la valeur mesurée.

Demandez au patient de se détendre et de fixer un point précis droit devant lui. Approchez le tonomètre de l'œil du patient. La rainure centrale doit être à l'horizontale et la distance entre l'œil et l'extrémité du collier doit être égale à la longueur du collier. C'est-à-dire que la distance entre l'extrémité de la sonde et la cornée du patient doit être de 4-8 mm (Figure 6).

Si nécessaire, réglez la distance à l'aide de la roulette de réglage de l'appui frontal. Pour effectuer la mesure, appuyez légèrement sur le bouton de mesure en faisant attention de ne pas bouger le tonomètre. L'extrémité de la sonde doit être en contact avec le centre de la cornée. Six mesures sont effectuées successivement. Un bref signal sonore accompagne chaque mesure réussie. Une fois les six mesures effectuées, la lettre P sera affichée sur l'écran suivie de la valeur de la PIO.

Si le tonomètre détecte une mesure erronée, un message d'erreur apparaît sur l'écran accompagné de deux brefs signaux sonores. Appuyez sur le bouton de mesure pour effacer le message d'erreur. Si plusieurs mesures erronées sont affichées, reportez-vous aux messages d'erreur (Voir chapitre : Messages d'erreur).

Pour un résultat précis, il est nécessaire d'effectuer six mesures, mais le résultat sera également affiché après la première mesure,

généralement considérée comme correcte. Les valeurs affichées sont les valeurs moyennes de toutes les mesures précédentes (1-5). Les valeurs de mesures uniques ne sont pas affichées. En cas d'écart anormal entre les mesures, la lettre P clignote sur l'écran après la sixième mesure.

Après avoir fini une série complète de mesures, vous pouvez procéder à une nouvelle série de mesures en appuyant sur le bouton de mesure. Le tonomètre est alors prêt pour la prochaine série de mesures (00 est affiché sur l'écran ; voir Figure 7).

Si l'utilisateur doute de la validité de la mesure (par exemple, si la sonde a touché la paupière ou raté la cornée centrale, etc.), nous recommandons de refaire la mesure. De plus, en cas de valeurs inhabituelles (par exemple supérieures à 22 mmHg ou inférieures à 8 mmHg) nous recommandons de refaire la mesure afin de vérifier le résultat.

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

AFFICHAGE APRÈS LES MESURES

Avant	Après la deuxième mesure	Après la sixième mesure
00	2. 13	P 13

La lettre P est affichée sur l'écran après la sixième mesure, suivie de la valeur de la PIO (pression intraoculaire).

La lettre P clignote lorsque l'écart type des mesures est supérieur à la normale.

P_ (tiret en bas) L'écart type des différentes mesures présente une valeur légèrement supérieure à la normale, mais sans influence significative sur le résultat.

P- (tiret au milieu) L'écart type des différentes mesures est nettement supérieur à la normale, mais sans influence significative sur le résultat. Si la PIO est supérieure à 19 mmHg, il est préférable de recommencer la mesure.

P- (tiret haut) L'écart type des différentes mesures est important ; il est alors recommandé de procéder à une nouvelle mesure.

AUTRES FONCTIONS

ACCÈS AUX VALEURS ENREGISTRÉES

(Figures 7-9)

À partir de l'affichage initial, appuyez sur le bouton de sélection de droite ou de gauche, jusqu'à ce que le message « Old » soit visible sur l'écran. Appuyez ensuite sur le bouton de mesure. Vous pouvez maintenant faire défiler les anciennes valeurs enregistrées en appuyant sur le bouton de sélection (droite = les plus anciennes valeurs, gauche = les plus récentes, de 0-9).

Pour quitter l'affichage des anciennes valeurs, appuyez sur le bouton de mesure. L'écran affiche maintenant le mot « Old ». Appuyez sur l'un des boutons de sélection pour accéder aux autres fonctions (00 = mesure, End = éteindre).

EXTINCTION DU TONOMÈTRE

(Figures 10-12)

Appuyez sur l'un des boutons de sélection jusqu'à ce que le texte « End » s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton de mesure pendant deux secondes ; l'écran affiche alors le texte « byE » et le tonomètre s'éteint. La sonde utilisée est partiellement éjectée. Pour la retirer du tonomètre, utilisez l'emballage usagé. Veillez à éliminer la sonde de manière appropriée.

MESSAGES D'ERREUR

Pour effacer les messages d'erreur afin de pouvoir recommencer la mesure, appuyez sur le bouton de mesure. Les messages suivants peuvent s'afficher :

MESSAGE	ÉTAT	DESCRIPTION
bAtt	Basse tension, les piles sont presque vides.	Remplacez les piles.
E 01	La sonde ne s'est pas du tout déplacée.	Si ce message d'erreur se répète, tournez le tonomètre de manière à ce que le collier soit dirigé vers le bas pendant quelques instants. Si ce message d'erreur persiste, retirez le support de la sonde et remplacez le par un nouveau support (voir figure 15).
E 02	La sonde n'a pas touché l'œil.	Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure.
E 03	La sonde est partie trop lentement.	Le tonomètre était trop éloigné de l'œil lors de la mesure ou bien trop incliné vers le haut.
E 04	La sonde est partie trop vite.	Le tonomètre était probablement incliné vers le bas. Assurez-vous que la rainure centrale est à l'horizontale.
E 05	Le contact avec l'œil était trop « doux ».	La sonde a probablement touché la paupière.
E 06	Le contact avec l'œil était trop « fort ».	La sonde a touché la paupière en mouvement ou une calcification de la cornée.
E 07	Le signal sonore de mesure détecté par le tonomètre était inhabituel.	La sonde a peut-être touché la périphérie de la cornée ou bien elle est tordue ou a été mal insérée. Si ce message d'erreur persiste, retirez la sonde, puis remettez-la en place.
E 09	Mauvaises données.	Une mesure erronée pour une raison autre que celles décrites dans E01–E07.

DIAGRAMME DES FONCTIONS DU TONOMÈTRE

(Figure 13)



Bouton de mesure (mesure, confirmation)



Bouton de sélection (gauche et droite)

DONNÉES TECHNIQUES

- Type : TA01i.
- Cet instrument est conforme à la réglementation européenne (CE).
- Dimensions : 13 à 32 mm (largeur) * 45 à 80 mm (hauteur) * 230 mm (longueur).
- Poids : 155 g (sans piles), 250 g (avec 4 piles de type AA).
- Alimentation : 4 piles AA non rechargeables (piles alcalines, par ex.).
- Plage de mesure : 7-50 mmHg, plage d'affichage : 0-99 mmHg (estimation de la PIO en dehors de la plage de mesure).
- Précision (intervalle de tolérance de 95 % par rapport à la manométrie): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) et $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Répétabilité (coefficient de variation) : $< 8\%$.
- Précision d'affichage : 1.
- Unité d'affichage : Millimètre de mercure (mmHg).
- Le numéro de série est indiqué à l'intérieur du compartiment des piles.
- Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient.
- L'instrument est muni d'une protection contre les chocs électriques de type B.
- Milieu d'utilisation
 - Température : entre +10 et +35 °C
 - Humidité relative : entre 30 % et 90 %

- Pression atmosphérique : 800 hPa-1,060 hPa
- Milieu de stockage :
 - Température : entre -10 °C et +55 °C
 - Humidité relative : entre 10 % et 95 %
 - Pression atmosphérique : 700 hPa-1,060 hPa
- Milieu de transport :
 - Température : entre -40 °C et +70 °C
 - Humidité relative : entre 10 % et 95 %
 - Pression atmosphérique : 500 hPa-1,060 hPa
- Mode de fonctionnement : continu

DONNÉES DE PERFORMANCE

Les données de performance sont le résultat d'une étude clinique, effectuée selon les normes américaines ANSI Z80.10-2003 et internationales ISO 8612.2 applicables aux tonomètres. Cette étude a été effectuée au département d'Ophtalmologie de l'hôpital universitaire d'Helsinki (Helsinki University Central Hospital). Lors de cette étude, des mesures ont été effectuées sur 158 patients. Le test d'égalité moyenne et l'écart type (Goldmann-Icare) s'élevaient à -0,4 mmHg et 3,4 mmHg. Le graphique de corrélation et le graphique Bland-Altman des résultats sont présentés à la Figure 14.

ACCESSOIRES

SKU	DESCRIPTION DU PRODUIT	POIDS	DIMENSIONS
104	BOÎTE DE 100 SONDES	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
102	BOÎTE DE 100 SONDES (USA SEULEMENT)	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	COLLIER DU SUPPORT DE LA SONDE	1g	11 mm x 10 mm
540	SUPPORT DE LA SONDE	4g	7 mm x 38 mm
550	SUPPORT DE TABLE	52g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	LANIÈRE	3g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	BOÎTIER EN ALUMINIUM	700g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	COUVERCLE DES PILES ET VIS	4g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	PLAQUE FILETÉE	1g	4 mm x 10 mm x 3 mm
543	TUBE DE NETTOYAGE DU SUPPORT DE SONDE	3g	5,6 cm x 2 cm
561	POIGNÉE EN SILICONE - BLANCHE	26g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	POIGNÉE EN SILICONE - ROSE		
563	POIGNÉE EN SILICONE - VERTE		
564	POIGNÉE EN SILICONE - BLEUE		

ENTRETIEN

Suivez les instructions et les règlements locaux concernant l'élimination et le recyclage du tonomètre Icare® et de ses accessoires.

⚠ AVERTISSEMENT

Le tonomètre doit être ouvert uniquement par des personnes qualifiées. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et le support de la sonde. Le tonomètre Icare ne nécessite aucun entretien régulier ni aucun étalonnage, excepté le remplacement des piles tous les 12 mois au minimum et le remplacement ou le nettoyage du support de la sonde. Si un entretien s'avère nécessaire, contactez un personnel d'entretien qualifié ou votre représentant Icare local.

REPLACEMENT DU SUPPORT DE LA SONDE

Remplacez le support de la sonde tous les douze mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si les messages d'erreur E01 ou E03 s'affichent.

Instructions pour le remplacement du support de la sonde :

- Éteignez le tonomètre.
- Dévissez le collier et placez-le dans un endroit sûr.
- Après avoir légèrement incliné le tonomètre vers le bas, retirez le support du tonomètre avec les doigts.
- Introduisez un autre support dans le tonomètre.
- Revissez le collier pour fixer le support.

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 six mois. Nettoyez ou remplacez le support de la sonde si les messages d'erreur E01 ou E03 s'affichent.

(Figure 15)

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.
- Retournez le support de la sonde sur le récipient, faites tomber le support de la sonde dans le récipient et laissez tremper de 5 à 30 minutes.
- Enlevez le support de la sonde de l'alcool.
- Séchez le support de la sonde en soufflant de l'air en aérosol ou comprimé dans le trou

du support de la sonde. Cela permettra en outre d'éliminer toute poussière résiduelle.

- Introduisez le nouveau support dans le tonomètre.
- Revissez le collier pour fixer le support.

NETTOYAGE DE LA SURFACE DU TONOMÈTRE**⚠ AVERTISSEMENT**

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 TA01i ont été testées et déclarées chimiquement résistantes aux liquides suivants :

- Alcool isopropylique 70-100 %
- Solution savonneuse délicate
- Solution Pursept à 95 %

Instructions de nettoyage pour les surfaces :

- Éteignez l'appareil
- Humectez un chiffon doux avec l'un des liquides mentionnés ci-dessus.
- Essuyez délicatement les surfaces du tonomètre à l'aide d'un chiffon doux.
- Séchez les surfaces avec un chiffon sec et doux.

REPLACEMENT DES PILES

(Figure 16)

Desserrez la vis du compartiment des piles à l'aide d'un tournevis ou d'une pièce de monnaie.

Retirez le couvercle du compartiment des piles. Retirez les anciennes piles.

Insérez les nouvelles piles (quatre piles AA). N'utilisez pas de piles rechargeables, car elles risquent de ne pas fonctionner correctement (la résistance intérieure de certaines piles est trop élevée). Insérez les piles conformément au schéma à l'intérieur du compartiment, c'est-à-dire les bornes + vers le bas du côté de l'écran du tonomètre (arrière de l'appareil) et les bornes - vers le bas du côté de la sonde (avant de l'appareil).

Remettez le couvercle du compartiment des piles en place et revissez-le sans forcer à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis.

Veillez à ne pas trop forcer sur la vis pour remettre le couvercle en place.

Couvercle du compartiment des piles (Figure 17).

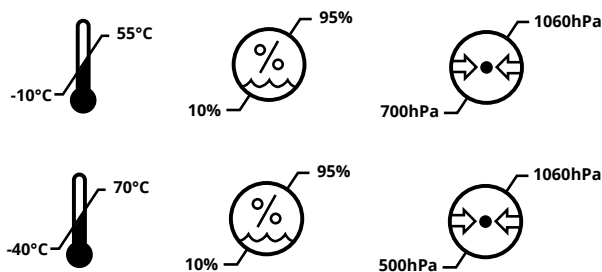
ENVOI DU TONOMÈTRE ICARE® POUR ENTRETIEN/RÉPARATION

Pour des instructions d'expédition, prenez contact avec le département des services techniques d'Icare Finland (voir www.icaretonometer.com) ou avec votre représentant Icare local. Sauf indication contraire d'Icare Finland, il n'est pas nécessaire d'expédier les accessoires avec le tonomètre. Utilisez une boîte en carton et un matériel d'emballage approprié pour protéger l'instrument pendant le transport. Expédiez l'instrument par un moyen de transport incluant une preuve de livraison.

CONTRÔLES DE SÉCURITÉ PÉRIODIQUES

Il est conseillé d'effectuer les contrôles de sécurité suivants tous les 24 mois : Vérifiez que l'instrument n'est pas abîmé et qu'il fonctionne. Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.

Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.



Plages de température

Plages d'humidité

Plages de pression atmosphérique

BREVETS ET DROITS D'AUTEUR

Brevet américain (États-Unis) N° 6,093,147 et brevet en instance. Le tonomètre Icare est également protégé par les droits d'auteurs applicables.

SYMBOLES

- Attention !!! Voir instructions
- Numéro de série
- À usage unique
- Appareil de type B
- Fabricant
- Numéro de lot
- Date de fabrication
- Garder au sec

Rx Only La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.

Ne pas éliminer ce produit avec d'autres déchets ménagers. Transmettre à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage. Directive européenne WEEE (directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques)

Milieu de stockage

Milieu de transport

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.

TA01i est un équipement de classe B nécessitant des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique indiquées dans le mode d'emploi et le manuel d'entretien.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du TA01i doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Icare TA01i 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 TA01i convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Icare TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare TA01i 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%.
Coupe/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	NON APPLICABLE	
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	


DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Icare TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare TA01i 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
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 30%) Pour 25 cycles <5 % UT (Baisse de UT >95%) Pour 5 s	NON APPLICABLE	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF Rayonnées 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 TA01i, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Icare TA01i est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les clients ou utilisateurs d'Icare TA01i doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduites IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz	NON APPLICABLE	<p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2 5 GHz</p> <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.

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 TA01i dépasse les niveaux de conformité visés ci-dessus, Icare TA01i doit alors être soumis à observation pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'Icare TA01i.

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 TA01i

Icare TA01i est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'Icare TA01i peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Icare TA01i 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 $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	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
TA01i

www.icaretonometer.com