

CZ NÁVOD K OBSLUZE
FI KÄYTTÖOHJE
SV ANVÄNDARHANDBOK
DA BRUGERMANUAL
NO BRUKSANVISNING
EL ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

iCare HOME2



Návod k Obsluze

icare

Obsah

1	Bezpečnostní informace.....	5
1.1	Pro zdravotní profesionály.....	5
1.2	Pro pacienty a zdravotní profesionály.....	5
2	Zamýšlené použití.....	8
3	Klinické výhody	8
4	Základní funkce.....	8
5	Vymezení použití.....	9
5.1	Kontraindikace	9
5.2	Ekologická omezení.....	9
6	Úvod	10
6.1	Informace o intraokulárním tlaku.....	11
6.2	Podpůrné materiály.....	11
6.3	Obsah balení.....	12
6.4	Tlačítka a součástky	13
7	Začínáme	14
7.1	Vložte baterie	14
8	Provádění měření.....	15
8.1	Vložte sondu.....	15
8.2	Zapněte tonometr	17
8.3	Zjistěte správnou pozici pro měření.....	17
8.4	Nastavte opěrky a pozici tonometru.....	18
8.5	Změřte oční tlak	20
8.6	Změřte oční tlak v ležící pozici.....	22
8.7	Chyby při měření	23
8.8	Zkontrolujte výsledek měření	24
8.9	Podívejte se na předchozí měření	24
9	Vypněte tonometr a zbavte se sondy	25
10	Režimy tonometru.....	25
10.1	Zkušební režim.....	25
10.2	Půjčovní režim	26
10.3	Schovaný režim.....	26
11	Nastavení tonometru.....	27
11.1	Nastavení jazyka	27
11.2	Nastavení času.....	27
11.3	Nastavení datumu.....	27
11.4	Nastavení hlasitosti	28
11.5	Nastavení světla základny sondy.....	28
11.6	Nastavení světlosti displeje	28
11.7	Sériové číslo tonometru a výrobní verze	28

Informace v tomto dokumentu mohou být změněny bez předchozího upozornění. V případě nejasností ohledně překladu dokumentu, je rozhodující anglická verze.



Toto zařízení je v souladu se směrnicemi:
Medical Device Directive 93/42/EECRoHS
Directive 2011/65/EU
Radio equipment directive 2014/53/EU



Copyright © 2021 Icare Finland Oy. All rights reserved. iCare is a registered trademark of Icare Finland Oy, all other trademarks are the property of their respective owners. Made in Finland.

Android is a registered trademark or trademark of Google Inc. Google Play is a trademark of Google LLC. App Store is a trademark of Apple Inc.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Icare Finland Oy is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

12	iCare software systém	28
12.1	Normy souladu.....	29
12.2	Instalace softwaru.....	29
12.3	Přenos změřených dat na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD.....	30
12.4	Bluetooth notifikace a chyby	31
13	Řešení problémů.....	32
14	Údržba.....	33
14.1	Výměna základny sondy.....	33
14.2	Čištění a dezinfekce tonometru.....	35
14.3	Životnost	35
14.4	Vrácení tonometru k servisu nebo opravě.....	35
14.5	Recyklace.....	35
15	Glosář	36
16	Příslušenství, součástky, a další výbava.....	36
17	Technické informace	37
17.1	Technický popis	37
17.2	Systémové požadavky pro iCare CLINIC.....	37
17.3	Specifikace IT sítě	38
17.4	Zamýšlený tok informací	38
17.5	Možné rizikové situace vyplývající ze selhání IT sítě.....	38
17.6	Požadovaná charakteristika IT sítě.....	39
17.7	Výkonnostní data.....	39
17.8	Symboly a ochranné známky.....	40
17.9	Informace pro uživatele ohledně rádiové komunikace tonometru	41
17.10	Informace o bluetooth modulu.....	41
17.11	Prohlášení o souladu.....	41
17.12	Prohlášení o elektromagnetismu.....	42

1 Bezpečnostní informace

1.1 Pro zdravotní profesionály



VAROVÁNÍ! Zdravotní profesionálové musí informovat pacienty, aby neměnili nebo nepřerušovali plán léčby bez předchozích instrukcí od zdravotníka.



VAROVÁNÍ! Při čtení změřených dat v prostředí kliniky nebo nemocnice, umístěte tonometr a počítač nebo mobilní zařízení dostatečně daleko od pacienta, tj. nejméně 1.5 metru.



VAROVÁNÍ! Připojení tonometru k IT sítím, včetně dalšího vybavení, může vést ke dříve neidentifikovaným rizikům pro pacienty, operátory, nebo další účastníky.



VAROVÁNÍ! Odpovědná organizace má identifikovat, analyzovat, vyhodnotit, a omezit případná další rizika plynoucí z napojení tonometru a dalšího zařízení k IT sítím.



PREVENCE! Jisté mikrobiologické látky (například, bakterie) mohou být přenášeny z opěrky čela nebo tváře. Preventivně čistěte opěrky čela a tváře dezinfekcí, po každém pacientovi.



PREVENCE! Změny IT sítě mohou znamenat nová rizika vyžadující další analýzu odpovědnou organizací. Změny zahrnují:

- změny v konfiguraci IT sítě
- připojení dalších předmětů k IT síti
- odpojení předmětů od IT sítě
- aktualizace nebo upgrade zařízení připojených k IT síti

Pro pacienty a zdravotní profesionály

1.2



VAROVÁNÍ! Tonometr je navržen pouze na osobní použití. Měření jiných lidí, zvířat, nebo objektů je zakázáno.



VAROVÁNÍ! Nepoužívejte tonometr v prostředí definovaném v kapitole "5.2 Ekologická omezení".



VAROVÁNÍ! Pacienti nesmí měnit nebo přerušovat plán léčby, bez předchozí konzultace se zdravotníkem.



VAROVÁNÍ! Tonometr nesmí být upuštěn na zem. Především pádu tonometru a zajistěte bezpečnou manipulaci tím, že budete používat řemínek na zápěstí.

Pokud tonometr spadne a otevře se pouzdro tonometru, stiskněte pouzdro pro zavření otvorů.



VAROVÁNÍ! Odstraněním nebo znehodnocením jakýchkoliv štítků nebo označení na tonometru, se ruší jakákoliv odpovědnost a ručení výrobce o bezpečnosti a účinnosti tonometru..



VAROVÁNÍ! Vyjměte baterie z tonometru pokud nebude delší dobu používán..



VAROVÁNÍ! Pouze sondy jsou určeny pro kontakt s okem. Nedotýkejte se oka jinými částmi tonometru. Nestrkejte tonometr do oka.



VAROVÁNÍ! Pokud potřebujete pomoc při používání iCare HOME2 tonometru, tak kontaktujte vašeho zdravotníka.



VAROVÁNÍ! Aplikace kapek do očí před měřením, nebo použití lokálního anestetika, může ovlivnit výsledek měření.



VAROVÁNÍ! Nepoužívejte sondy bez plastových hrotů. Nepoužívejte deformované sondy.. Kontaktujte výrobce nebo místního distributora, pokud zjistíte vadné sondy nebo balení sond.



VAROVÁNÍ! Používejte pouze originální a certifikované sondy vyrobené výrobcem. Sondy jsou na jedno použití (jeden pár měřících sekvencí). Každé jedno měření je definováno jedním úspěšným měřením v obou očích, ale v případě, když je jedno z očí zanícené nebo infikované, tak změřte nejprve zdravé oko..



VAROVÁNÍ! Používejte pouze sondy z neporušeného, původního balení. Výrobce nemůže zaručit sterilitu sondy, pokud je balení narušené.

Re-sterilizace nebo znovu použití sondy může vést k chybnému měření, poškození sondy, kontaminaci bakteriemi nebo virem, a infekci oka.

Re-sterilizace nebo znovu použití ruší veškerou odpovědnost výrobce ohledně bezpečnosti a účinnosti tonometru..



VAROVÁNÍ! Zabraňte kontaminaci skladováním nepoužitých sond v jejich krabici. Nedotýkejte se holé sondy. Nepoužívejte sondu pokud se dotkla nesterilního povrchu, jako je stůl nebo podlaha..



VAROVÁNÍ! Zkraťte opěrky tváře a čela tonometru, pokud je tonometr příliš blízko k vašemu oku.



VAROVÁNÍ! Pro připojení k USB portu tonometru používejte pouze dodaný USB kabel.



VAROVÁNÍ! Držte USB kabel mimo dosah dětí a domácích zvířat.



VAROVÁNÍ! Baterie tonometru nejsou dobíjecí. Nepokoušejte se nabít tonometr pomocí USB nabíječek připojených k síti elektrického napětí.



VAROVÁNÍ! Připojte USB kabel USB portu tonometru pouze když nahráváte naměřená data pacienta. Neprovádějte měření když je připojený USB kabel.



VAROVÁNÍ! Tonometr by měl být otevřen pouze kvalifikovaným iCare servisním personálem. Tonometr nemá žádné části k obsluze uživatelem, vyjma baterií a základny sondy.



Tonometr nevyžaduje žádný běžný servis či kalibraci, pouze výměnu baterií alespoň jednou za rok a základnu sondy každých šest měsíců. Pokud se vyskytne důvod k servisu tonometru, tak kontaktujte výrobce nebo místního distributora.



VAROVÁNÍ! Tonometr nesmí být opravován nebo znovu sestavován nikým jiným než výrobcem nebo autorizovaným servisním centrem. Pokud je tonometr porouchaný, tak ho nepoužívejte. Vezměte ho do autorizovaného iCare servisního centra na opravu.



VAROVÁNÍ! Držte tonometr mimo dosah dětí a domácích zvířat. Základna sondy, kryt baterií, šroubky, límeček, a sondy jsou malé objekty a mohli by být náhodně spolknuty.



VAROVÁNÍ! Nevyměňujte baterie či základnu sondy, když je připojen USB kabel.



VAROVÁNÍ! Servis nebo údržba nesmí být prováděny když je tonometr používán.



VAROVÁNÍ! Tonometr musí být vypnutý při výměně základny sondy.



VAROVÁNÍ! Základna sondy musí být vyměňována, a nikoliv čištěna.



VAROVÁNÍ! Nikdy neponořujte tonometr do tekutiny. Nestříkejte a nelíte žádnou tekutinu na tonometr, jeho příslušenství, konektory, spínače, nebo otvory v krytu. Ihned odstraňte jakoukoliv tekutinu z povrchu tonometru.



VAROVÁNÍ! Nemodifikujte tonometr jakýmkoliv způsobem. Změny nebo modifikace, které nejsou přímo schválené výrobcem by mohly anulovat právo uživatele používat tonometr.



VAROVÁNÍ! Používání tohoto zařízení v kombinaci s jiným zařízením není vhodné a mohlo by vést k chybnému fungování. Pokud je takové použití žádané, tak pečlivě sledujte zda všechna zařízení fungují správně



VAROVÁNÍ! Používání příslušenství, transduktorů, a kabelů, jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení, může vést k zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické imunitě tohoto zařízení a následně chybné fungování.



VAROVÁNÍ! V blízkosti zařízení označeném non-ionizujícím radiačním symbolem může docházet k rušení.



VAROVÁNÍ! Zdroje silových frekvencí magnetických polí, by neměli být blíže než 15 cm od jakékoliv části tonometru, včetně kabelů specifikovaných výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.



VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních jako kabely antén a externí antény), by neměly být blíže než 30 cm od jakékoliv části tonometru, včetně kabelů specifikovaných výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.



UPOZORNĚNÍ! Pečlivě si přečtete tento návod k obsluze, protože obsahuje důležité informace o používání a obsluze tonometru.



UPOZORNĚNÍ! Používejte tonometr pouze k měření intraokulárního tlaku. Jakékoliv jiné použití je chybné. Výrobce neodpovídá za jakoukoliv škodu způsobenou chybným používáním, nebo za následky takového používání.



UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte tonometr v blízkosti hořlavých materiálů, včetně nehořlavých anestetických agentů.



UPOZORNĚNÍ! Nahlašte jakékoliv vážné události spojené s tonometrem vašemu zdravotníkovi a výrobcí nebo zástupci výrobce.



UPOZORNĚNÍ! Před vyjmutím tonometru z balení, a pokaždé před použitím, tonometr prohlédněte jestli je v pořádku a nejeví známky poškození



Pokud objevíte jakékoliv poškození tonometru, kontaktujte výrobce nebo distributora.



UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze typ baterií stanovený v sekci technické specifikace tohoto návodu. Nepoužívejte dobíjecí baterie.



UPOZORNĚNÍ! Tonometr vypne displej, pokud 15 sekund nedetekuje žádnou aktivitu. Tonometr se automaticky vypne po třech minutách bez aktivity.



UPOZORNĚNÍ! Předtím než začnete měření, aktualizujte nastavení času tonometru na váš místní čas z nastavení tonometru nebo automaticky připojením tonometru k iCare PATIENT2 aplikaci nebo k iCare EXPORT softwaru.



UPOZORNĚNÍ! Nepřikrývejte transistory rozpoznání oka nebo senzor při měření, například prsty. Při měření držte ruce, vlasy, a další objekty pryč od vašeho obličeje.



UPOZORNĚNÍ! Detekce oka je založena na rozdílu infračervené reflexe přijaté z transmitterů: strana nosu odráží víc než strana spánku. Pokud se transistory ušpiní, rozpoznání může být narušené.



UPOZORNĚNÍ! K zajištění správného fungování tonometru, vyměňujte základnu sondy každých šest měsíců.



UPOZORNĚNÍ! Non-ME zařízení (počítač nebo mobilní zařízení) používané v systému pro přenos dat musí být v souladu s elektromagnetickými emisemi a požadavky imunity pro multimediální zařízení: CISPR 32 a CISPR 35.



UPOZORNĚNÍ! Metoda měření tonometru je založená na magneticky vyvolaném pohybu sondy, a tudíž externí magnetické nebo vyzařované RF elektromagnetické pole, může zabránit sondě v měření. V takovém případě tonometr při měření stále zobrazuje chybná hlášení a žádá opakovat měření. Situaci lze vyřešit buď odstraněním zdroje interference z blízkosti tonometru nebo provedením měření v jiné lokalitě bez interference.



UPOZORNĚNÍ! Přenos měřených dat může být narušen během elektromagnetického rušení V takovém případě znovu připojte tonometr k počítači nebo mobilnímu zařízení. Pokud problém přetrvává, tak proveďte přenos dat na jiném místě kde není interference. Data nebudou vymazána z tonometru dříve než jsou úspěšně přenesena.



UPOZORNĚNÍ! Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit tonometr.



UPOZORNĚNÍ! Vlastní elektromagnetické emise tonometru jsou pod hladinami povolenými relevantními standardy, ale přesto můžou způsobit rušení v zařízeních v blízkosti, například citlivých senzorech.



2 Zamýšlené použití

iCare HOME2 tonometr je zařízení pro sledování intraokulárního tlaku (IOP) lidského oka. Je indikováno pro použití pacientem nebo jejich pečovatelem.

3 Klinické výhody

S iCare HOME2 tonometrem, si můžete měřit oční tlak v různých denních i nočních časech. Taková měření provedená mimo návštěvy kliniky, mohou pomoci vašemu doktorovi lépe porozumět vašemu očnímu tlaku. Vysoký a váš průměrný oční tlak, stejně jako velké výkyvy očního tlaku jsou rizikové faktory pro progresy glaukomu (1, 2). Může docházet k výkyvům očního tlaku mimo ordinární hodiny, a ty by zůstali nedetekovány, bez domácího sledování očního tlaku (3, 4, 5). Denní údaje očního tlaku pomáhají s rozhodováním ohledně léčby, například, při hodnocení úspěšnosti procedury na snížení tlaku nebo úspěšnosti lokální léčby (6, 7).

Tento nástroj měření očního tlaku je doplněním standardní léčby a nenahrazuje konvenční metody používané k diagnostice a léčbě pacientů, ani by neměl změnit následný plán, jinak indikovaný pro určitého pacienta.

4 Základní funkce

Základní funkce iCare HOME2 tonometru je měření intraokulárního tlaku se specifickou přesností, zobrazení výsledků měření, a přenos dat do iCare softwarového systému.

Pokud dojde ke snížení nebo ztrátě výkonu tonometru kvůli elektromagnetickému rušení, tak bude tonometr při měření zobrazovat hlášení chyby a požádá o opakování měření. Viz. kapitola 17.12 Prohlášení o elektromagnetismu.

1) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2): 134-142.

2) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., "Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma." Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., "Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops." J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., "24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review." J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., "Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty." Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Astakhov et al., "The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma." Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

5 Vymezení použití



VAROVÁNÍ! Tonometr je určen pouze k osobnímu užívání. Měření jiných lidí, zvířat, nebo objektů je zakázáno.



VAROVÁNÍ! Nepoužívejte tonometr v prostředí definovaném v kapitole "5.2 Ekologická omezení".



UPOZORNĚNÍ! Používejte tonometr pouze na měření intraokulárního tlaku. Jakékoliv jiné použití je chybné. Výrobce neodpovídá za jakoukoliv škodu způsobenou nesprávným používáním, nebo, za následky takového používání.



UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte tonometr v blízkosti hořlavých materiálů, včetně anestetických látek.

5.1 Kontraindikace

Neměli byste používat iCare HOME2 tonometr pokud:

- zrovna máte oční infekci (například, růžové oko nebo infekční zánět spojivek)
- jste po traumatu oka, včetně lacerace nebo perforace rohovky
- máte v rukou artritidu nebo problémy s manipulací tonometru
- máte těžkosti s otevřením očí, včetně abnormálních kontrakcí nebo cukání očního víčka (blepharospasm)
- máte bezděčný, rychlý, a opakovaný pohyb očí (nystagmus)

Možná nebudete moct používat iCare HOME2 tonometr pokud:

- trpíte krátkozrakostí 20/200 nebo horší
- vidíte pouze na jedno oko
- máte špatnou vizuální fixaci
- máte špatný sluch nebo komunikujete pomocí znakového jazyka
- používáte kontaktní čočky
- trpíte suchými očima
- máte keratokonus (porucha rohovky)
- máte vrozenou vadu očí (mikrophthalmos, buphthalmos)

Bezpečnost a efektivnost iCare HOME2 tonometru nebyla vyhodnocena pro pacienty s:

- vysokým astigmatismem rohovky (>3d)
- historií předchozích invazivních zákroků na rohovce nebo kvůli glaukomě, včetně zákroků laserem (například LASIK)
- jizvami na rohovce
- velmi tlustými nebo velmi tenkými rohovkami (centrální tloušťka rohovky větší než 600 µm či tenčí než 500 µm)
- pro které je již těžké získat klinické intraokulární měření (například, kvůli kompresi nebo chvění víčka)
- extrakcí kataraktu v posledních dvou měsících

5.2 Ekologická omezení

iCare HOME2 tonometr by neměl být používán v sanitkách nebo v prostředí, kde dochází k vibracím nebo kde je přílišný hluk.

Viz. kapitola "17.12 Prohlášení o elektromagnetismu" pro další informace.

POZNÁMKA! Uchovávejte tonometr v pouzdru, když není používán, aby byl chráněn od prachu a přímého slunečního svitu, který by ho mohl poškodit

6 Úvod



VAROVÁNÍ! Zdravotníci musí informovat pacienty, aby neměnili nebo nepřerušovali plán léčby, bez předchozích instrukcí od zdravotníka.



VAROVÁNÍ! Pacienti nesmí měnit nebo přerušovat svůj plán léčby, bez předchozí konzultace se zdravotníkem.



VAROVÁNÍ! Tonometr je určen pouze pro osobní použití a měření jiných lidí, zvířat, nebo objektů je zakázáno.



VAROVÁNÍ! Pokud potřebujete pomoc s používáním iCare HOME2 tonometru, tak kontaktujte vašeho zdravotníka.



UPOZORNĚNÍ! Při měření nezakrývejte transistory nebo senzory rozpoznání oka, například vašimi prsty. Držte vaše ruce, vlasy, a další předměty pryč od očí, protože způsobují infračervenou reflexi.



UPOZORNĚNÍ! Pečlivě přečtěte tuto příručku, jelikož obsahuje důležité informace o používání a obsluze tonometru.



UPOZORNĚNÍ! Nahlašte jakékoliv závažné události, ohledně tonometru, vaší odpovídající zdravotní autoritě a výrobcí nebo zástupci výrobce.

iCare softwarový systém obsahuje následující:

- iCare HOME2 tonometr
- iCare CLINIC, prohlížeč software pomocí kterého může zdravotník a pacient prohlédnout změřená data
- iCare CLINIC v ordinaci, verze iCare CLINIC, která může být nainstalována na vlastním serveru nemocnice nebo kliniky. S iCare CLINIC v ordinaci, není možné prohlížet nebo načítat měření z jiné lokality, pouze z nemocnice nebo kliniky pomocí iCare EXPORT
- iCare PATIENT2 mobilní aplikace s kterou může pacient a zdravotník prohlížet změřená data a přenést je na iCare CLINIC cloud službu
- iCare EXPORT počítačový software s kterým může pacient a zdravotník prohlížet změřená data a přenést je na iCare CLINIC cloud službu, nebo iCare CLINIC v ordinaci, viz. kapitola “12 iCare software systém”.

Pokud tonometr pacienta není registrovaný na iCare CLINIC účet zdravotníka, tak pacient může uložit svá změřená data na soukromý účet v iCare CLOUD službě. Pro informace jak si otevřít soukromý účet, si přečtěte návod Začínáme v pouzdru tonometru.

S iCare HOME2 tonometrem si můžete měřit váš oční tlak. Při měření se sonda tonometru šestkrát lehce dotkne vašeho oka. Po šesti úspěšných měření, tonometr vypočítá váš oční tlak a uloží ho do paměti tonometru. Historie zařízení ukazuje 100 posledních změřených hodnot.

Pokud vás zdravotník instruoval změřit obě oči, tak můžete použít stejnou sondu na obě oči. Po změření dejte sondu zpět do jejího obalu a vyhodte do běžného odpadu. Na další měření použijte novou, nepoužitou sondu.

Oční tlak si můžete změřit v sedě, v leže, nebo ve stoje. Tonometr obsahuje infračervené senzory rozpoznání oka k identifikaci pravého nebo levého oka.

Po měření můžete přenést naměřená data na iCare CLINIC, pomocí vašeho počítače nebo mobilního zařízení.

Před použitím se důkladně seznámte s tonometrem, softwarem, a provozním postupem.

6.1 Informace o intraokulárním tlaku

Normální oční tlak je od 10 do 20 mmHg (1). Riziko glaukomu se zvyšuje pokud je oční tlak nad tímto rozpětím. U glaukomu při normálním pnutí je optický nerv poškozený, i když oční tlak není moc vysoký. Optimální cílový tlak při glaukomu a oční hypertenzi má být definován případ od případu. Zeptejte se vašeho zdravotníka na váš cílový oční tlak. Dohodněte se kdy potřebujete kontaktovat vašeho zdravotníka, ohledně vašich výsledků měření očního tlaku.

Dodržujte instrukce vašeho zdravotníka ohledně frekvence měření. Běžně doporučená frekvence měření je 3-6 krát za den. Uchovávejte si záznam vašeho očního tlaku pro vašeho zdravotníka. Jedno měření neposkytuje spolehlivé a přesné informace o stavu vašeho očního tlaku. Je potřeba provést a zaznamenat několik měření v průběhu času. Pokuste se měřit váš oční tlak ve stejnou dobu každý den, pro získání srovnatelných výsledků.

Zvýšený oční tlak, stejně jako kolísající tlak, jsou rizikové faktory pro glaukom (2,3). Když budete měřit váš oční tlak v různých situacích a v různých denních časech, tak získáte komplexní obraz změn vašeho očního tlaku a účinnosti léčby.

6.2 Podpůrné materiály

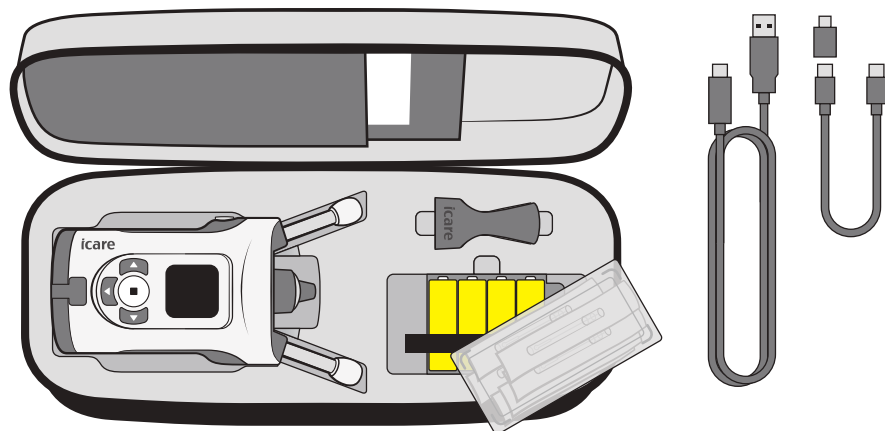
Pečlivě si přečtěte tento návod, než začnete používat tonometr. USB disk je součástí balení tonometru a obsahuje rychlý návod a instrukční video, které vám pomůže při začátcích s tonometrem. Pokud přesto máte problémy s používáním tonometru, tak kontaktujte prodejce od kterého jste koupily tonometr, nebo Icare Finland. Kontaktní informace na Icare Finland naleznete na www.icare-world.com.

1) Dan T. Gudgel, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

3) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 Obsah balení

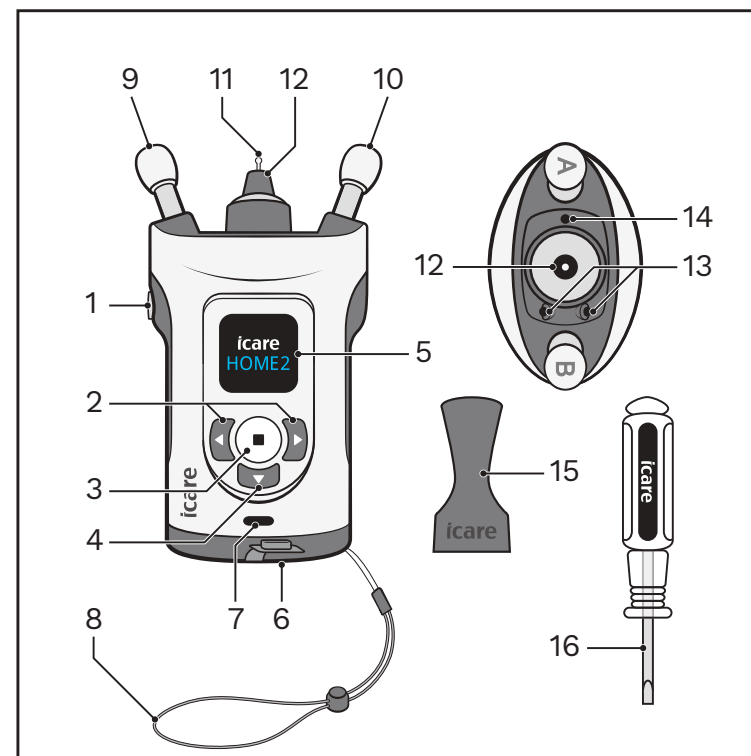


iCare HOME2 balení obsahuje:

- iCare HOME2 tonometr
- Přenosné pouzdro
- Návod k obsluze
- Aplikátor sondy
- Rychlý návod
- Šroubovák
- Náhradní základna sondy
- Sterilizované sondy na jedno použití
- USB-C do Micro-USB B adaptér
- USB kabel na připojení PC (USB-C do USB-A)
- USB kabel na připojení mobilního zařízení (USB-C do USB-C)
- USB disk s návodem
- Záruční karta
- Řemínek na zápěstí
- 4 x AA 1.5 V alkalické baterie

6.4 Tlačítka a součástky

VAROVÁNÍ! Odstraňování, zakrývání, či znehodnocování jakéhokoliv štítku nebo označení tonometru, činí veškerou odpovědnost a ručení výrobce, ohledně bezpečnosti a účinnosti tonometru, neplatnou.



- | | |
|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Tlačítko měření | 11. Sonda |
| 2. Navigační tlačítka | 12. Základna sondy |
| 3. Tlačítko volby | 13. Infračervené LED transistory |
| 4. Tlačítko zpět | 14. Infračervený LED senzor |
| 5. Displej | 15. Aplikátor sondy |
| 6. Kryt baterií | 16. Šroubovák |
| 7. USB-C port a USB kryt | |
| 8. Řemínek na zápěstí | |
| 9. Opěrka čela | |
| 10. Opěrka tváře | |

7 Začínáme

VAROVÁNÍ! Tonometr nesmí spadnout. Zabraňte pádu tonometru a zajistěte bezpečnou manipulaci tím, že budete vždy používat řemínek na zápěstí. Pokud přece upustíte tonometr a otevře se kryt, tak ho opět zavřete.

UPOZORNĚNÍ! Při vyjmutí tonometru z balení, a před každým použitím, si tonometr prohlédněte, abyste zjistili jestli nemá nějaké externí poškození. Pokud je tonometr poškozený tak kontaktujte výrobce nebo distributora tonometru.

7.1 Vložte baterie

VAROVÁNÍ! Vyměňte baterie z tonometru pokud nebude delší dobu používán.

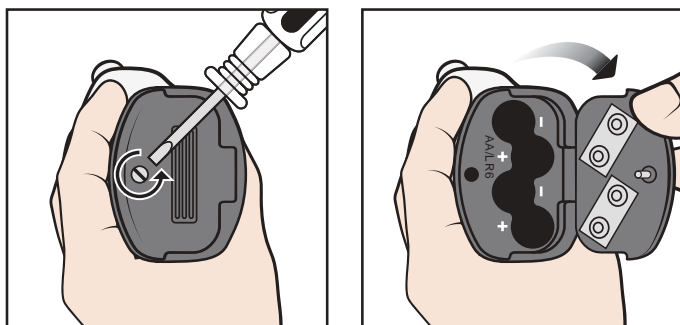
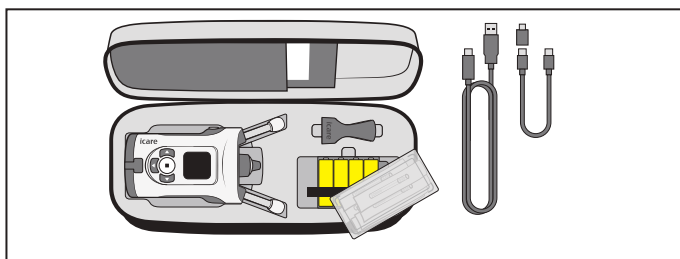
UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze typ baterií stanovený v sekci technické specifikace. Nepoužívejte dobíjecí baterie, jelikož nemají dostatečné napětí.

UPOZORNĚNÍ! Kvalita baterií ovlivňuje počet měření, které můžou být provedeny s jednou sadou baterií.

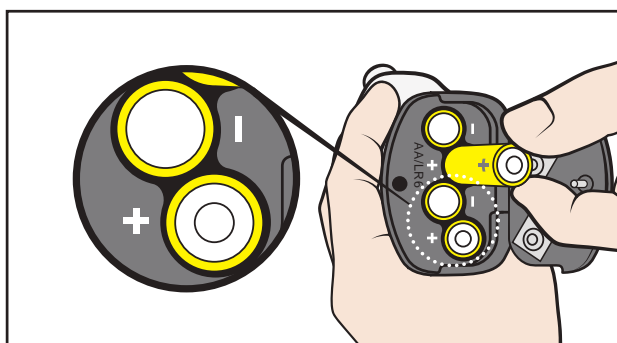
UPOZORNĚNÍ! Vyměňujte celou sadu baterií najednou.

1. K otevření krytu baterií použijte šroubovák.

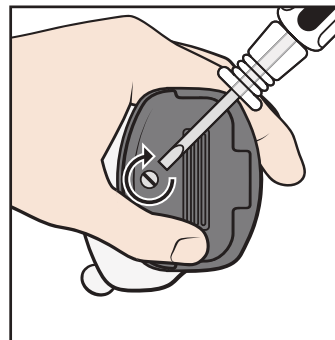
Baterie jsou v přenosném pouzdru tonometru pod krabičkou se sondami.



2. Vložte baterie dle označení vně pouzdra baterií.



3. Zavřete kryt baterií a zamkněte pomocí šroubováku.



UPOZORNĚNÍ! Nabitost baterií se zobrazí po zapnutí tonometru:



8 Provádění měření

VAROVÁNÍ! Pouze sondy jsou určeny ke kontaktu s okem. Nedotýkejte se očí jinými částmi tonometru. Nestrkejte tonometr do oka.

VAROVÁNÍ! Aplikace kapek do očí před měřením, nebo použití lokálního anestetika, může ovlivnit výsledek měření.

OBEZŘETNOST! Předtím než začnete měření, aktualizujte nastavení času tonometru na váš místní čas manuálně z nastavení tonometru, nebo automaticky připojením tonometru k iCare PACIENT2 aplikaci, nebo k iCare EXPORT softwaru.

Pro spolehlivý výsledek měření:

- Provádějte měření na tichém místě
- Nehýbejte se a nemluvte při měření

Pokud ohledně měření máte nejistotu, tak si nacvičte měření ve cvičném režimu tonometru. Viz. kapitola "10.1 Cvičný režim".

8.1 Vložte sondu

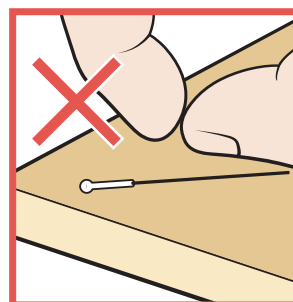
VAROVÁNÍ! Nepoužívejte sondy bez plastového hrotu. Nepoužívejte deformované sondy. Pokud zjistíte závadné sondy nebo balení, tak kontaktujte výrobce nebo vašeho místního distributora.

VAROVÁNÍ! Používejte pouze původní a certifikované sondy od výrobce. Sondy jsou pouze na jedno použití (jeden pár měřících sekvencí). Každé jedno měření je definováno jedním úspěšným měřením v obou očích, ale v případě, když je jedno z očí zanícené nebo infikované, tak měřte nejdříve zdravé oko.

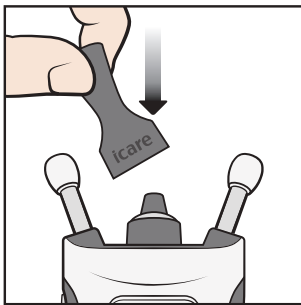
VAROVÁNÍ! Používejte pouze sondy z původního, neporušeného balení. Výrobce nemůže zaručit sterilitu sondy, pokud je balení narušené. Re-sterilizace nebo znovu použití sondy může vést k chybnému měření, poškození sondy, kontaminaci bakteriemi nebo viry, a infekci oka. Re-sterilizace nebo znovu použití ruší veškerou odpovědnost výrobce ohledně bezpečnosti a účinnosti tonometru.

VAROVÁNÍ! Zabraňte kontaminaci skladováním nepoužitých sond v jejich krabici. Nedotýkejte se holé sondy. Nepoužívejte sondu pokud se dotkla nesterilního povrchu, jako je stůl nebo podlaha.

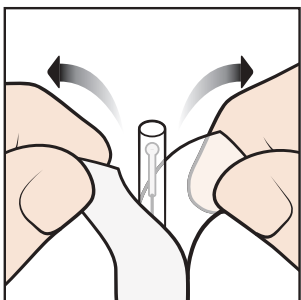
1. Nepoužívejte sondu pokud se dotkla vaší ruky, stolu, nebo jiného nesterilního povrchu.



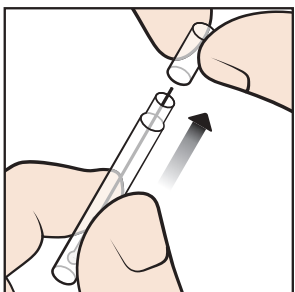
2. Umístěte aplikátor sondy nad základnu sondy.



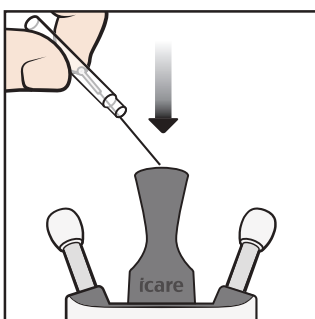
3. Otevřete balení.



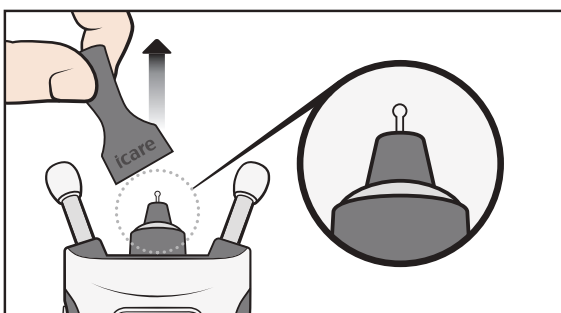
4. Odstraňte víčko.



5. Sondy z obalu vložte do aplikátoru.



6. Odstraňte aplikátor.

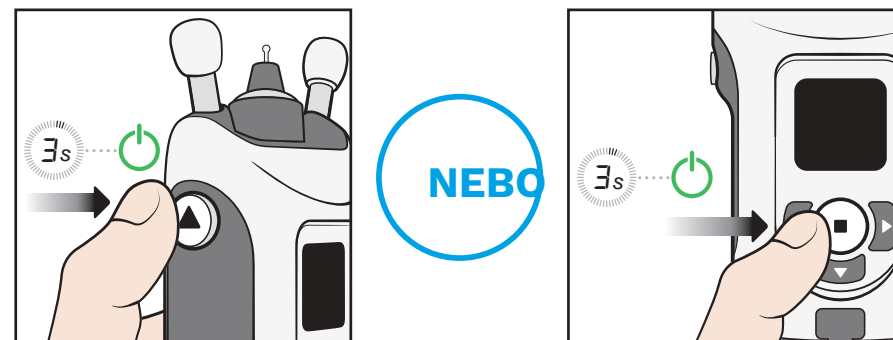




8.2 Zapněte tonometr

! **UPOZORNĚNÍ!** Tonometr vypne displej, pokud nezaznamerá pohyb déle než 15 sekund. Tonometr se automaticky vypne, pokud není používán déle než 3 minuty.

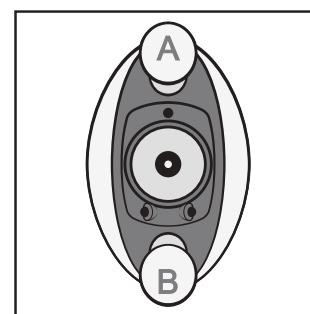
Zkontrolujte správnost datumu a času na displeji. Pokud jsou chybné, tak je aktualizujte z nastavení tonometru nebo napojením tonometru na iCare PATIENT2 aplikaci nebo na iCare EXPORT software.

Stiskněte  dokud neuslyšíte pípnutí. Text "Start" se zobrazí na displeji.

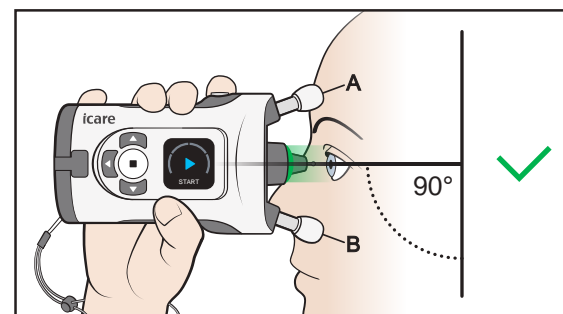


Nebo, stiskněte  dokud neuslyšíte pípnutí. Stiskněte  znovu pro vstup do režimu měření. Text "Start" se zobrazí na displeji.

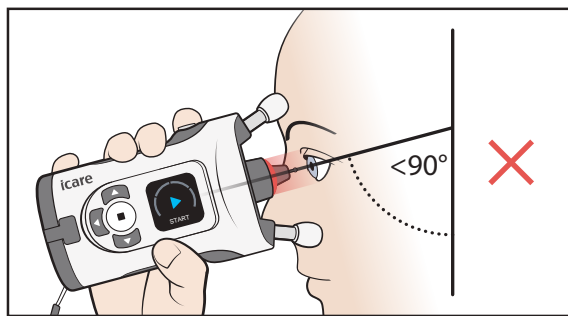
8.3 Zjistěte správnou pozici pro měření



Opěrka čela A je opřena o čelo a opěrka tváře B o vaši tvář.



Dívejte se přímo před sebe s tonometrem v 90-stupňovém úhlu k vaší tváři. Sonda je asi 5 mm od vašeho oka a míří kolmo ke středu vašeho oka.

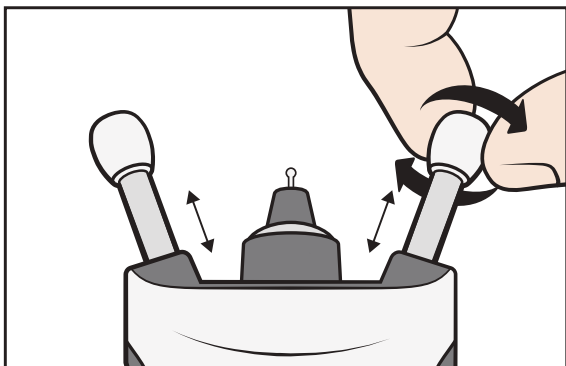


Pokud v základně sondy uvidíte červené světlo, znamená to, že tonometr je příliš nakloněný dolů. Narovnejte se a zvedněte bradu.

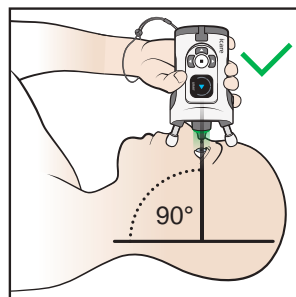
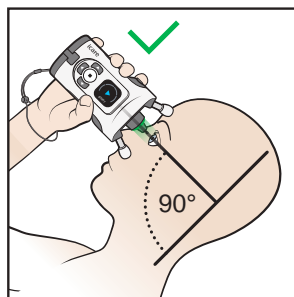
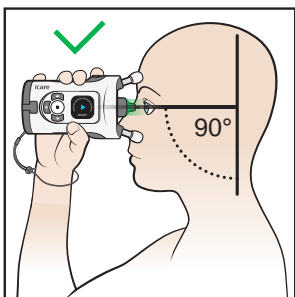
8.4 Nastavte opěrky a pozici tonometru

- ⚠ **VAROVÁNÍ!** Pouze sondy se můžou dotýkat oka. Nedotýkejte se oka jinými částmi tonometru. Netlačte tonometr do oka.
- ⚠ **VAROVÁNÍ!** Zkracujte opěrky čela a tváří vždy jen o kousek, aby se tonometr nedostal příliš blízko k vašemu oku.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ!** Měření oka je založené na rozdílu infračervených odrazů přijatých z přenašečů: strana nosu odráží víc než strana spánku. Pokud se přenašeče ušpiní, tak může být rozpoznání narušeno.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ!** Při měření nezakrývejte přenašeče rozpoznání oka nebo senzor, například vašimi prsty. Nemějte vaše vlasy, ruku, nebo jiné předměty v blízkosti vašeho oka, jelikož způsobují infračervený odraz vedoucí k chybnému měření

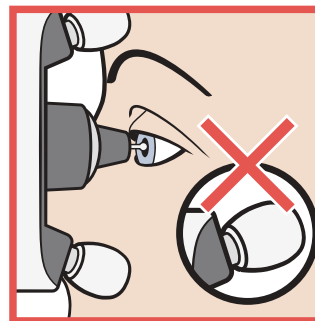
1. Před měřením nastavte opěrky čela a tváří na správnou délku. Začněte s opěrkama na maximální délce.



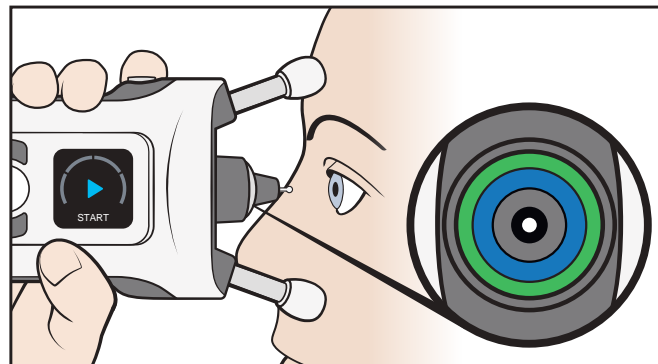
Měření můžete provádět v sedě, ve stoje, nebo v leže (pozice naznak).



2. Zkracujte opěrky po dvouch kliknutích, aby se tonometr nepřiblížil příliš k vašemu oku.

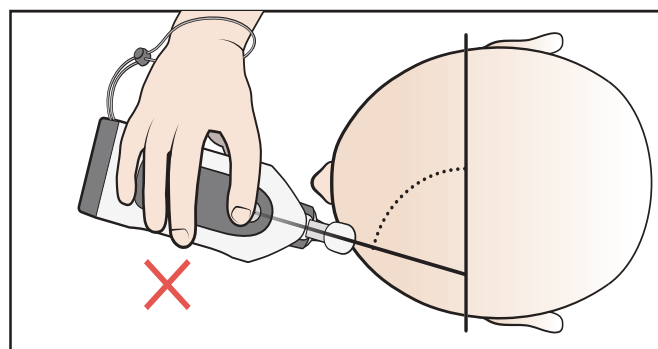
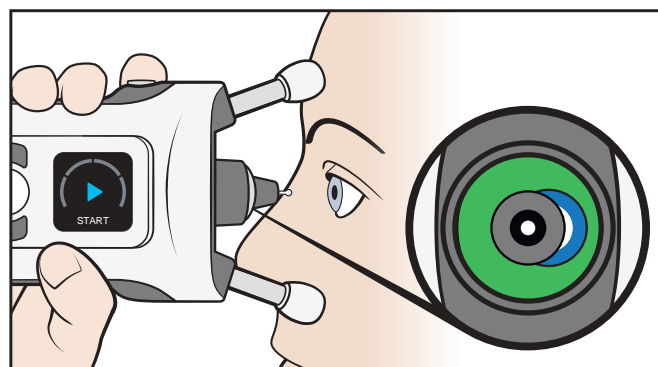


3. Držte tonometr proti vašemu obličejí a dívejte se do základny sondy.

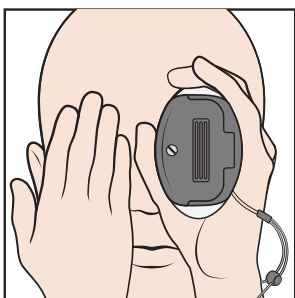


Sonda míří kolmo do středu vašeho oka, když jsou modré a zelené kruhy v základně sondy symetrické.

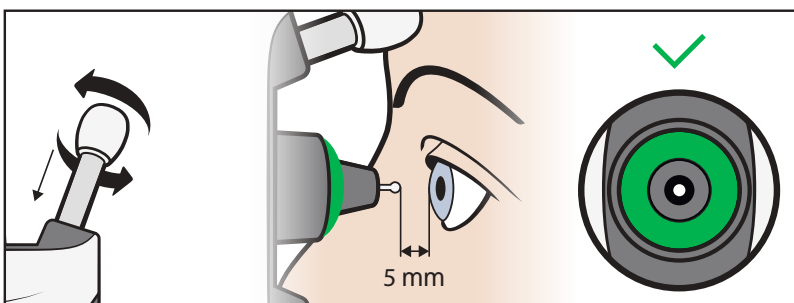
4. Pokud kruhy nejsou symetrické, tak sonda nemíří kolmo na střed vašeho oka. Upravte pozici tonometru.



5. Mějte otevřené obě oči. Zakrytí oka, které neměříte, vám může pomoci vidět kruhy jasněji.

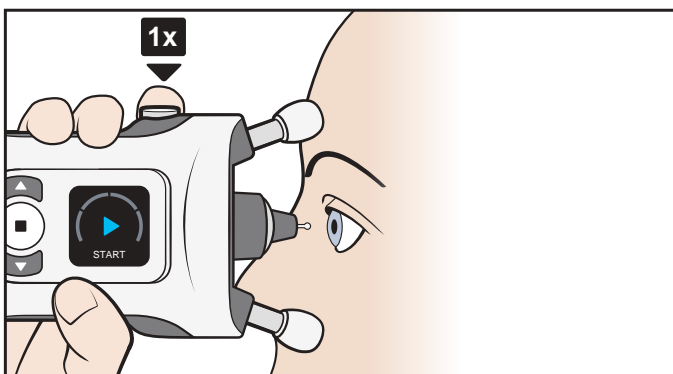


6. Zkracujte opěrky jejich otáčením doprava po dvou kliknutích, dokud nevidíte pouze symetrický zelený kruh. Tonometr je nyní ve správné vzdálenosti od vašeho oka.

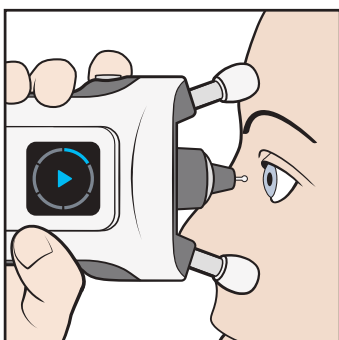


8.5 Změřte oční tlak

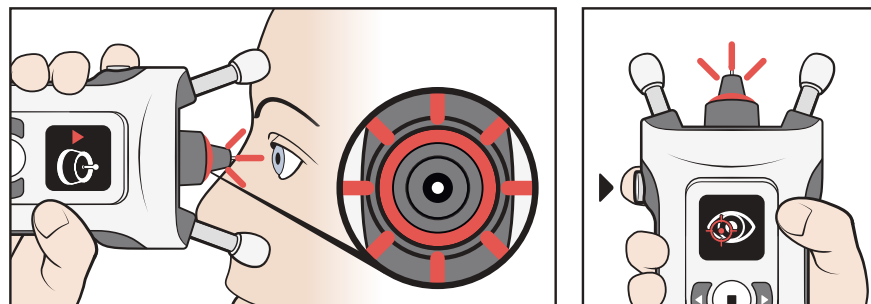
1. Začněte měření když vidíte pouze symetrický zelený kruh. Stiskněte tlačítko měření jednou. Sonda se lehce dotkne vašeho oka.



2. Jedno pípnutí oznamuje úspěšné měření. Pokračujte v měření dokud neuslyšíte dlouhé pípnutí a světlo v základně sondy nezhasne.

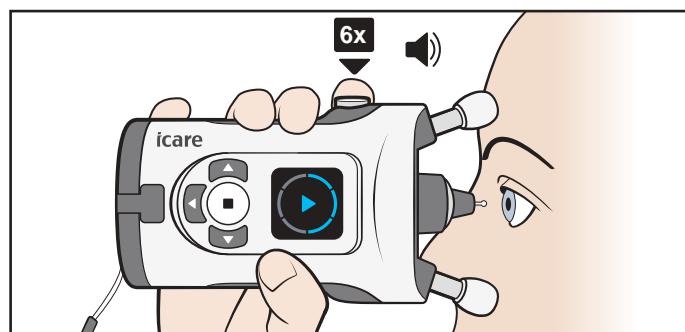


3. Pokud základna sondy bliká červeně a slyšíte více zapípání, tak to znamená, že měření nebylo úspěšné. Displej a zvuky ukazují příčinu chyby.



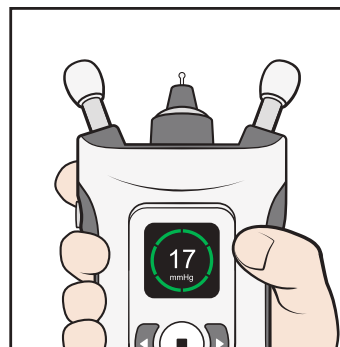
Hleďte na displej a stiskněte na potvrzení přijetí chyby. Proveďte žádanou nápravu a opakujte měření. Chyby a nápravy jsou vysvětleny v kapitole "8.7 Chyby při měření".

4. Série měření obsahuje šest měření.



POZOR! Také můžete provést sérii měření stisknutím a podržením tlačítka měření dokud neprovedete všech šest měření.

5. Když úspěšně provedete všech šest měření, uslyšíte delší pípnutí. Světlo v základně sondy se vypne, a na displeji se zobrazí výsledky.



Výsledky měření jsou vysvětlené v kapitole "8.8 Zkontrolujte výsledky měření".

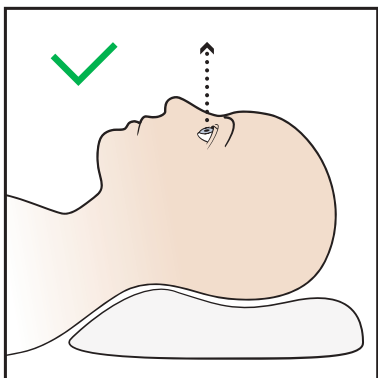
POZOR! Pokud pochybujete o výsledcích měření, například, pokud se domníváte, že sonda se minula středem vašeho oka nebo se dotýkala vašeho výčka, tak opakujte měření.

6. Stisk. a opakujte měření u vašeho druhého oka, pokud třeba.

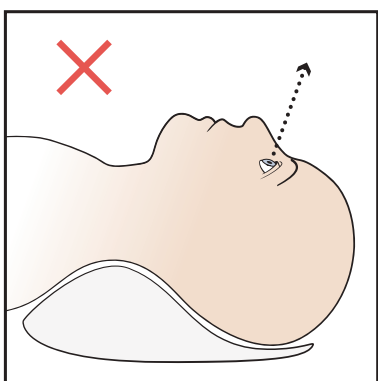
8.6 Změřte oční tlak v ležící pozici

Před měřením si lehněte (pozice naznak).

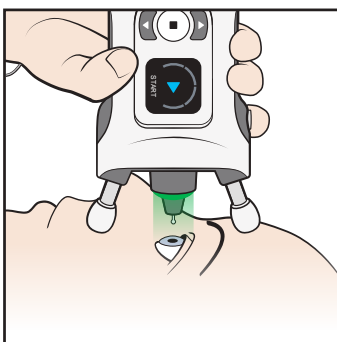
1. **Zaujměte pohodlnou pozici na zádech s polštářem pod vaši hlavou a krkem. Dívejte se přímo nahoru.**



Nezaklánějte hlavu dozadu.

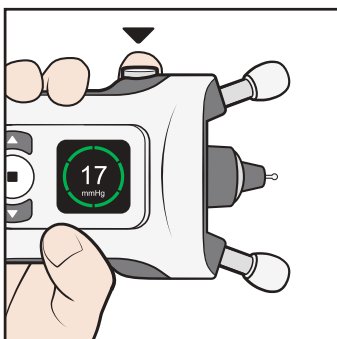


2. **Přiložte tonometr na váš obličej pod 90 stupňovým úhlem a proveďte měření dle instrukcí v kapitole 8.5 Změřte oční tlak.**



POZOR! Před měřením bude možná potřeba nastavit opěrky čela a tváří.

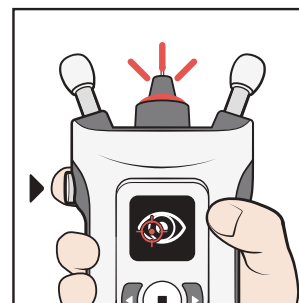
3. **Po úspěšném měření, stiskněte jednou tlačítko měření. Opakujte měření na vašem druhém oku.**



8.7 Chyby při měření




Obrazovka	Text	Zvuk	Popis	Akce
	MOC DALEKO	3 dlouhá pípnutí	Měření bylo provedeno moc daleko od oka. Sonda se nedotkla oka.	Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Otáčejte opěrky doprava, dokud není sonda asi 5 mm od vašeho oka, a vidíte zelený světelný kruh.
	MOC BLÍZKO	5 krátkých pípnutí	Měření bylo provedeno moc blízko k oku.	Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Otáčejte opěrky doleva, dokud není sonda asi 5 mm od vašeho oka.
	CHYBNĚ ZAMĚŘENÍ	2 krátká pípnutí	Sonda nebyla kolmo na rohovku nebo se dotkla víčka či řas.	Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Nastavte tonometr tak, aby sonda mířila kolmo ke středu vašeho oka. Držte oko otevřené.
	OPAKOVAT	2 krátká pípnutí	Sonda se nepohybovala správně nebo nebyl čistý kontakt s rohovkou.	Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Měřte znovu nebo vyměňte sondu.
	VÝMĚNA	2 krátká pípnutí	Sonda se nepohnula.	Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Vyměňte sondu.
	ZJIŠTĚNÍ CHYBY	2 krátká pípnutí	Strana oka nebyla rozpoznána automaticky.	Stisk. (▶), pak stisk. (◀) dokud není zobrazeno správné oko na displeji. Stisk. (◻), nebo stiskněte tlačítko zpět pro zrušení měření.
	OPAKOVAT	2 krátká pípnutí	Rozdíly v měření byli příliš velké.	Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Opakujte měření.

Stisk. (▶) a pokračujte v měření.



8.8 Zkontrolujte výsledek měření






Po úspěšném měření je výsledek měření zobrazen na displeji. Kvalitu měření indikuje barva:

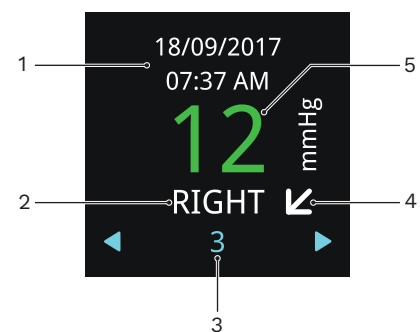
	Zelená: dobrá kvalita měření
	Žlutá: přijatelná kvalita měření
	Rozdíly mezi měřeními byly příliš velké. Opakujte měření.

Tonometr uloží změřený oční tlak v mmHg, čas a datum měření, které oko bylo změřeno a kvalitu měření.

Kvalita měření je indikací toho, jak velké rozdíly byli mezi šesti výsledky jednotlivých měření. Indikace kvality měření (zelená nebo žlutá) není hodnocením změřeného očního tlaku.

8.9 Prohlédněte si předchozí měření

1. Stisk  potom co jste viděli výsledek měření na displeji.
2. Stisk  dokud na displeji nevidíte **HISTORY**
3. Stisk  a  k prohlédnutí výsledků měření. Tonometr ukáže posledních 100 výsledků měření
4. 100 výsledků měření
5. K opuštění prohlížeče, stiskněte 



1–Datum a čas měření

2–Měřené oko


3–Řadová číslovka měření

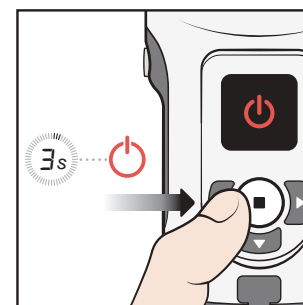
4–Horizontální šipka ukazuje jestli jste při měření stáli nebo seděli, diagonální šipka indikuje nahnuté postavení, a vertikální ukazuje, že jste leželi.

5–Zelený výsledek ukazuje na dobrou kvalitu měření, a žlutý označuje přijatelnou kvalitu.

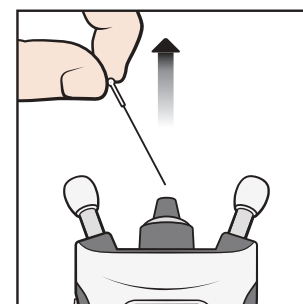
Viz. kapitola “12.3 Přeneste naměřená data na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD”
Návod jak přenést vaše výsledky měření na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD.

9 Vypněte tonometr a zbavte se sondy

Pro vypnutí tonometru, stiskněte a držte  dokud neuslyšíte 3 pípnutí a displej se nevypne. Tonometr se sám vypne po třech minutách bez aktivity.



Vyndejte sondu a dejte ji zpět do pouzdra na sondy.



Vyhod'te sondu s pouzdrém do odpadků.



10 Režimy tonometru

10.1 Zkušební režim

Pokud si chcete před měřením tonometr vyzkoušet, tak použijte zkušební režim. Ve zkušebním režimu proved'te 10 měření, a na displeji se ukáže, jestli bylo měření úspěšné: modré segmenty na kruhu znamenají úspěšné měření a červené neúspěšné. Tyto výsledky nejsou ukládány v paměti tonometru.



1. Stiskněte a držte k zapnutí tonometru.
2. Stisk dokud nevidíte na displeji **SETTINGS**
3. Stisk
4. Stisk dokud nevidíte na displeji **PRACTICE MODE**
5. Stisk
6. Vložte sondu do tonometru.
7. Stisk
8. Nastavte tonometr na váš obličej a stiskněte desetkrát

Když tonometr ukáže vaší úroveň úspěšnosti měření, stiskněte tlačítka navigace, abyste viděli jaké chyby jste udělali při cvičných měřeních. Pro nové měření stiskněte nebo pro návrat do nastavení.

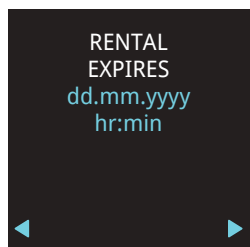
10.2 Půjčovní režim

S iCare CLINIC softwarem, může zdravotník nastavit tonometr na půjčovní režim, který umožňuje nastavení půjčovního času tonometru. Během tohoto času může pacient provádět měření tonometrem. Po uplynutí tohoto nastaveného času, již pacient nemůže provádět další měření.

Pro instrukce jak nastavit půjčovní režim, viz. iCare CLINIC, EXPORT a PATIENT2 návod pro zdravotníky.

Pro nahlédnutí konce půjčovní doby:

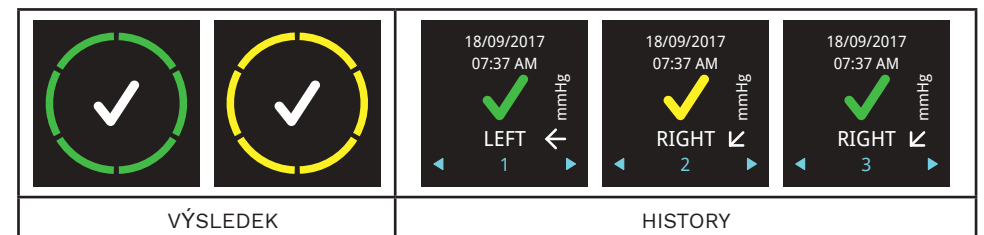
1. Stiskněte a držte na zapnutí tonometru.
2. Stisk dokud nevidíte **INFO**.
3. Stisk .
4. Stisk .
5. K opuštění, náhledu .



10.3 Schovaný režim

S iCare CLINIC softwarem může zdravotník nastavit tonometr tak, že schová výsledky měření před pacientem. Kvalita měření je zobrazena zeleně nebo žlutě, stejně jako v běžném režimu.

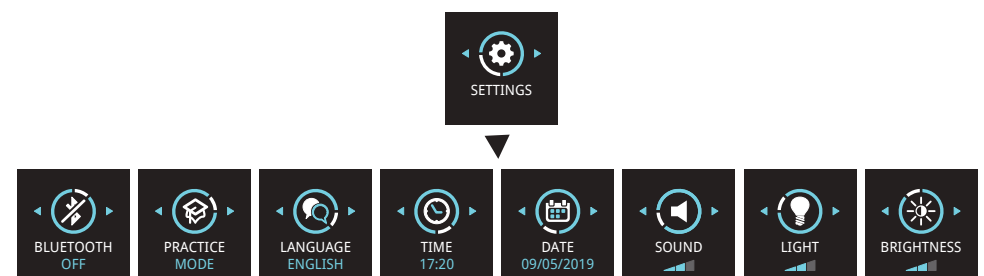
Náhled HISTORY zobrazuje všechny ostatní informace v souvislosti s měřením, vyjma výsledků měření.



Instrukce jak nastavit schovaný režim jsou v příručce iCare CLINIC, EXPORT a PATIENT2 pro zdravotníky.

11 Nastavení tonometru

1. Stiskněte a držte na zapnutí tonometru.
2. Stisk dokud na displeji nevidíte **SETTINGS**
3. Stisk .
4. Stisk a pro navigaci mezi nastaveními.
5. Zvolte nastavení stiskem .
6. Opusťte nastavení stiskem .



11.1 Nastavení jazyka














1. Pro změnu jazyka, stiskněte a dokud nevidíte **LANGUAGE**
2. Stisk .
3. Stisk a dokud nevidíte požadovaný jazyk, a stiskněte .
4. Pro návrat do nastavení, stiskněte .

11.2 Nastavení času







1. Nastavte čas, stisknutím a dokud nevidíte **TIME**
2. Stisk .
3. Stisk a dokud nevidíte požadovaný časový formát a stisk .
4. Stisk a dokud nevidíte požadovanou časovou zonu a stisk .
5. Stisk a dokud nevidíte požadovanou hodinu a stisk .
6. Stisk a dokud nevidíte požadované minuty a stiskněte .

11.3 Nastavení datumu







1. Pro změnu datumu stiskněte a dokud nevidíte **DATE**

2. Stisk 
3. Stisk  a  dokud nevidíte požadovaný formát datumu, pak 
4. Stisk  a  dokud nevidíte požadovaný rok, a stiskněte 
5. Stisk  a  dokud nevidíte požadovaný měsíc, a stiskněte 
6. Stisk  a  dokud nevidíte požadovaný den, pak 







11.4 Nastavení hlasitosti

1. Pro nastavení hlasitosti stiskněte  a  dokud nevidíte **SOUND**
2. Stisk 
3. Stisk  a  k docílení požadované hlasitosti, a stiskněte 





11.5 Nastavení světla základny sondy

1. Pro nastavení světlosti světla základny sondy stiskněte  a  dokud nevidíte **LIGHT**
2. Stisk 
3. Stisk  a  k docílení požadované úrovně světlosti, a stiskněte 

11.6 Nastavení světlosti displeje

1. Pro nastavení světlosti displeje stiskněte  a  dokud nevidíte **BRIGHTNESS**.
2. Stisk 
3. Stisk  a  k docílení požadované úrovně světlosti, a stiskněte 

11.7 Sériové číslo tonometru a výrobní verze

1. Stiskněte a držte  pro zapnutí tonometru.
2. Stisk  dokud na displeji nevidíte **INFO**
3. Stisk 
4. K opuštění náhledu .

UPOZORNĚNÍ! Sériové číslo je také vytisknuté na štítku na zadní straně tonometru.

12 iCare software systém

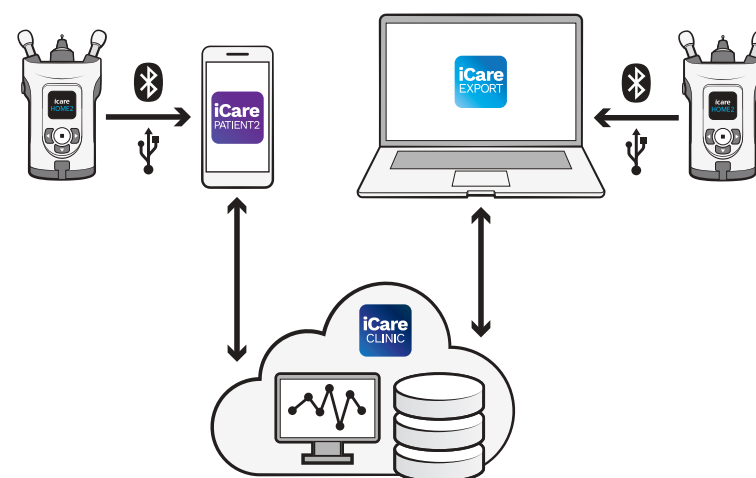
 **VAROVÁNÍ!** Při odečítání naměřených dat na klinice nebo v nemocnici zajistěte, aby tonometr a počítač nebo mobilní zařízení byli nejméně 1.5 m od pacientů

iCare software systém obsahuje následující:

- iCare HOME2 tonometr
- iCare CLINIC software servis, pomocí kterého může zdravotník i pacient prohlížet změřená data.
- iCare PATIENT2 mobilní aplikaci, s kterou může pacient a zdravotník prohlížet změřená data a přenést je na iCare CLINIC cloud servis
- iCare EXPORT software, s kterým může pacient a zdravotník prohlížet změřená data a přenést je na iCare CLINIC cloud servis nebo iCare

CLINIC On-premises

Pacienti **můžou** uložit svá **změřená data** na soukromý účet v iCare CLOUD servis, pokud jejich tonometr není registrován na iCare CLINIC účtu zdravotníka. Informace, jak založit soukromý účet, najdete v přenosném pouzdru tonometru. S tonometru **můžete** přenést data pomocí USB kabelu nebo Bluetooth®. Nezapomeňte, že pokud přenesete výsledky měření prostřednictvím iCare EXPORT, tak budou následně automaticky smazány z paměti tonometru. Instrukce pro používání software systému naleznete na iCare CLINIC, EXPORT a PATIENT2.



12.1 Normy souladu

Mobilní zařízení nebo počítač napojený na iCare HOME2 tonometr v prostředí pacienta, musí být v souladu s IEC 60601-1.

Zařízení, které nesplňuje normu IEC 60601-1, musí být mimo prostředí pacienta, a musí splňovat bezpečnostní normu IEC 60950-1 nebo IEC 62368-1 nebo jim podobné.

Jakákoliv osoba, která připojuje mobilní zařízení nebo počítač k iCare HOME2 tonometru, vytvořila lékařský elektrický systém, dle definice IEC 60601-1 a je tudíž zodpovědná za to, aby systém splňoval požadavky stanovené IEC 60601-1. Pokud máte pochybnosti kontaktujte IcareFinland.

Více informací o iCare softwaru najdete na **www.icare-world.com**.

Technická specifikace pro IT síť je v kapitole "17.3 Specifikace IT sítě".

12.2 Instalace softwaru

- Před tím než může zdravotník nebo pacient začít přenášet data z tonometru na iCare CLINIC cloud servis, tak se musí zdravotník přihlásit do iCare CLINIC na **www.icarehome.com**.
- K instalaci iCare EXPORT na počítač stáhněte software z Help menu iCare CLINIC.

- K instalaci iCare PATIENT2 na mobilní **zařízení**, otevřete Google Play (pro Android) nebo App Store (pro iOS) na mobilním **zařízení** a vyhledejte iCare PATIENT2. Nainstalujte dle instrukcí na displeji.

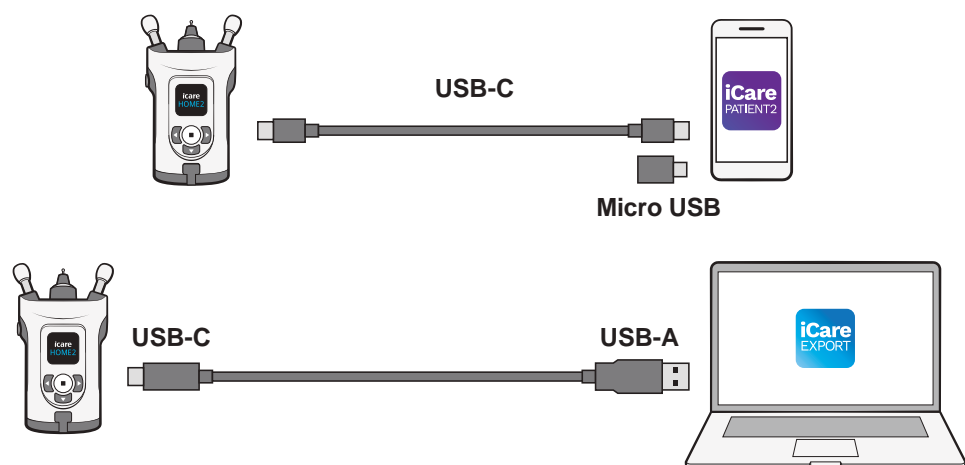
Informace k nastavení soukromého **účtu** na iCare CLOUD, najdete v **návodu Začínáme** v **přenosném** pouzdru tonometru. Pokud není tonometr registrovaný na CLINIC **účet** zdravotníka, tak **můžete použít soukromý účet** v iCare CLOUD.

12.3 Přenos změřených dat na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD

12.3.1 Použijte USB připojení



- VAROVÁNÍ!** Na připojení k USB portu tonometru používejte pouze USB kabel dodávaný s tonometrem.
- VAROVÁNÍ!** Držte USB kabel mimo dosah dětí a domácích zvířat, kvůli riziku uškrcení.
- VAROVÁNÍ!** Připojte USB kabel k USB portu tonometru pouze když **nahráváte** změřená data pacienta. **Neprovádějte žádná měření** když je **připojený** USB kabel.
- VAROVÁNÍ!** Baterie tonometru nejsou **dobíjecí**. Nepokoušejte se nabít tonometr s USB nabíjením **připojeným** k síti elektrického napětí.






POZOR! Pokud máte iPhone, tak **nemůžete používat USB připojení**. V tom případě použijte Bluetooth připojení.

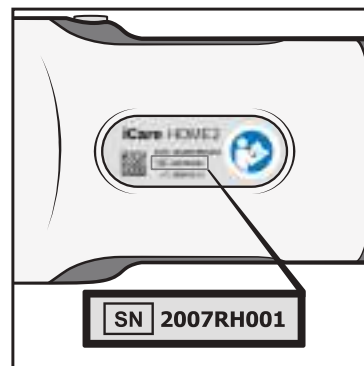


1. Otevřete iCare EXPORT software na vašem **počítači**, nebo iCare PATIENT2 aplikaci na vašem mobilním **zařízení**.
2. Připojte tonometr k vašemu mobilnímu **zařízení** nebo **počítači** dodaným USB kabelem, který je **součástí** balení. Pokud vaše mobilní **zařízení** má mikro-USB port, tak použijte adaptér, který je **součástí** balení.
3. Postupujte dle instrukcí na vašem mobilním **zařízení** nebo **počítači**.
4. Po vyjmutí USB kabelu, dejte USB kryt na USB port tonometru.

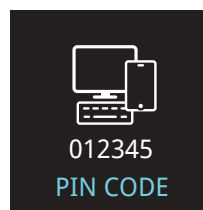
12.3.2 Používání Bluetooth připojení

1. Otevřete iCare EXPORT software na vašem **počítači**, nebo iCare PATIENT2 aplikaci na vašem mobilním **zařízení**.
2. Stiskněte a držte  pro zapnutí tonometru.
3. Stisk  dokud na displeji nevidíte **SETTINGS**


4. Stisk .
5. Stisk  dokud nevidíte **BLUETOOTH**, a stisk .
6. Stisk  a pak .
7. Na vašem mobilním **zařízení** nebo **počítači** jděte na seznam **zařízení**, a zvolte tonometr ze seznamu. Zkontrolujte zda sériové **číslo** tonometru souhlasí s tím na zadní straně tonometru.



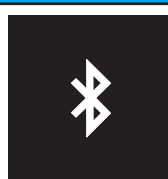


8. Když vás software **požádá** o PIN kód, tak zadejte PIN který uvidíte na displeji tonometru.

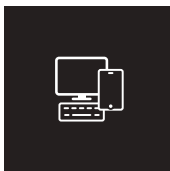



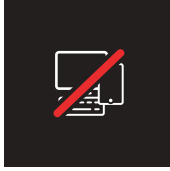



Pokud zadáte chybný kód, tak **párování** skončí a budete muset **začít** od začátku.

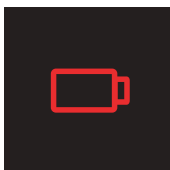
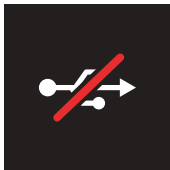




9. Když na displeji tonometru uvidíte **BLUETOOTH CONNECTED** tak stisk .
10. Postupujte dle instrukcí na vašem mobilním **zařízení** nebo **počítači**.


12.4 Bluetooth notifikace a chyby

Obrazovka	Text	Popis	Akce
	BLUETOOTH ON	Bluetooth je zapnutý	
	BLUETOOTH OFF	Bluetooth je vypnutý	
	000000 PIN KÓD	Bluetooth PIN kód pro párování tonometru s iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2.	Zadejte PIN kód na vašem mobilním zařízení nebo počítači .






Obrazovka	Text	Popis	Akce
	BLUETOOTH PŘIPOJENÝ	Tonometr je připojený k iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2.	Stiskem  potvrďte oznámení
	PÁROVÁNÍ ZRUŠENO	Párování zastaveno	Stiskem  potvrďte oznámení, a opakujte párovací proces od začátku, pokud je potřeba.
	BLUETOOTH CHYBA	Chybný PIN kód, nebo iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2 odstranil párování.	Stiskem  potvrďte oznámení, a opakujte párovací postup od začátku.

13 Řešení problémů




Obrazovka	Text	Popis	Akce
	Vyměnit	Baterie jsou vybité	Vložte nové baterie
		Chyba USB připojení	Vyjměte USB kabel z tonometru a znovu ho připojte.
	BLUETOOTH CHYBA	Chybný PIN kód, nebo iCare EXPORT nebo iCarePATIENT2 odstranil párování.	Stiskem  potvrďte oznámení, a opakujte párovací postup od začátku.
	SERVIS ID	Interní chyba	Opište servisní ID na displeji. Vypněte tonometr. Kontaktujte organizaci od které jste zakoupili tonometr nebo Icare Finsko pro servis tonometru. Viz. kapitola "14.4 Vrácení tonometru k servisu nebo opravě".
		Chyba, vynucené vypnutí. Tonometr zobrazí kód chyby (NN) na 3 sekundy a vypne se.	Zapněte tonometr. Pokud dochází k chybě opakovaně, tak kontaktujte organizaci od které jste zakoupili tonometr nebo Icare Finsko pro servis tonometru.

Obrazovka	Text	Popis	Akce
	ZAPŮJČENÍ SKONČILO	Půjčovní doba tonometru vypršela, a měření je zablokováno	Vraťte pronajatý tonometr na kliniku a pokud chcete, tak zažádejte o prodloužení zapůjčení.

14 Údržba

-  **VAROVÁNÍ!** Tonometr by měl být otevřen pouze kvalifikovaným iCare servisním personálem. Tonometr neobsahuje žádné části, u kterých by uživatel mohl sám provádět servis, vyjma baterií a základny sondy. Tonometr nevyžaduje žádný pravidelný servis či kalibraci, pouze výměnu baterií alespoň jednou ročně a základnu sondy každých šest měsíců. Pokud je důvod domnívat se, že tonometr potřebuje servis, tak kontaktujte výrobce nebo místního distributora.
-  **VAROVÁNÍ!** Tonometr nesmí být opravován nebo znovu montován nikým jiným než výrobcem nebo autorizovaným servisním centrem. Pokud je tonometr porouchaný, tak ho nepoužívejte. Vemte ho do autorizovaného iCare servisního centra na opravu.
-  **VAROVÁNÍ!** Držte tonometr mimo dosah dětí a domácích zvířat. Základna sondy, kryt baterií, šrouanky, límec, a sondy jsou malé předměty a mohli by být náhodně spolknuty.
-  **VAROVÁNÍ!** Nevyměňujte baterie ani základnu sondy, když je připojený USB kabel.
-  **VAROVÁNÍ!** Servis a údržba nesmí být prováděny, když je tonometr v provozu.

14.1 Výměna základny sondy

-  **VAROVÁNÍ!** Při výměně základny sondy musí být tonometr vypnutý.
-  **VAROVÁNÍ!** Základna sondy musí být vyměňována, nikoliv čistěna.
-  **UPOZORNĚNÍ!** K zajištění správného fungování tonometru, vyměňujte každých šest měsíců základnu sondy.

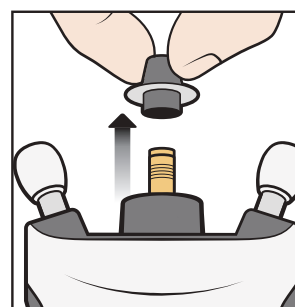
POZOR! Vyměňte základnu sondy, pokud tonometr neustále hlásí REPEAT (opakovat) nebo CHANGE (vyměnit), a pouhá výměna sondy nemění hlášení.

Základna sondy může fungovat chybně pokud se dovnitř dostane tekutina nebo špína.

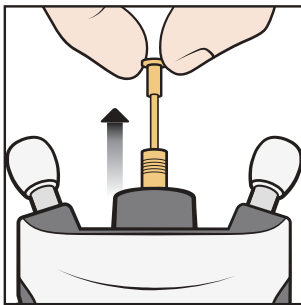
- Vypněte tonometr.
- Otočte límec základny sondy proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.



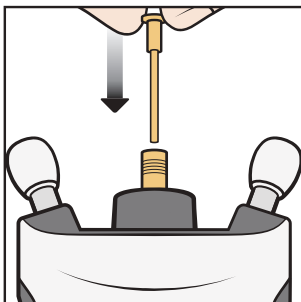
- Zvedněte límec tonometru.



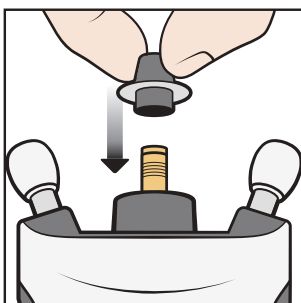
4. Vytáhněte základnu sondy.



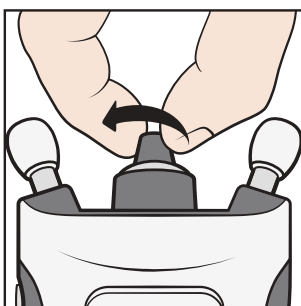
5. Vložte novou základnu sondy do tonometru.



6. Dejte zpět límec.



7. Připevněte límec prsty tak, aby držel pevně, ale nepoužívejte příliš velkou sílu.



Zbavte se použité základny sondy. Pro objednání nových sond kontaktujte organizaci od které jste obdrželi tonometr nebo Icare Finsko.

14.2 Čištění a dezinfekce tonometru



VAROVÁNÍ! Nikdy neponožte tonometr do tekutiny. Nestříkejte a nelijte tekutiny na tonometr, jeho příslušenství, konektory, spínače, nebo otvory. Jakoukoliv tekutinu na povrchu tonometru ihned odstraňte.



VAROVÁNÍ! Základna sondy musí být měněna a nikoliv čistěna.



UPOZORNĚNÍ! Jisté mikrobiologické částice (například, bakterie) mohou být přenášeny z opěrek čela a tváří. Zabraňte tomu dezinfikací opěrek čela a tváří před každým novým pacientem.

Zdravotník zabrání kontaminaci mezi pacienty dezinfekcí vnějších povrchů tonometru roztokem 70%-100% isopropylu alkoholu nebo 70% etanolu, před zapůjčením tonometru pacientům. Pokud se tonometr při použití ušpiní, tak by ho měl pacient vyčistit vlhkým hadříkem.

Aplikátor opláchněte čistou vodou a před použitím vysušte.

14.3 Životnost

Očekávaná provozní životnost tonometru je 5 let. Během provozní doby tonometru je potřeba provádět údržbu popsanou v tomto návodu k obsluze.

Životnost sond skladovaných v jejich původním balení je 3 roky. Zkontrolujte datum lhůty na štítku balení.

Každý rok zkontrolujte tonometer jestli nemá mechanické nebo funkční poškození a bezpečnostní štítky jestli jsou stále čitelné. Kontaktujte výrobce nebo místního distributora pokud zjistíte jakékoliv poškození.

Sada baterií by měla vydržet přes 1000 měření při běžném provozu. Výkonost baterií se může lišit v závislosti na značce a modelu.

14.4 Vrácení tonometru na servis nebo opravu

UPOZORNĚNÍ! Před tím než kontaktujete servis, tak si napište sériové číslo vašeho tonometru, LOT číslo balení sond a, pokud je potřeba, servisní ID číslo z displeje tonometru.

Pro instrukce o doručení kontaktujte organizaci od které jste obdrželi tonometr, či Icare Finsko oddělení technických služeb (www.icare-world.com)

Pokud nemáte specifické instrukce od Icare Finsko, tak není potřeba doručovat další příslušenství s tonometrem. Použijte vhodné kartónové balení k ochraně tonometru při přepravě.

Pro doručení a přepravu použijte pouze dopravce, který vystavuje potvrzení na odeslání i doručení.

UPOZORNĚNÍ! Pro asistenci při nastavení, používání, nebo údržbě tonometru nebo pro nahlášení neočekávaných událostí, kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce.

14.5 Recyklace

Nevyhazujte tonometr do běžného domácího odpadu. Pošlete ho do vhodného zařízení k recyklaci. Tonometr by měl být recyklován coby elektronický odpad.



Oddělený sběr a recyklace produktu a baterií pomáhá chránit přírodní zdroje a lidské zdraví.

Prodejní balení a balení sond je z kartónu a může být recyklováno. Recyklujte dle místních norem a zákonů.

Sondy dejte zpět do jejich krabic a vyhodte do smíšeného odpadu.



Krabičky na sondy jsou z polypropylenu. Likvidujte nebo recyklujte je jako plast dle místních norem a zákonů.

15 Glosář

- Rohovka: vnější průhledná vrstva oka
- Opěrky čela/tváří: nastavitelné opěrky
- GAT: Goldmann applanation tonometrie, standardní test měřící oční tlak
- Intraokulární tlak: oční tlak
- IOP: intraokulární tlak
- mmHg: jednotka měřící oční tlak
- Sonda: předmět na jedno použití, který se lehce dotýká oka
- Základna sondy: nahraditelná součástka, která navádí pohyb sondy při měření
- Světlo základny sondy: barevné světelné kruhy nebo plné světlo vám pomáhají správně umístit tonometr na váš obličej
- Trvanlivost: délka času po který sonda vydrží sterilní ve svém neporušeném obalu
- Poloha naznak: v leže na zádech s vaším obličejem nahoru

16 Příslušenství, součástky, a další výbava

SKU	Popis produktu	Váha	Dimenze (výška x hloubka x šíře)
Příslušenství			
114	Sonda iCare TP022, 20 v krabici	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonda iCare TP022, 50 v krabici	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Součástky			
540	Základna sondy	4 g	7 mm x 38 mm
559	Řemínek na zápěstí s uzamčením	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Aplikátor sondy	6 g	28 mm x 51 mm
Další výbava			
7214	Límeček zákl. sondy, iCare HOME2	2 g	19.5mm x 19.5mm
577F	USB manuál, iCare HOME2		
575B	USB kabel na připojení PC - Typ C vnější na A vnější	30 g	1 m
648B	USB kabel-Typ C vnější na C vnější+USB C na B adaptér	6 g	20 cm
528	Přenosné pouzdro na iCare HOME2	2310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Šroubovák	15 g	16 mm x 90 mm

17 Technické informace

17.1 Technický popis



VAROVÁNÍ! Nijak nemodifikujte tonometr. Změny či modifikace, které nejsou přímo povolené výrobcem, by mohly zrušit oprávnění uživatele používat tonometr.

UPOZORNĚNÍ! Oddělený servisní manuál je k dispozici pro servisní personál.

Typ: TA023

Dimenze: 50 mm x 94 mm x 152 mm (podpěrky vysunuté na maximum)

Váha: 205 g bez baterií, 300 g s bateriemi

Napájení: 4 x 1.5 V, AA, ne-dobíjecí baterie, alkalické LR6

Rozpětí měření: 7 – 50 mmHg

Přesnost: ±1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) a ±2.2 mmHg (> 20 mmHg)

Opakovatelnost (koeficient variace): <8%

Přesnost zobrazení: 1 mmHg

Jednotka zobrazení: mm rtuti (mmHg)

Provozní prostředí:

Teplota: +10 °C až +35 °C (50 °F až 95 °F)

Relativní vlhkost: 30 % až 90 %

Atmosferický tlak: 800 hPa až 1,060 hPa

Skladovací prostředí:

Teplota: -10 °C až +55 °C (14 °F až 131 °F)

Relativní vlhkost: 10 % až 95 %

Atmosferický tlak: 700 hPa až 1,060 hPa

Přepravní prostředí:

Teplota: -40 °C až +70 °C (-40 °F až 158 °F)

Relativní vlhkost: 10 % až 95 %

Atmosferický tlak: 500 hPa až 1,060 hPa

UPOZORNĚNÍ! Po přepravě nebo skladování se doporučuje nechat teplotu tonometru stabilizovat asi na hodinu, aby byla stejná jako pokojová teplota.

Tonometr a jeho skladba je v souladu s RoHS směrnicí 2011/65/EU. Tonometr a jeho součástky nejsou vyrobené z přírodního gumového latexu.

Metoda sterilizace sond: gama-ozáření

Režim provozu: nepřetržitý

Sériové číslo je na zadní straně tonometru. LOT číslo sond je na straně krabičky sond. S tonometru k pacientovi není žádné elektrické propojení. Všechny části tonometru jsou aplikované části a tonometr má BF-typ ochrany proti elektrickému výboji.

17.2 Systémové požadavky pro iCare CLINIC

- Připojení k internetu
- Minimální verze webového prohlížeče: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) a Safari (5.1.7)

17.2.1 Minimální požadavky na počítač pro iCare EXPORT

- x86 nebo x64 1 GHz Pentium procesor nebo ekvivalentní
- 512 MB RAM
- 512 MB na pevném disku (plus 4.5 GB, pokud není již nainstalován NET)
- USB 2.0 připojení
- 800 x 600 rozlišení displeje s 256 barvami
- DirectX 9 kompatibilní grafická karta
- .NET soustava 4.6.1 nebo větší
- Operační systém: Windows 7, Windows 8, nebo Windows 10
- Připojení k internetu
- Užívání bluetooth vyžaduje počítač s Windows 10, verzí 1703 nebo novější a bluetooth BLE kartu / čip.

17.2.2 Minimální systémové požadavky pro iCare PATIENT2

- Android smart telefon nebo tablet s podporou USB OTG, operační systém v6.0 či novější, nebo iPhone s operačním systémem iOS 12 či novější
- USB OTG C vnější – C vnější kabel, dodávaný s tonometrem
- Připojení k internetu

Pro ověření požadované podpory USB OTG ve smart telefonu nebo tabletu, použijte OTG aplikaci, dostupnou na Google Play nebo jiné aplikaci poskytující podobné funkce.

17.3 Specifikace IT sítě



VAROVÁNÍ! Připojení tonometru k IT sítím, včetně jiných zařízení, může vést k nepředvídaným rizikům pro pacienty nebo operátory.



VAROVÁNÍ! Odpovědná organizace by měla identifikovat, analyzovat, a zvládat jakákoliv další rizika plynoucí z připojení tonometru k IT sítím, včetně jiných zařízení.



UPOZORNĚNÍ! Změny v IT síti by mohli znamenat nová rizika vyžadující další analýzu od zodpovědné organizace. Změny včetně:

- změny v konfiguraci IT sítě
- připojení dalších předmětů k IT síti
- odpojení předmětů od IT sítě
- aktualizace nebo upgrade zařízení připojeném k IT síti

Pro přenos naměřených dat z tonometru na mobilní zařízení nebo počítač musí být tonometr připojený přes bluetooth nebo USB. Mobilní zařízení nebo počítač musí být připojený k internetu nebo IT síti nemocnice. Tonometr může být používán samostatně bez Bluetooth či USB připojení. Tonometr je navržen tak, že může normálně fungovat i při selhání sítě.

17.4 Zamýšlený tok informací

iCare HOME2 tonometr provádí měření. Tato naměřená data jsou zaslána přes bluetooth či USB připojení do počítače (Bluetooth Low Energy, BLE), který má nainstalovaný iCare EXPORT software nebo do mobilního zařízení s iCare PATIENT2 aplikací.

iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2 přenesou data na iCare CLINIC software. Data jsou přístupná online pomocí iCare CLINIC softwaru s webovým vyhledávačem.

17.5 Možné rizikové situace vyplývající ze selhání IT sítě

Pokud selže IT síťové připojení při přenosu dat, tak nedojde k žádné ztrátě dat z tonometru.

Naměřená data jsou uložena v paměti tonometru a mohou být přenesena, jakmile je obnoveno připojení.

Selhání nebo špatná konfigurace IT sítě může vést k selhání přenosu dat.

17.6 Požadovaná charakteristika IT sítě

Zodpovědná organizace by měla dbát na údržbu intivirové ochrany na počítačích a mobilních zařízeních.

Zodpovědná organizace by také měla instalovat dostupné bezpečnostní aktualizace na používané webové prohlížeče, počítače, a mobilní zařízení.

17.7 Výkonnostní data

17.7.1 Před-klinické testy

iCare HOME2 tonometr má dynamický design. Obsahuje reboundtechnologie s posílenou uživatelností a uživatelským rozhraním. Výkonnostní data byla získána z klinické studie, provedené dle ANSI Z80.10-2009 a ISO 8612, s tonometrem iCare HOME.

V této rozsáhlé (N=376) klinické zkoušce, iCare HOME splnil výkonnostní cíle stanovené v ANSI Z80.10-2009.

Výsledky: Průměrný rozdíl a standardní odchylka (iCare HOME - GAT) byli -0.53 mmHg a 2.43 mmHg. Všechny ANSI výkonnostní cíle byli dosaženy, jelikož méně než 5% měření byla více než ± 5 mmHg v jednotlivých rozpětí tlaku a méně než 1% bylo více než ± 7.5 mmHg v jednotlivém rozpětí.

Bezpečnost: Žádné nežádoucí účinky (včetně odření rohovky) nebyli zaznamenány v této zúčastněné populaci.

Skupina	N	DOMA	Reference	Rozdíl	95% CI	95% LOA	Vnější	Vnější
		Průměr (SD)	Průměr (SD)	Průměr (SD)	Průměrný rozdíl	Průměrný rozdíl	± 5 mmHg	± 7.5 mmHg
Reference: GAT (Mean/Median Measurement)								
≤ 16 mmHg	143	12.44 (3.18)	12.86 (2.17)	-0.84 (2.54)	-0.84, -0.00	-5.50, 4.65	4 (2.8%)	1 (0.7%)
>16 to <23 mmHg	167	18.26 (2.91)	18.99 (1.78)	-0.73 (2.36)	-1.09, -0.37	-5.45, 3.99	7 (4.2%)	0 (0.0%)
≥ 23 mmHg	66	26.18 (5.52)	26.41 (4.86)	-0.23 (2.39)	-0.81, -0.36	-5.00, 4.55	1 (1.5%)	0 (0.0%)
Celkem	376	17.44 (6.01)	17.96 (5.50)	-0.53 (2.43)	-0.77, -0.28	-5.39, 4.34	12 (3.2%)	1 (0.3%)















Přesnost a opakovatelnost iCare HOME2 tonometru byla hodnocena v srovnávacím testu. Test byl proveden měřením manometricky kontrolované umělé rohovky. Testované tlaky (7, 10, 20, 30, 40, a 50 mmHg) pokrývali stanovený rozsah měření iCare HOME2 tonometru. K vyhodnocení přesnosti a opakovatelnosti bylo provedeno 20 měření s třemi iCare HOME2 tonometry, při třech různých měřících úhlech (sonda mířící na umělou rohovku v úhlech 0, 45, a 90 stupňů k horizontále). Stejná měření byla provedena se všemi třemi různými iCare IC200 tonometry. To znamenalo 180 měření s každým typem tonometru, na každé úrovni tlaku.










Výsledky: iCare HOME2 tonometr vykazoval vysokou míru shody s manometrickým tlakem, tak jako s referenčním tonometrem IC200, bez ohledu na úroveň tlaku nebo úhel měření. Maximální rozdíl vzhledem k manometrickému tlaku byl pozorován při 30 mmHg úrovni tlaku (+1.3 mmHg) a maximální rozdíl vzhledem k referenčnímu tonometru IC200 byl pozorován při 7 mmHg úrovni tlaku (+0.21 mmHg).

iCare HOME2 tonometr splnil specifikaci přesnosti a opakovatelnosti ± 1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) a ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg) s koeficientem variace menším než 8%.

Úroveň	Zařízení	N	Průměr (mmHg)	StDev (mmHg)	CV%	Rozdíl HOME2 -ic200 (mmHg)	95% LoA HOME2-ic200 (mmHg)
7 mmHg	HOME2	180	7.81	0.39	5.0%	0,21	-0.57...1.00
	ic200	180	7.60	0.18	2.4%		
10 mmHg	HOME2	180	10.10	0.34	3.3%	-0,03	-0.70...0.64
	ic200	180	10.13	0.28	2.8%		
20 mmHg	HOME2	180	20.42	0.55	2.7%	0,06	-1.04...1.16
	ic200	180	20.36	0.46	2.3%		
30 mmHg	HOME2	180	31.33	0.71	2.3%	-0,14	-1.56...1.28
	ic200	180	31.47	0.63	2.0%		
40 mmHg	HOME2	180	39.71	0.73	1.8%	-0,10	-1.56...1.36
	ic200	180	39.81	0.73	1.8%		
50 mmHg	HOME2	180	50.56	1.05	2.1%	-0,01	-2.11...2.09
	ic200	180	50.57	1.02	2.0%		

17.8 Symboly a ochranné známky

	Pozor		Kód várky LOT číslo
	Přečtěte instrukce před použitím		Datum výroby
	Sériové číslo		Sterilizováno ozářením
	Na jedno použití		Udržujte suché
	Spotřebujte do		Ne-ionizující elektromagnetické záření
IP22	Nebezpečné části jsou chráněné proti doteku. Chráněné proti pevným cizím objektům velikosti 12,5 mm Ø a větší. Chráněné proti padajícím kapkám vody při náklonu do 15°.		Výrobce
	Typ BF aplikovaná část		EU WEEE (Směrnice Evropské Unie pro elektronický a elektrický odpad) symbol. Nevyhazujte produkt společně s domácím odpadem. Pošlete do vhodného zařízení k recyklaci.
Rx pouze (U.S.)	Federální zákon (U.S.) umožňuje prodej zařízení pouze na objednávku od lékaře.		Bluetooth komunikace

	Označení shody (RCM), v Austrálii a Novém Zélandu		Technická shoda a číslo osvědčení používané v Japonsku (MIC)
	Odkaz na návod k obsluze		Produkt je lékařské zařízení
	Teplotní limit		Limit vlhkosti
	Limit atmosferického tlaku		Recyklovatelný materiál
	CE označení		

17.9 Informace pro uživatele ohledně rádiové komunikace tonometru

iCare HOME2 tonometr obsahuje bluetooth vysílač fungující při frekvencích mezi 2.402 GHz a 2.480 GHz. Vzhledem k omezené velikosti tonometru je mnoho relevantních schvalovacích označení v tomto dokumentu.

17.10 Informace o bluetooth modulu

Předmět	Specifikace
Bluetooth modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Komunikace	Bluetooth Low Energy (LE)
Rádiová frekvence (RF) rozsah	2.402 GHz – 2.480 GHz
Výkon	< 2.5 mW (4 dBm), třída 2
Anténa	1.63 dBi
Účinný výkon vyzařování	< 2.2 mW (3.4dBm)
Vysílací vzdálenost	10 metrů

FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Prohlášení o souladu

Toto zařízení je v souladu s částí 15 FCC pravidel a RSS-210 průmyslu Kanada. Používání podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Zařízení nesmí způsobit škodlivé rušení
- Toto zařízení musí být schopné přijímat rušení, včetně rušení, které může narušit chod zařízení

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně povolené výrobcem Icare Finsko, mohou vést ke zrušení oprávnění uživatele používat zařízení. Toto zařízení bylo testováno a shoda s limity pro třídu B digitálních zařízení, specificky část 15 FCC pravidel, potvrzena. Tyto limity jsou stanovené tak, aby poskytli rozumnou ochranu proti škodlivému rušení v domácím prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat frekvenci, a pokud není instalované a používáno v souladu s intrukcemi, tak může

způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Nicméně, není záruka, že nedojde k rušení v konkrétní instalaci. Pokud zařízení způsobí škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, které může být potvrzeno vypnutím a znovu zapnutím zařízení, uživatel by se měl pokusit o nápravu rušení, jedním nebo dvěma z následujících opatření:

- Změňte pozici antény.
- Dejte zařízení a přijímač dál od sebe.
- Připojte zařízení do jiného výstupu na obvodu, než kde je připojený přijímač.
- Konzultujte s prodejcem nebo zkušeným rádio/TV technikem.



Tento produkt funguje v nelicenovaném ISM pásmu při 2.4GHz. Pokud je produkt používán v blízkosti jiných bezdrátových zařízení včetně mikrovlnných a bezdrátových LAN, které fungují na stejné frekvenci, tak je možné, že bude docházet ke vzájemnému rušení. Pokud k takovému rušení dojde, tak vypněte jiná zařízení v blízkosti nebo přemístěte tento produkt dál od jiných bezdrátových zařízení.

17.12 Prohlášení o elektromagnetismu

VAROVÁNÍ! Toto zařízení by nemělo být používáno v řadě s dalším zařízením, protože by to mohlo vést k chybnému fungování. Pokud je takové používání žádoucí, tak byste měli všechna zařízení sledovat, pro ověření správného fungování.

VAROVÁNÍ! Používání příslušenství, převodníků a kabelů, jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem by mohl vést ke zvýšenému elektromagnetickému záření nebo snížené elektromagnetické imunitě zařízení a chybnému fungování.

VAROVÁNÍ! V blízkosti zařízení označeného ne-ionizujícím radiačním symbolem může dojít k rušení.

UPOZORNĚNÍ! Jiné než ME zařízení (počítač nebo mobilní zařízení) používané v systému k přenosu dat musí být v souladu s požadavky na elektromagnetické vyzařování a imunitu pro multimediální vybavení: CISPR 32 a CISPR 35.

UPOZORNĚNÍ! Měřicí metoda tonometru je založena na magneticky vyvolaném pohybu sondy a tudíž externí magnetické nebo vyzařované RF elektromagnetické pole může rušit sondu a narušit měření. V takovém případě tonometr trvale hlásí chybu a požaduje opakování měření. Situace může být vyřešena, buď odstraněním zdroje rušení z blízkosti zařízení, nebo provedením měření na jiném místě bez tohoto rušení.

UPOZORNĚNÍ! Přenos změřených dat může být narušen při elektromagnetickém rušení. V takovém případě znovu připojte tonometr k počítači nebo mobilnímu zařízení. Pokud to problém nevyřeší, tak provedte přenos dat na jiném místě bez rušení. Změřená data nebudou smazána ze zařízení dokud nejsou úspěšně přenesena.




UPOZORNĚNÍ! Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení může ovlivnit tonometr.



UPOZORNĚNÍ! Ačkoli vlastní elektromagnetické vyzařování tonometru je výrazně pod úrovní povolenou relevantními normami, tak může způsobit rušení jiných zařízení v blízkosti, například citlivých senzorů.

iCare HOME2 tonometr je zařízení třídy B a vyžaduje speciální opatrnost pokud jde o EMC a musí být instalováno a zprovozněno, dle EMC informací obsažených v následujících tabulkách.

Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0		
Elektromagnetické vyzařování		
iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsány dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky.		
RF vyzařování CISPR 11	Skupina 1	iCare HOME2 (TA023) funguje na baterie a používá RF energii pouze pro svou interní funkci. Tudíž má nízké RF vyzařování, které by nemělo působit jakékoli rušení.
RF vyzařování CISPR 11	Třída B	iCare HOME2 (TA023) se dá používat i v domácím prostředí a tam, kde je přímé připojení na veřejnou síť nízkého napětí, které napájí rezidenční budovy
Harmonické vyzařování IEC 61000-3-2	NEPLATNÉ	NEPLATNÉ
Fluktuace napětí a vyzařování IEC 61000-3-3	NEPLATNÉ	NEPLATNÉ

Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0			
Elektromagnetické vyzařování			
iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsány dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky.			
Test imunity	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí-poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měli být dřevěné, betonové, nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy syntetické, tak by relativní vlhkost měla být alespoň 30%
Electrical fast Transients / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	NEPLATNÉ	NEPLATNÉ
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for line(s) to line(s) ±2 kV for line(s) to earth	NEPLATNÉ	NEPLATNÉ
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0 % UT for 0.5 cycle (1 phase) 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 cycles (50/60 Hz)	NEPLATNÉ	NEPLATNÉ
Frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence magnetického pole by měla být na úrovni charakteristickou pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. VAROVÁNÍ! Zdroje frekvenčních magnetických polí by neměli být používány blíže než 15 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.

Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0			
Elektromagnetická imunita			
iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsánymi dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky.			
Test imunity	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí-poučení
Rušení vyvolané RF poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	3 V	 VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních prvků, jako anténa, kabely a externí antény), by neměli být používány blíže než 30 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.
	6 V v ISM a amatérské rádiové pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz % AM při 1 kHz	6 V	
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních prvků jako anténa, kabely a externí antény), by neměli být používány blíže než 30 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu. V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení: 

Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0			
Elektromagnetická imunita			
iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsánymi dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky.			
Test imunity	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí-poučení
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	 VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních prvků, jako anténa, kabely a externí antény), by neměli být používány blíže než 30 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu. V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m		

Suomi

Sisällysluettelo

1	Turvallisuustiedot	51
1.1	Terveystieteiden ammattilaisille	51
1.2	Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille	51
2	Käyttötarkoitus	54
3	Kliiniset hyödyt	54
4	Oleellinen suorituskyky	54
5	Käytön rajoitukset	55
5.1	Kontraindikaatiot	55
5.2	Ympäristörajoitukset	55
6	Johdanto	56
6.1	Tietoa silmänpaineesta	57
6.2	Tukimateriaalit	57
6.3	Myyntipakkauksen sisältö	58
6.4	Painikkeet ja osat	59
7	Käytön aloitus	60
7.1	Paristojen asettaminen	60
8	Mittaaminen	61
8.1	Anturin asettaminen	61
8.2	Silmänpainemittarin käynnistäminen	63
8.3	Oikean mittausasennon löytäminen	63
8.4	Tukien säätäminen ja silmänpainemittarin asettaminen	64
8.5	Silmänpaineen mittaaminen	66
8.6	Silmänpaineen mittaaminen selinmakuulla	68
8.7	Mittauksen aikaiset virheet	69
8.8	Mittaustulosten tarkistus	70
8.9	Aiempien mittaustulosten tarkastelu	70
9	Silmänpainemittarin sammuttaminen ja anturin hävittäminen	71
10	Silmänpainemittarin toiminnot	71
10.1	Harjoitustoiminto	71
10.2	Vuokraustoiminto	72
10.3	Piilota-toiminto	72
11	Silmänpainemittarin asetukset	73
11.1	Kieliasetukset	73
11.2	Aika-asetukset	73
11.3	Päivämääräasetukset	73
11.4	Äänenvoimakkuuden asetukset	74
11.5	Anturin kannan valoasetukset	74
11.6	Näytön kirkkauden asetukset	74
11.7	Silmänpainemittarin sarjanumero ja laiteohjelman versio	74

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Mahdollisessa ristiriitatilanteessa englanninkielinen versio on pätevä.



Tämä laite on seuraavien direktiivien ja säädösten mukainen:
Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY
RoHS-direktiivi 2011/65/EU
Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU




Copyright © 2021 Icare Finland Oy. iCare on Icare Finland Oy:n rekisteröity tavaramerkki.
Muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Valmistettu Suomessa.

Android on Google Inc:n tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki. Google Play on Google LLC:n tavaramerkki. App Store on Apple Inc:n tavaramerkki.

Bluetooth®-merkki ja logo ovat Bluetooth SIG, Inc:in omistamia rekisteröityjä tuotemerkkejä, ja Icare Finland Oy käyttää niitä sopimuksen mukaisesti. Muut tuotemerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

iCare on Icare Finland oy:n rekisteröity tavaramerkki. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy ja Icare USA Inc. ovat osa Revenio Groupia ja edustavat iCare-brändiä. Kaikkia tässä esitteessä mainittuja tuotteita, palveluita tai tarjouksia ei ole hyväksytty tai saatavilla kaikilla markkinoilla, ja hyväksytyt merkinnät ja ohjeet voivat vaihdella maittain. Tuotteen tekniset määrittelyt voivat muuttua tuotteen suunnitteluprosessin ja toimituslaajuuden muutosten sekä tekniikan jatkuvan kehityksen seurauksena.

 **Icare Finland Oy**
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa
Puh. +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

12	iCare-ohjelmistojärjestelmä.....	74
12.1	Vaatimustenmukaisuusstandardit.....	75
12.2	Ohjelmiston asentaminen	75
12.3	Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun.....	76
12.4	Bluetooth-ilmoitukset ja -virheet.....	77
13	Toiminta virhetilanteissa	78
14	Huolto.....	79
14.1	Anturipesän vaihto.....	79
14.2	Silmänpainemittarin puhdistus ja desinfiointi.....	81
14.3	Käyttöikä.....	81
14.4	Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen	81
14.5	Kierrätys	81
15	Sanasto	82
16	Lisävarusteet, osat ja muut tarvikkeet	82
17	Tekniset tiedot.....	83
17.1	Tekninen kuvaus.....	83
17.2	iCare CLINIC -palvelun järjestelmävaatimukset.....	83
17.3	Tietoverkkoa koskevat tekniset määräykset	84
17.4	Suunniteltu tiedonkulku.....	84
17.5	Tietoverkon häiriöistä johtuvat mahdolliset vaaratilanteet.....	84
17.6	Tietoverkolta edellytettävät ominaisuudet.....	85
17.7	Suorituskykytiedot.....	85
17.8	Symbolit ja tavaramerkit	86
17.9	Tietoja käyttäjälle silmänpainemittarin radioviestintäosasta	87
17.10	Bluetooth-moduulin tiedot.....	87
17.11	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	87
17.12	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	88

1 Turvallisuustiedot

1.1 Terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUS! Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaille, etteivät nämä saa muuttaa hoitosuunnitelmaansa tai lopettaa sen noudattamista ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.



VAROITUS! Kun luet mittaustietoja klinikalla tai sairaalaympäristössä, varmista, että silmänpainemittari ja tietokone tai mobiililaitte, jotka eivät ole lääketieteellisiä laitteita, sijaitsevat potilasympäristön ulkopuolella eli 1,5 metrin päässä potilaasta.



VAROITUS! Silmänpainemittarin kytkeminen tietoverkkoon, jossa on muita laitteita, voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.



VAROITUS! Vastuuorganisaation on tunnistettava, analysoitava, arvioitava ja hallittava muut mahdolliset riskit, joita voi aiheutua silmänpainemittarin kytkemisestä samaan tietoverkkoon muiden laitteiden kanssa.



HUOM! Otsa- tai poskituen välityksellä voi siirtyä mikrobeja (esimerkiksi bakteereja). Vältä tartunnat desinfioidulla otsa- ja poskituet aina potilaiden välissä.



HUOM! Tietoverkkoon tehtävät muutokset saattavat aiheuttaa uusia riskejä, jotka edellyttävät vastuuorganisaatiolta lisätutkimuksia. Tällaisia muutoksia ovat esimerkiksi:

- muutokset tietoverkon kokoonpanossa
- lisälaitteiden kytkeminen tietoverkkoon
- lisälaitteiden poistaminen tietoverkosta
- tietoverkkoon liitettyihin laitteisiin tehtävä päivitys tai parannus

1.2 Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUS! Silmänpainemittari on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Muiden ihmisten, eläinten tai esineiden mittaaminen on kielletty.



VAROITUS! Älä käytä silmänpainemittaria tämän käyttöohjeen luvussa "5.2 Ympäristörajoitukset" määritellyissä rajoitetuissa ympäristöissä.



VAROITUS! Potilaiden ei tule muuttaa tai lopettaa hoitoa ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.



VAROITUS! Silmänpainemittaria ei saa pudottaa. Käytä rannehihnaa, jotta silmänpainemittaria on turvallista käyttää eikä se pääse putoamaan vahingossa lattialle. Jos silmänpainemittari putoaa ja sen kotelo aukeaa, sulje kotelo painamalla se kiinni.



VAROITUS! Jos jokin laitteen merkinnöistä tai tarroista poistetaan, peitetään tai turmellaan, kaikki silmänpainemittarin turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



VAROITUS! Poista silmänpainemittarin paristot, jos sitä ei todennäköisesti käytetä pitkään aikaan.



VAROITUS! Vain antureiden on tarkoitus koskea silmää. Vältä silmän koskettamista silmänpainemittarin muilla osilla. Älä työnnä silmänpainemittaria silmään.



VAROITUS! Jos tarvitset apua iCare HOME2 -silmänpainemittarin käyttämisessä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.



VAROITUS! Silmätippojen käyttö juuri ennen mittausta tai paikallinen puudutus voivat vaikuttaa mittaustulokseen.



VAROITUS! Älä käytä antureita ilman muovikärkiä. Älä käytä epämuodostuneita antureita. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään, jos huomaat antureiden tai anturipakettien olevan viallisia.



VAROITUS! Käytä aina vain alkuperäisiä, valmistajan hyväksymiä antureita. Anturit ovat kertakäyttöisiä (yksi mittaussarjapari). Yksi käyttökerta tarkoittaa yhtä kummastakin silmästä saatua onnistunutta mittaustulosta. Jos jompikumpi silmä on tulehtunut, mittaa terve silmä ensin.



VAROITUS! Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua anturia. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy sterilinä, kun pakkaus on avattu. Anturi saattaa antaa virheellisiä mittaustuloksia, rikkoutua, kontaminoitua (bakteeri- tai virustartunta) tai aiheuttaa silmäinfektion, jos sitä käytetään useammin kuin kerran. Jos anturia käytetään useammin kuin kerran, kaikki laitteen turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



VAROITUS! Säilytä käyttämättömät anturit omassa laatikossaan kontaminaation estämiseksi. Älä koske paljasta anturia. Älä käytä anturia, jos se koskettaa sterilointipintaa, kuten esimerkiksi pöytää tai lattiaa.



VAROITUS! Lyhennä silmänpainemittarin poski- ja otsasukkia vain vähän kerrallaan, jotta silmänpainemittari ei tule liian lähelle silmääsi.



VAROITUS! Älä kytke silmänpainemittarin USB-porttiin mitään muuta kuin silmänpainemittarin mukana toimitettu USB-kaapeli.



VAROITUS! Pidä USB-kaapeli poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta kuristumisriskin vuoksi.



VAROITUS! Silmänpainemittarin paristot eivät ole ladattavia. Älä yritä ladata silmänpainemittaria verkkojännitteeseen liitetyillä USB-latureilla.



VAROITUS! Älä yhdistä silmänpainemittarin USB-porttiin USB-kaapelia muulloin kuin ladattaessa potilaan mittaustuloksia. Älä tee mittauksia, kun USB-kaapeli on kytketty.



VAROITUS! Silmänpainemittarin saa avata vain valtuutettu iCare-huoltohenkilö. Silmänpainemittarin osat eivät ole käyttäjän vaihdettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturipesää. Silmänpainemittari ei vaadi muuta säännöllistä huoltoa tai kalibrointia kuin paristojen vaihdon vähintään kerran vuodessa ja anturipesän vaihtamisen puolen vuoden välein. Jos on syytä uskoa, että silmänpainemittarin huolto on tarpeen, ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.



VAROITUS! Vain valmistaja tai valmistajan valtuuttama huoltoliike saa korjata tai koota silmänpainemittarin uudelleen. Jos silmänpainemittari on rikki, älä käytä sitä. Vie se valtuutettuun iCare-huoltokeskukseen korjattavaksi.



VAROITUS! Mahdollisten vaurioiden välttämiseksi silmänpainemittari on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Anturipesä, paristotilan kansi, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne.



VAROITUS! Älä vaihda paristoja tai anturipesää, kun USB-kaapeli on kytkettynä.



VAROITUS! Huoltotoimenpiteitä ei saa suorittaa silmänpainemittarin käytön aikana.



VAROITUS! Silmänpainemittari on kytkettävä pois päältä, kun anturipesää vaihdetaan.



VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.



VAROITUS! Silmänpainemittaria ei saa upottaa nesteeseen. Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä silmänpainemittarille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai kannessa oleviin aukkoihin. Jos silmänpainemittarin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.



VAROITUS! Älä tee silmänpainemittariin mitään muutoksia. Silmänpainemittarin muuttaminen tai muokkaaminen muulla kuin valmistajan hyväksymällä tavalla saattaa johtaa käyttäjän käyttöoikeuden raukeamiseen.



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



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



VAROITUS! Häiriöitä voi esiintyä ionisoimattoman säteilyn merkillä varustettujen laitteiden lähellä.



VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei saa käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään silmänpainemittarin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit.



VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit.



HUOM! Lue tämä käyttöohje huolellisesti, sillä se sisältää tärkeää tietoa silmänpainemittarin käytöstä ja huollosta.



HUOM! Käytä silmänpainemittaria vain silmänpaineen mittaukseen. Muu käyttö on väärin. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.



HUOM! Älä käytä silmänpainemittaria tulenarkojen aineiden lähellä, mukaan lukien tulenarat puudutusaineet.



HUOM! Ilmoita silmänpainemittariin liittyvistä vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle terveysviranomaiselle ja valmistajalle tai valmistajan edustajalle.



HUOM! Tarkista, näkykö silmänpainemittarissa tai etenkin sen rungossa ulkoisia vikoja tai vaurioita, kun olet poistanut silmänpainemittarin pakkauksestaan ja aina ennen sen käyttöä. Mikäli epäilet, että silmänpainemittari on vaurioitunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.



HUOM! Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja. Älä käytä ladattavia paristoja, koska niissä ei ole riittävä jännitettä.



HUOM! Silmänpainemittarin näyttö sammuu, kun mittari ei ole havainnut liikettä 15 sekuntiin. Silmänpainemittari kytkeytyy automaattisesti pois päältä, jos sitä ei ole käytetty 3 minuuttiin.



HUOM! Päivitä silmänpainemittarin aika ennen mittauksen tekemistä paikalliseen aikaan joko manuaalisesti silmänpainemittarin asetuksista tai automaattisesti yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.



HUOM! Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tynnyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittausta.



HUOM! Silmän havaitseminen perustuu lähettimistä vastaanotettujen infrapunaheijastusten eroihin: nenän puoli heijastaa enemmän kuin ohimon puoli. Jos lähettimet likaantuvat, tunnistuksessa voi olla häiriöitä.



HUOM! Vaihda anturipesä kuuden kuukauden välein silmänpainemittarin virheettömän toiminnan varmistamiseksi.



HUOM! Muiden kuin ME-laitteiden (tietokone tai mobiililaitte), joita käytetään tietojen siirtäjärjestelmässä, on täytettävä multimediailaitteiden sähkömagneettiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset: CISPR 32 ja CISPR 35.



HUOM! Silmänpainemittarin mittausten menetelmä perustuu anturin magneettisesti aiheuttamaan liikkeeseen, ja siksi anturia häiritsevä ulkoinen magneettinen tai säteilevä radiomagneettinen kenttä voi estää mittauksen. Tällöin silmänpainemittari näyttää jatkuvasti virheilmoituksia mittauksen aikana ja pyytää toistamaan mittauksen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi silmänpainemittarista tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.



HUOM! Mittaustietojen siirto voi keskeytyä sähkömagneettisten häiriöiden aikana. Yhdistä tällöin silmänpainemittari uudelleen tietokoneeseen tai mobiililaitteeseen. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, suorita tiedonsiirto toisessa paikassa ilman tällaista häiriötä. Mittaustietoja ei poisteta silmänpainemittarista ennen onnistunutta tietojen siirtämistä.



HUOM! Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuutta säteilevät viestintälaitteet saattavat vaikuttaa silmänpainemittariin.



HUOM! Vaikka silmänpainemittarin aiheuttama sähkömagneettinen säteily on huomattavasti sitä koskevissa standardeissa sallittua vähäisempää, se voi kuitenkin häiritä lähellä olevia laitteita, esimerkiksi herkkiä antureita.

2 Käyttötarkoitus

iCare HOME2 -silmänpainemittari on tarkoitettu ihmisen silmänpaineen (IOP) mittaamiseen. Se on tarkoitettu sekä potilaiden että heidän hoitajiensa käyttöön.

3 Kliiniset hyödyt

iCare HOME2 -silmänpainemittarilla voit mitata silmänpaineesi eri vuorokaudenaikoina. Vastaanoton ulkopuolella tehdyt mittaukset voivat antaa lääkärille paremman käsityksen silmänpaineestasi. Silmänpaineen piikit ja keskiarvo sekä silmänpaineen suuret vaihtelut ovat glaukooman etenemisen riskitekijöitä (1, 2). Työajan ulkopuolella voi olla silmänpainehuippuja ja vaihteluita, jotka pysyvät huomaamattomina ilman kotona tehtävää silmänpaineen seuranta (3, 4, 5). Päivittäiset silmänpaineen tiedot auttavat hoitopäätöskien teossa, esimerkiksi arvioitaessa painetta alentavan toimenpiteen onnistumista tai paikallisen lääkityksen vaikutusta (6, 7).

Tämä silmänpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi perushoidon apuna, eikä se korvaa potilaiden diagnosoinnissa ja hoidossa käytettäviä tavanomaisia menetelmiä eikä sen tulisi muuttaa tietyille potilaalle ilmoitettua seuranta-aikataulua.

4 Olennainen suorituskyky

iCare HOME2 -silmänpainemittarin olennainen suorituskyky on mitata silmänpaine määrätyllä tarkkuudella, näyttää mittaustulos tai virheolosuhteet ja siirtää tiedot iCare-ohjelmistojärjestelmään.

Jos silmänpainemittarin olennainen suorituskyky katoaa tai heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, silmänpainemittari näyttää jatkuvasti virheilmoituksia mittauksen aikana ja pyytää toistamaan mittauksen. Katso luvusta ”17.12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)” lisätietoja asianmukaista sähkömagneettista ympäristöä koskevista ohjeista.

1) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2): 134–142.

2) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841–847 2019 May 10.

3) Barkana et al., “Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma.” Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793–797.

4) Nakakura et al., “Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops.” J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201–4.

5) Hughes E et al., “24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review.” J Glaucoma 2003;12(3):232–236.

6) Awadalla et al., “Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty.” Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328–333.

7) Astakhov et al., “The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma.” Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41–46.

5 Käytön rajoitukset



VAROITUS! Silmänpainemittari on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Muiden ihmisten, eläinten tai esineiden mittaaminen on kielletty.



VAROITUS! Älä käytä silmänpainemittaria tämän käyttöohjeen luvussa ”5.2 Ympäristörajoitukset” määritellyissä rajoitetuissa ympäristöissä.



HUOM! Käytä silmänpainemittaria vain silmänpaineen mittaukseen. Muu käyttö on väärin. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.



HUOM! Älä käytä silmänpainemittaria tulenarkojen aineiden lähellä, mukaan lukien tulenarat puudutusaineet.

5.1 Kontraindikaatiot

Älä käytä iCare HOME2 -silmänpainemittaria, jos

- sinulla on silmätulehdus (esimerkiksi punainen silmä tai sidekalvotulehdus)
- olet vastikään saanut silmävaurion, mukaan lukien sarveiskalvon haavauman tai sarveis- tai kovakalvon reiän
- sinulla on toimintakykyä heikentävä niveltulehdus tai silmänpainemittarin käsittely on ongelmallista jostain muusta syystä
- sinun on erittäin vaikea pitää silmiä auki esimerkiksi voimakkaasti nykivien tai supistevien silmäluomien takia (blefarospasmi)
- silmäsi tekevät nopeita, tahattomia liikkeitä toistuvasti (nystagmus)

iCare HOME2 -silmänpainemittari ei välttämättä ole sinulle sopiva laite, jos

- sinulla on heikko korjaamaton lähinäkö (20/200)
- näet vain toisella silmällä
- sinulla on ongelmia katseen kohdistamisessa
- et kuule hyvin ilman kuulolaitetta tai viestit käyttämällä viittomia
- käytät piilolinssijä
- sinulla on kuivat silmät
- sinulla on keratokonus (sarveiskalvon kartiopullistuma)
- sinulla on synnyynnäinen mikroftalmia (pienisilmäisyys)
- sinulla on lapsuusiän glaukooman aiheuttama buftalmia (mulkosilmäisyys)

iCare HOME2 -silmänpainemittarin käyttöturvallisuutta ja tehoa ei ole testattu seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla on merkittävää sarveiskalvon hajataittoa (> 3d)
- potilaalle on aikaisemmin tehty invasiivinen glaukoomaleikkaus tai sarveiskalvoleikkaus (esimerkiksi sarveiskalvon laserleikkaus, LASIK)
- potilaan sarveiskalvo on arpeutunut
- sarveiskalvot ovat erittäin paksut tai poikkeuksellisen ohuet (sarveiskalvon keskipaksuus suurempi kuin 600 µm tai vähemmän kuin 500 µm)
- silmänpaineen kliininen mittaaminen on ongelmallista (esimerkiksi silmäluomien voimakkaan nykimisen takia)
- kaihin poisto viimeisen kahden kuukauden sisällä.

5.2 Ympäristörajoitukset

iCare HOME2 -silmänpainemittaria ei saa käyttää lääketieteellisissä ajoneuvoissa tai vastaavissa ympäristöissä, joissa ääri- tai melutasot ovat niin korkeat, että käyttäjä ei kuule virhesignaaleja.

Lisätietoja asianmukaisesta sähkömagneettisesta käyttöympäristöstä on luvussa ”17.12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)”.

HUOMAA! Kun silmänpainemittaria ei käytetä, säilytä sitä kantolaukussa, jotta se on suojattu lialta ja suoralta auringonvalolta, mitkä voivat vahingoittaa silmänpainemittaria.

6 Johdanto



VAROITUS! Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaille, etteivät nämä saa muuttaa hoitosuunnitelmaansa tai lopettaa sen noudattamista ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.



VAROITUS! Potilaiden ei tule muuttaa tai lopettaa hoitoa ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.



VAROITUS! Silmänpainemittari on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, ja muiden ihmisten, eläinten tai esineiden mittaaminen on kielletty.



VAROITUS! Jos tarvitset apua iCare HOME2 -silmänpainemittarin käyttämisessä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.



HUOM! Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tyynyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittausta.



HUOM! Lue tämä käyttöohje huolellisesti, sillä se sisältää tärkeää tietoa silmänpainemittarin käytöstä ja huollosta.



HUOM! Ilmoita silmänpainemittariin liittyvistä vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle terveysviranomaiselle ja valmistajalle tai valmistajan edustajalle.

iCare-ohjelmistojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- iCare HOME2 -silmänpainemittari
- iCare CLINIC, selainpohjainen ohjelmistopalvelu, jonka avulla terveydenhuollon ammattilainen voi tarkastella mittaustietoja.
- Paikallisesti asennettava iCare CLINIC on ohjelmisto, joka voidaan asentaa sairaalan tai klinikan omalle palvelimelle. Paikallisesti asennettavaa iCare CLINIC -ohjelmistoa käytettäessä mittaustuloksia ei voi tarkastella sairaalan tai klinikan ulkopuolelta, eikä niitä voida ladata palveluun ulkopuolelta käsin, vaan pelkästään sairaalan tai klinikan sisältä iCare EXPORT -ohjelmiston avulla.
- iCare PATIENT2 -mobiilisovellus, jolla potilas ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun.
- iCare EXPORT -tietokoneohjelmisto, jolla potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun tai paikallisesti asennettavaan iCare CLINIC -ohjelmistoon.

Lisätietoja on luvussa ”12 iCare-ohjelmistojärjestelmä”.

Jos potilaan silmänpainemittaria ei ole rekisteröity terveydenhuollon ammattilaisen iCare CLINIC -tiliin, potilas voi tallentaa mittaustietonsa yksityiselle tililleen iCare CLOUD -palvelussa. Lisätietoja yksityisen tilin perustamisesta on silmänpainemittarin kantolaukun aloitusoppaassa.

iCare HOME2 -silmänpainemittarilla voit mitata silmänpaineesi. Mittauksen aikana silmänpainemittarin anturi koskettaa silmääsi hellävaraisesti kuusi kertaa. Kun kuusi onnistunutta mittausta on tehty, silmänpainemittari laskee lopullisen silmänpaineen ja tallentaa sen laitteen muistiin. Laitteen historiassa näytetään 100 viimeisintä mittaustulosta.

Samaa anturia voi käyttää kummankin silmän mittaukseen, jos terveydenhuollon ammattilainen on ohjeistanut sinua tekemään mittaukset kummastakin silmästä. Kun olet tehnyt mittaukset, aseta anturi takaisin muoviputkeensa ja hävitä se sekajäteastiaan. Käytä uutta käyttämätöntä anturia, kun teet mittauksen seuraavan kerran.

Voit mitata silmänpainetta istuessasi, seisossasi tai ollessasi makuuasennossa. Silmänpainemittarin infrapuna-anturit tunnistavat, kumpaa silmää mitataan (oikeaa vai vasenta).

Mittauksen jälkeen voit siirtää mittaustiedot tietokoneella tai mobiililaitteella iCare CLINIC -pilvipalveluun.

Tutustu huolellisesti silmänpainemittariin, ohjelmistoon ja käyttötoimenpiteisiin ennen käyttöä.

6.1 Tietoa silmänpaineesta

Normaali silmänpaine vaihtelee välillä 10–20 mmHg (1). Glaukooman riski kasvaa, jos silmänpaine on tämän vaihtelualueen yläpuolella. Matalapaineglaukoomassa näköhermo vaurioituu, vaikka silmänpaine ei ole kovin korkea. Optimaalinen tavoitepaine on määriteltävä tapauskohtaisesti korkean silmänpaineen omaavilla henkilöillä ja glaukoomaa sairastettaessa. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta tavoitepaineista. Sovi, milloin sinun on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen silmänpaineen mittaustuloksista.

Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia mittaustiheyttä koskevia ohjeita. Ellei toisin määrätä, suositeltu mittaustiheys on 3–6 kertaa päivässä. Pidä kirjaa silmänpaineesta terveydenhuollon ammattilaista varten. Yksi mittaus ei anna tarkkoja tietoja silmänpainetasosta. Sinun on tehtävä ja tallennettava useita mittauksia ajan mittaan. Yritä mitata silmänpainetta samaan aikaan joka päivä, jotta mittausten johdonmukaisuus säilyy.

Kohonnut silmänpaine sekä silmänpaineen vaihtelut ovat glaukooman (2, 3) riskitekijöitä. Kun mittaat silmänpainetta eri tilanteissa ja eri vuorokaudenaikoina, sinä ja terveydenhuollon ammattilainen saatte kattavan kuvan muutoksista silmänpaineesta sekä lääkkeiden tehokkuudesta.

6.2 Tukimateriaalit

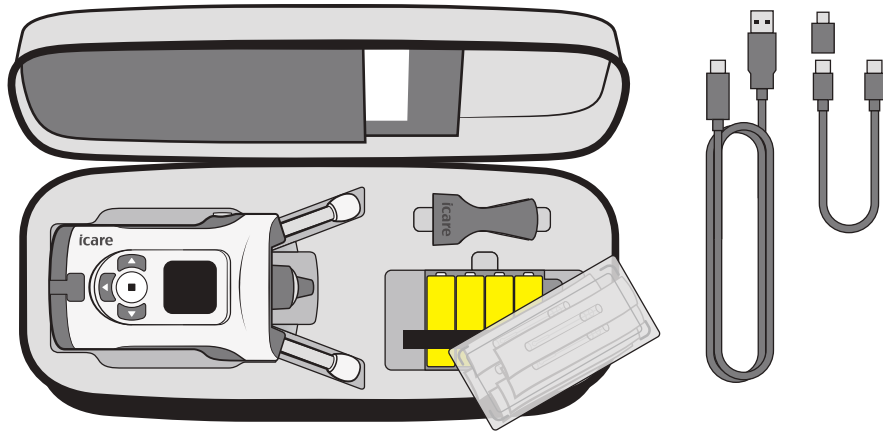
Opettele käyttämään silmänpainemittaria lukemalla tämä käyttöopas huolellisesti. Silmänpainemittarin myyntipakkauksessa oleva USB-tikku sisältää pikaoppaan, tämän käyttöohjeen ja harjoitusvideon, joiden kaikkien avulla pääset alkuun silmänpainemittarin käytön kanssa. Jos silmänpainemittarin käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin, tai iCare Finlandiin. iCare Finlandin yhteystiedot löydät osoitteesta **www.icare-world.com**.

1) Dan T. Gudge, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani ym., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2): 134–142.

3) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841–847 2019 May 10.

6.3 Myyntipakkauksen sisältö



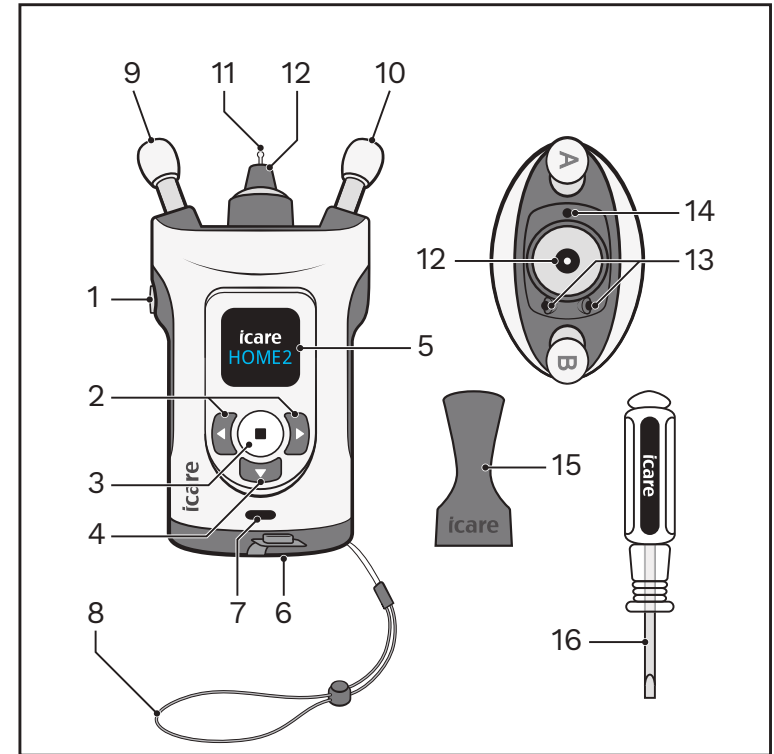
iCare HOME2 -myyntipakkauksen sisältö:

- iCare HOME2 -silmänpainemittari
- Kantolaukku
- Käyttöohjeet
- Anturin asetin
- Pikaohjeet
- Ruuvimeisseli
- Vara-anturipesä
- Steriloituja kertakäyttöisiä antureita
- USB-C–Micro-USB B -adapteri
- USB-kaapeli tietokoneeseen yhdistämistä varten (USB-C–USB-A)
- USB-kaapeli mobiililaitteeseen yhdistämistä varten (USB-C–USB-C)
- Ohjemateriaalia sisältävä USB-tikku
- Takuukortti
- Rannehina
- 4 kpl 1,5 V:n AA-alkaliparistoja

6.4 Painikkeet ja osat



VAROITUS! Jos jokin laitteen merkinnöistä tai tarroista poistetaan, peitetään tai turmellaan, kaikki silmänpainemittarin turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1. Mittauspainike | 11. Anturi |
| 2. Siirtymispainikkeet | 12. Anturipesä |
| 3. Valintapainike | 13. Infrapuna-LED-lähettimet |
| 4. Palaa-painike | 14. Infrapuna-LED-anturi |
| 5. Näyttö | 15. Anturin asetin |
| 6. Paristolokeron kansi | 16. Ruuvimeisseli |
| 7. USB-C-portti ja USB-suoja | |
| 8. Rannehina | |
| 9. Otsatuki | |
| 10. Poskituki | |

7 Käytön aloitus



VAROITUS! Silmänpainemittaria ei saa pudottaa. Käytä rannehihnaa, jotta silmänpainemittaria on turvallista käyttää eikä se pääse putoamaan vahingossa lattialle. Jos silmänpainemittari putoaa ja sen kotelo aukeaa, sulje kotelo painamalla se kiinni.



HUOM! Tarkista, näkykö silmänpainemittarissa tai etenkin sen rungossa ulkoisia vikoja tai vaurioita, kun olet poistanut silmänpainemittarin pakkauksestaan ja aina ennen sen käyttöä. Mikäli epäilet, että silmänpainemittari on vaurioitunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

7.1 Paristojen asettaminen



VAROITUS! Poista silmänpainemittarin paristot, jos sitä ei todennäköisesti käytetä pitkään aikaan.



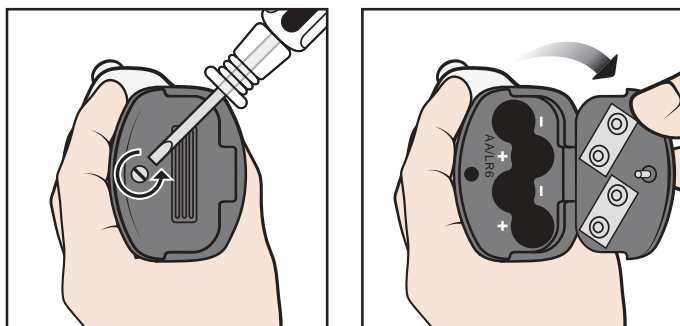
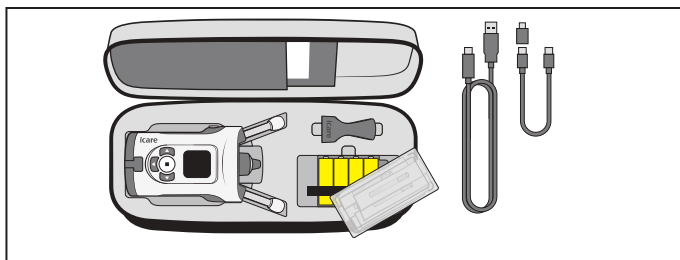
HUOM! Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja. Älä käytä ladattavia paristoja, koska niissä ei ole riittävä jännitettä.

HUOMAA! Paristojen laatu vaikuttaa yhdellä paristosarjalla tehtävien mittausten lukumäärään.

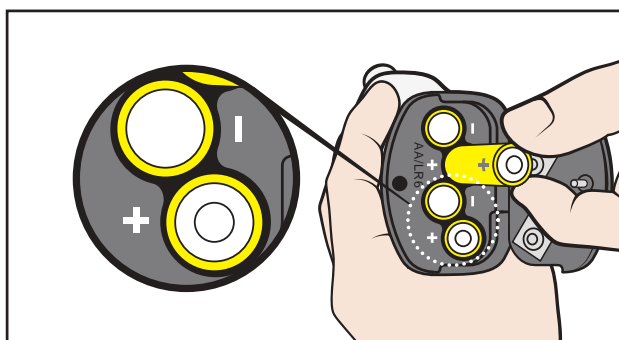
HUOMAA! Vaihda kaikki paristot uusiin yhtä aikaa.

1. Avaa paristokotelon ruuvi ruuvimeisselillä ja nosta sitten kansi pois paikaltaan.

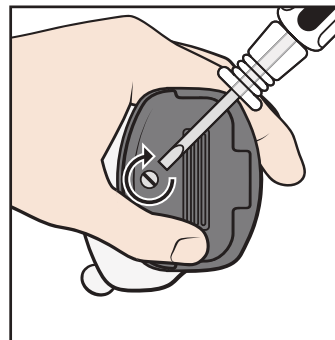
Paristot ovat silmänpainemittarin kantolaukussa anturirasian alla.



2. Aseta paristot paristolokeron sisällä olevien merkintöjen mukaisesti.



3. Sulje paristolokeron kansi ja kiristä ruuvi ruuvimeisselillä.



HUOMAA! Paristojen varaustaso näkyy, kun kytket silmänpainemittarin päälle:



8 Mittaaminen



VAROITUS! Vain antureiden on tarkoitus koskea silmää. Vältä silmän koskettamista silmänpainemittarin muilla osilla. Älä työnnä silmänpainemittaria silmään.



VAROITUS! Silmätippojen käyttö juuri ennen mittausta tai paikallinen puudutus voivat vaikuttaa mittaustulokseen.



HUOM! Päivitä silmänpainemittarin aika ennen mittausten tekemistä paikalliseen aikaan joko manuaalisesti silmänpainemittarin asetuksista tai automaattisesti yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.

Näin varmistat luotettavan mittaustuloksen:

- Suorita mittaus hiljaisessa paikassa.
- Pysy paikallasi ja vältä puhumista ja ympärille katselemista mittauksen aikana.

Jos olet epävarma mittauksen suorittamisesta, harjoittele mittausta silmänpainemittarin harjoittelutilassa. Lisätietoja on luvussa ”10.1 Harjoitustoiminto”.

8.1 Anturin asettaminen



VAROITUS! Älä käytä antureita ilman muovikärkiä. Älä käytä epämuodostuneita antureita. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään, jos huomaat antureiden tai anturipakettien olevan viallisia.



VAROITUS! Käytä aina vain alkuperäisiä, valmistajan hyväksymiä antureita. Anturit ovat kertakäyttöisiä (yksi mittaussarjapari). Yksi käyttökerta tarkoittaa yhtä kummastakin silmästä saatua onnistunutta mittaustulosta. Jos jompikumpi silmä on tulehtunut, mittaa terve silmä ensin.

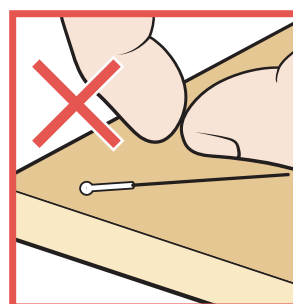


VAROITUS! Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua anturia. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy steriilinä, kun pakkaus on avattu. Anturi saattaa antaa virheellisiä mittaustuloksia, rikkoutua, kontaminoitua (bakteeri- tai virustartunta) tai aiheuttaa silmäinfektion, jos sitä käytetään useammin kuin kerran. Jos anturia käytetään useammin kuin kerran, kaikki laitteen turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.

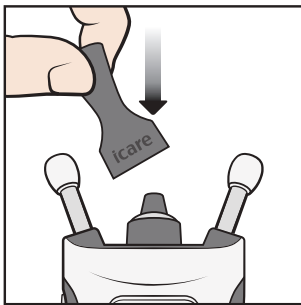


VAROITUS! Säilytä käyttämättömät anturit omassa laatikossaan kontaminaation estämiseksi. Älä koske paljasta anturia. Älä käytä anturia, jos se koskettaa steriloiomatonta pintaa, kuten esimerkiksi pöytää tai lattiaa.

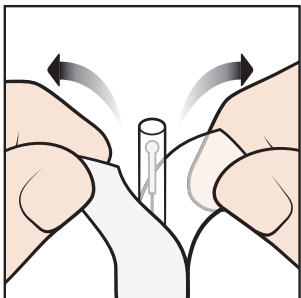
1. Älä käytä anturia, jos se on koskettanut kättäsi, pöytää tai muuta steriloiomatonta pintaa.



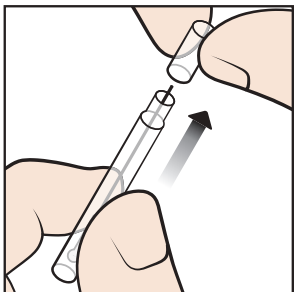
2. Aseta anturin asetin anturipesän päälle.



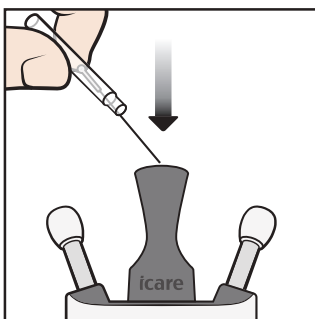
3. Avaa pakkaus.



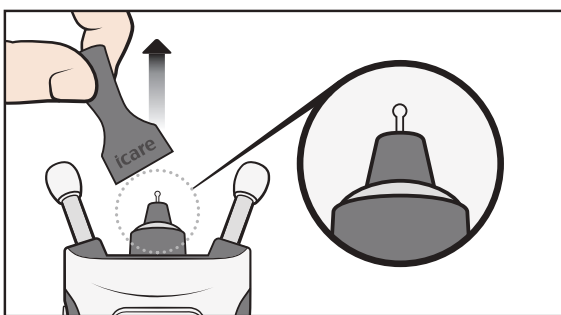
4. Poista korkki.



5. Pudota anturi anturin asettimeen.



6. Poista anturin asetin.

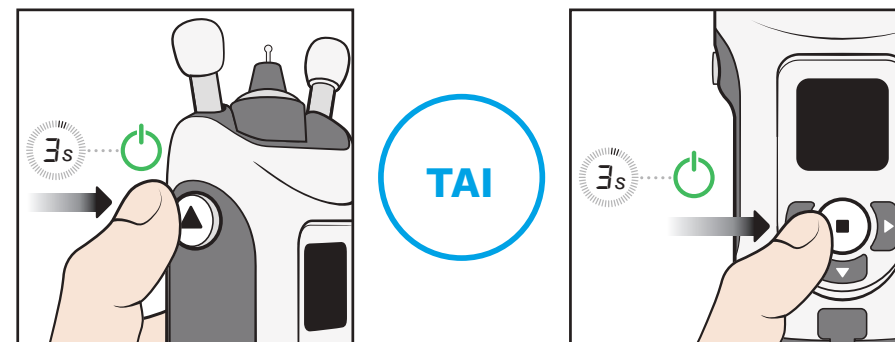


8.2 Silmänpainemittarin käynnistäminen

! **HUOM!** Silmänpainemittarin näyttö sammuu, kun mittari ei ole havainnut liikettä 15 sekuntiin. Silmänpainemittari kytkeytyy automaattisesti pois päältä, jos sitä ei ole käytetty 3 minuuttiin.

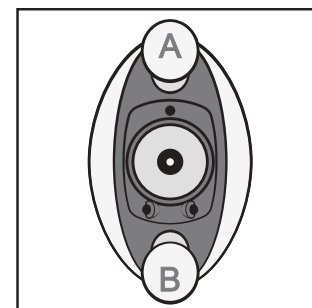
Varmista, että näytön päivämäärä ja kellonaika ovat oikein. Jos päivämäärä tai kellonaika on virheellinen, päivitä aikatiedot silmänpainemittarin asetuksista tai yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.

Pidä -painiketta painettuna, kunnes kuulet äänimerkin. Aloita-teksti näkyy näytössä.

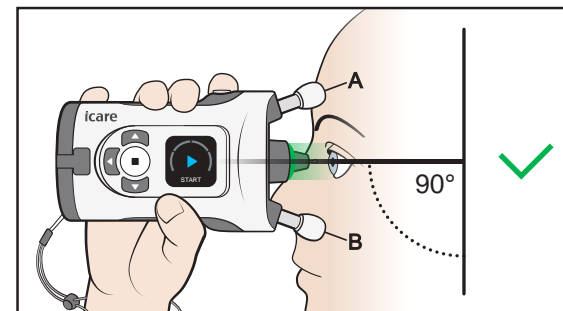


Vaihtoehtoisesti voit pitää -painiketta painettuna, kunnes kuulet äänimerkin. Siirry sitten mittaustilaan painamalla -painiketta uudelleen. Aloita-teksti näkyy näytössä.

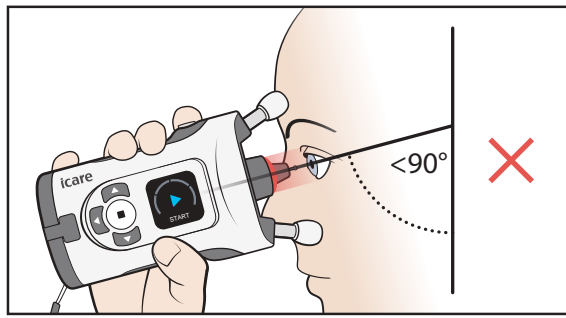
8.3 Oikean mittausasennon löytäminen



Otsatuki A lepää otsallasi ja poskituki B lepää poskellasi.



Katso suoraan eteenpäin. Silmänpainemittari on 90 asteen kulmassa kasvohisi nähden. Anturi on noin 5 mm päässä silmästäsi ja osoittaa kohtisuoraan silmän keskelle.

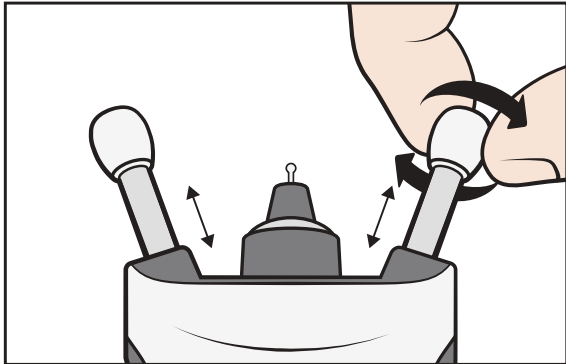


Jos anturipesässä näkyy punainen valo, silmänpainemittari on liian kallellaan alaspäin. Suorista ryhtisi ja nosta leukaasi.

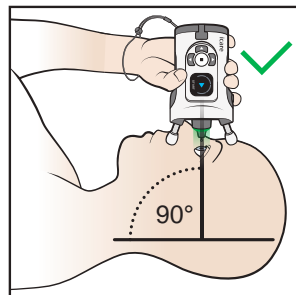
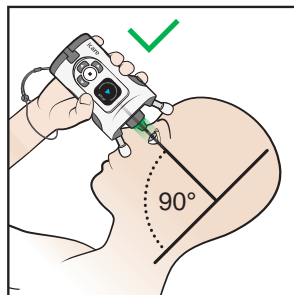
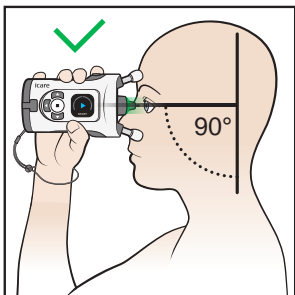
8.4 Tukien säätäminen ja silmänpainemittarin asettaminen

- ⚠ **VAROITUS!** Vain antureiden on tarkoitus koskea silmää. Vältä silmän koskettamista silmänpainemittarin muilla osilla. Älä työnnä silmänpainemittaria silmään.
- ⚠ **VAROITUS!** Lyhennä silmänpainemittarin poski- ja otsatukia vain vähän kerrallaan, jotta silmänpainemittari ei tule liian lähelle silmääsi.
- ⚠ **HUOM!** Silmän havaitseminen perustuu lähettimistä vastaanotettujen infrapunaheijastusten eroihin: nenän puoli heijastaa enemmän kuin ohimon puoli. Jos lähettimet likaantuvat, tunnistuksessa voi olla häiriötä.
- ⚠ **HUOM!** Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tyynyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittausta.

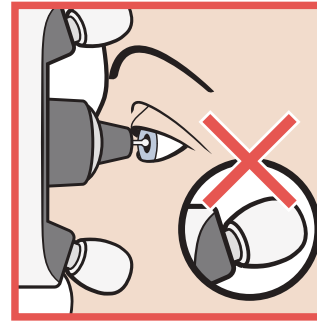
1. **Säädä otsa- ja poskituet oikean pituisiksi ennen mittausta. Aloita tukien maksimipituudesta.**



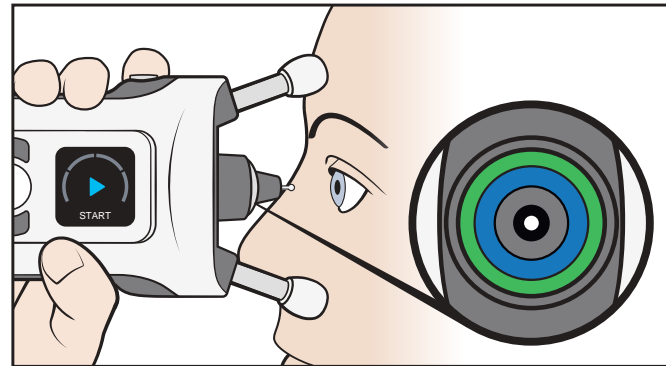
Mittauksen voi suorittaa istualtaan, seisaaltaan tai makuuasennossa (selinmakuulla).



2. **Lyhennä tukia kaksi napsautusta kerrallaan, jotta silmänpainemittari ei tule liian lähelle silmääsi.**

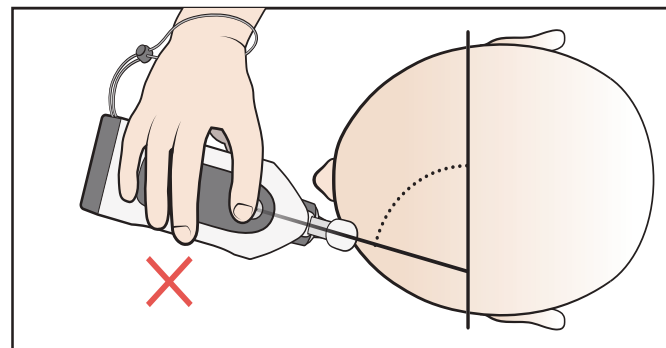
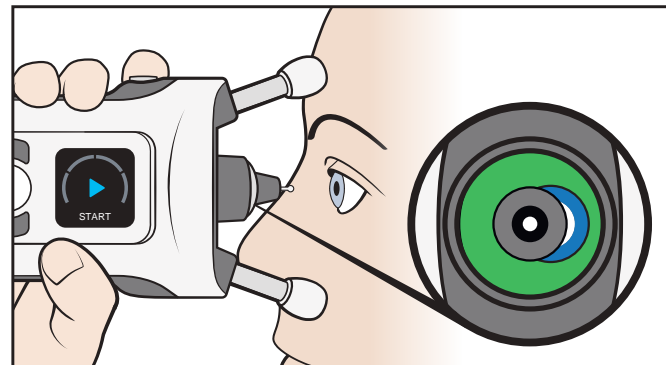


3. **Aseta silmänpainemittari kasvoja vasten ja katso anturipesään.**

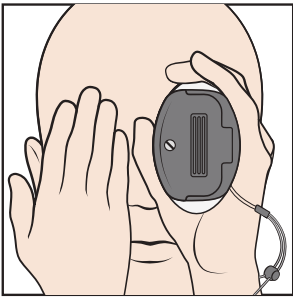


Anturi osoittaa kohtisuoraan silmän keskelle, kun anturin kannan siniset ja vihreät renkaat ovat symmetrisiä.

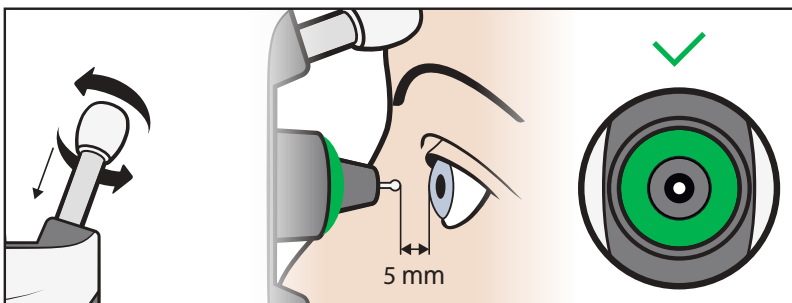
4. **Jos renkaat ovat epäsymmetrisiä, anturi ei osoita kohtisuoraan keskelle silmää. Korjaa silmänpainemittarin asento.**




5. Pidä molemmat silmät auki. Toisen silmän peittäminen voi auttaa näkemään renkaat paremmin.

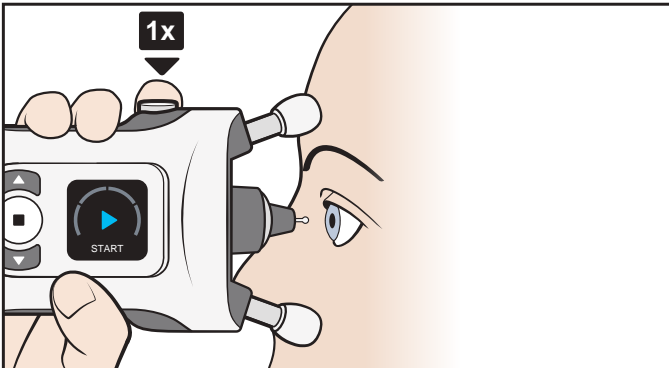


6. Lyhennä tukia kiertämällä niitä myötäpäivään kaksi napsautusta kerrallaan, kunnes näet vain symmetrisen vihreän renkaan. Silmänpainemittari on nyt oikealla etäisyydellä silmästäsi.

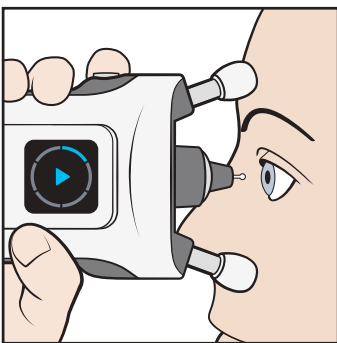


8.5 Silmänpaineen mittaaminen

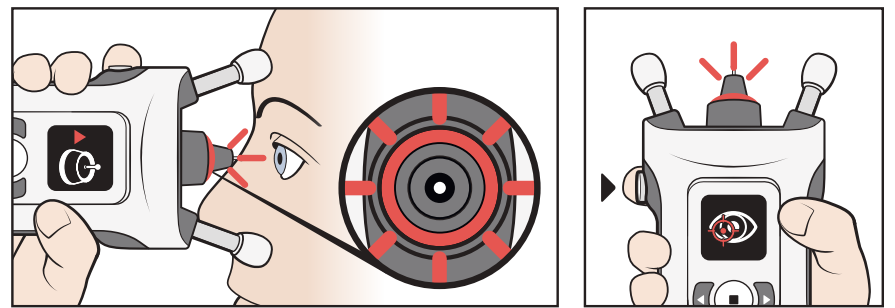
1. Aloita mittaus, kun näet vain symmetrisen vihreän renkaan. Paina mittauspainiketta  kerran. Anturi koskettaa varovasti silmääsi.




2. Yksi äänimerkki ilmaisee onnistuneen mittauksen. Jatka mittausten tekemistä, kunnes kuulet pitkän äänimerkin ja anturin kannassa oleva valo sammuu.

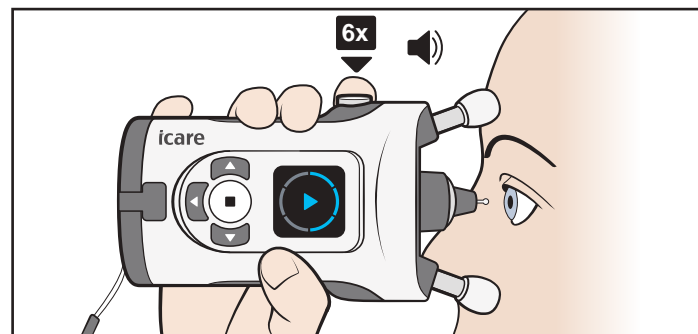



3. Jos anturipesä vilkkuu punaisena ja kuulet useita äänimerkkejä, mittaus ei ole onnistunut. Näyttö ja äänet ilmaisevat virheen.



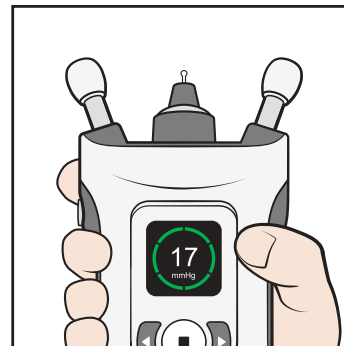
Katso näyttöä ja kuittaa virheilmoitus painamalla -painiketta. Tee tarvittavat muutokset ja toista mittaus. Mahdolliset virhetilanteet ja ohjeet niiden ratkaisemiseen on kuvattu luvussa ”8.7 Mittauksen aikaiset virheet”.

4. Mittaussarja koostuu kuudesta mittauksesta.



HUOMAA! Voit myös ottaa mittaussarjan pitämällä mittauspainiketta  painettuna siihen asti, kunnes kuusi mittausta on tehty.

5. Kun kaikki kuusi mittausta on tehty, kuulet pidemmän äänimerkin. Anturipesän valo sammuu, ja näet tuloksen näytöllä.



Ohjeet mittaustulosten tulkintaan ovat luvussa ”8.8 Mittaustulosten tarkistus”.

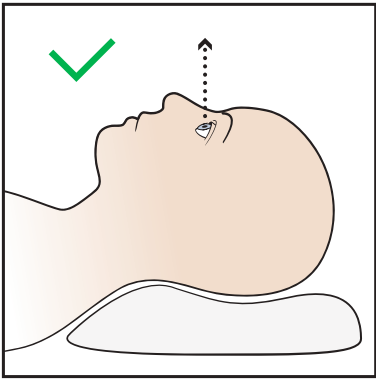
HUOMAA! Toista mittaus, jos epäilet mittaustuloksen oikeellisuutta – esimerkiksi jos epäilet, että anturi ei osunut silmän keskipisteen tai se koski silmäluomeen.

6. Paina mittauspainiketta  ja toista mittaus tarvittaessa toisella silmällä.

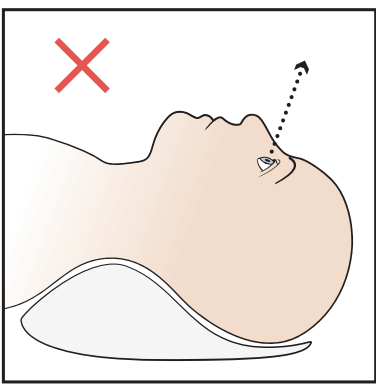
8.6 Silmänpaineen mittaaminen selinmakuulla

Makaa ennen mittausta hetken aikaa.

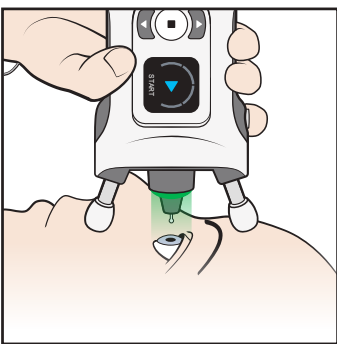
- Asetu mukavasti selinmakuulle ja aseta tynny niskasi taakse. Katso suoraan eteenpäin.**



Vältä pään ja kaulan taivuttamista taaksepäin.

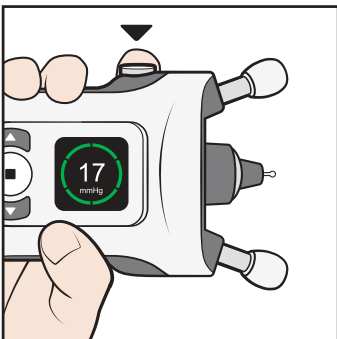


- Aseta silmänpainemittari 90 asteen kulmaan kasvoihisi nähden ja suorita mittaus kohdan 8.5 Silmänpaineen mittaaminen ohjeiden mukaisesti.**













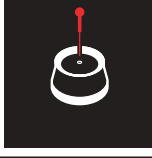












HUOMAA! Otsa- ja poskitukia on mahdollisesti lyhennettävä ennen mittausta.

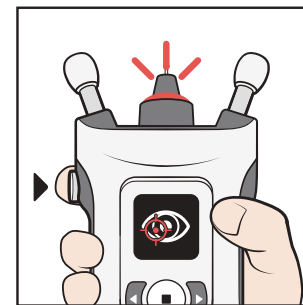
- Paina onnistuneen mittauksen jälkeen mittauspainiketta  kerran. Toista mittaus toisella silmällä.**



8.7 Mittauksen aikaiset virheet

Näyttö	Teksti	Ääni	Kuvaus	Toimintaohje
	KAUKANA	Kolme pitkää äänimerkkiä 	Mittaus tehtiin liian kaukaa. Anturi ei koskettanut silmää.	Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Käännä tukia myötäpäivään, kunnes anturi on noin 5 mm:n päässä silmästäsi ja näet vihreän valorenkaan.
	LÄHELLÄ	Viisi lyhyttä äänimerkkiä 	Mittaus tehtiin liian lähellä silmää.	Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Käännä tukia vastapäivään, kunnes anturi on noin 5 mm:n päässä silmästäsi.
	VIRHEELLINEN KOHDISTUS	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä 	Anturi ei ollut kohtisuorassa sarveiskalvoon nähden tai anturi osui silmäluomeen tai silmäripsiin.	Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Aseta silmänpainemittari siten, että anturi osoittaa kohtisuoraan keskelle silmää. Pidä silmäsi kunnolla auki.
	TOISTA	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä 	Anturi ei liikkunut kunnolla tai se ei osunut kunnolla sarveiskalvoon.	Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Mittaa uudelleen tai vaihda anturi.
	VAIHDA	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä 	Anturi ei liikkunut.	Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Vaihda uuteen anturiin.
	TUNNISTUSVIRHE	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä 	Silmän puolta ei voitu tunnistaa automaattisesti.	Paina  -painiketta ja sitten  -painiketta, kunnes näytössä näkyy haluamasi silmä. Paina  tai peruuta mittaus painamalla Palaa-painiketta.
	TOISTA	Kaksi lyhyttä äänimerkkiä 	Mittausten vaihtelu oli liian suuri.	Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Toista mittaus.




Kuittaa virheilmoitus ja jatka mittausta painamalla -painiketta.



8.8 Mittaustulosten tarkistus

Kun mittaus on otettu onnistuneesti, mittaustulos näkyy näytöllä.







Mittauksen laatu on merkitty värillä:

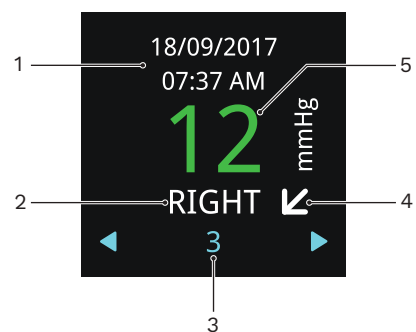
	Vihreä: hyvä mittauslaatu
	Keltainen: hyväksyttävä mittauslaatu
	Mittausten vaihtelu oli liian suuri. Toista mittaus.

Silmänpainemittari tallentaa lasketun silmänpainelukeman elohopea-millimetreinä (mmHg), mittaussajan ja -päivämäärän, mitatun silmän ja mittauksen laadun.

Mittauksen laatu kertoo, kuinka paljon kuuden yksittäisen mittaustuloksen välillä oli vaihtelua. Mittauksen laadun ilmaiseva väri (vihreä tai keltainen) ei liity silmänpaineen tasoon.

8.9 Aiempien mittaustulosten tarkastelu


1. Paina -painiketta, kun olet nähnyt mittaustuloksen näytöltä.
2. Paina -painiketta, kunnes näytössä näkyy **HISTORIA**.
3. Paina -painiketta.
4. Voit tarkastella mittaustuloksia painamalla - ja -painikkeita. Silmänpainemittari näyttää viimeiset 100 mittaustulosta.
5. Poistu näkymästä painamalla -painiketta.

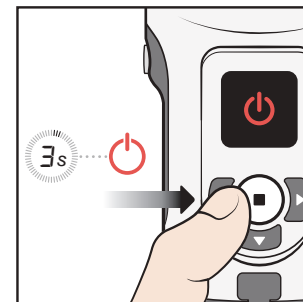


- 1–Mittauksen päivämäärä ja kellonaika
- 2–Mitattu silmä
- 3–Mittauksen järjestysluku
- 4–Vaakasuuntainen nuoli osoittaa, että seisoit tai istuit mittauksen aikana, vino nuoli osoittaa kallistettua mittausasentoa ja pystysuuntainen nuoli osoittaa, että olit makuulla.
- 5–Vihreä tulos tarkoittaa hyvää mittauslaatua, keltainen tarkoittaa hyväksyttävää laatua.

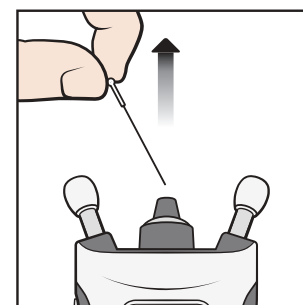
Katso luvusta ”12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun” ohjeet mittaustulosten siirtämiseen iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun.

9 Silmänpainemittarin sammuttaminen ja anturin hävittäminen

Kytke silmänpainemittari pois päältä pitämällä -painiketta painettuna, kunnes kuulet kolme äänimerkkiä ja näyttö sammuu. Silmänpainemittari sammuu, jos et käytä sitä kolmeen minuuttiin.



Irrota anturi ja aseta se takaisin anturisäiliöön.



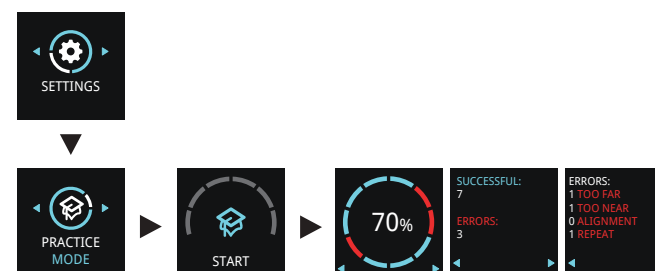
Hävitä anturi säiliöineen laittamalla se sekajäteastiaan.












10 Silmänpainemittarin toiminnot

10.1 Harjoitustoiminto

Harjoitustilassa voit harjoitella silmänpainemittarin käyttöä ennen mittauksen tekemistä. Harjoitustilassa otat 10 mittausta ja näytössä näkyy, onnistuiko mittaus: ympyrän siniset segmentit ovat onnistuneita mittauksia ja punaiset epäonnistuneita. Näitä mittaustuloksia ei tallenneta silmänpainemittarin muistiin.



1. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.
2. Paina -painiketta, kunnes näytössä näkyy **ASETUKSET**.
3. Paina -painiketta.
4. Paina -painiketta, kunnes näytössä näkyy **HARJOITUSTOIMINTO**.
5. Paina -painiketta.
6. Aseta anturi silmänpainemittariin.
7. Paina -painiketta.
8. Säädä silmänpainemittaria kasvoihisi ja paina -painiketta 10 kertaa.






Kun silmänpainemittari näyttää onnistumisasteen, paina navigointipainikkeita nähdäksesi, millaisia virheitä harjoitusmittausten aikana tapahtui. Voit mitata uudelleen painamalla -painiketta tai palata asetuksiin painamalla -painiketta.

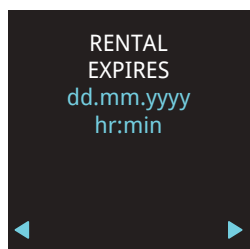
10.2 Vuokraustoiminto

iCare CLINIC -ohjelmiston avulla terveydenhuollon ammattilainen voi asettaa silmänpainemittarin vuokraustilaan, jonka avulla hän voi asettaa silmänpainemittarin vuokrausajan. Vuokra-aikana potilas voi tehdä mittauksia silmänpainemittarilla. Kun vuokra-aika umpeutuu, mittauksia ei voi enää tehdä.

Katso ohjeet vuokraustilan asettamiseen iCare CLINIC-, EXPORT- ja PATIENT2-käyttöoppaista terveydenhuollon ammattilaisille.

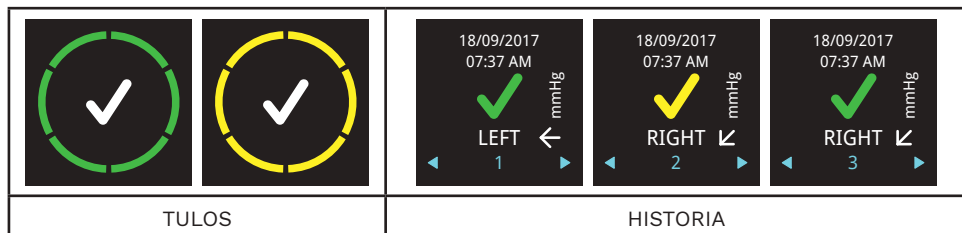
Näin näet, milloin vuokra-aika päättyy:

1. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.
2. Paina -painiketta, kunnes näet **TIEDOT**.
3. Paina -painiketta.
4. Paina -painiketta.
5. Poistu näkymästä painamalla -painiketta.










10.3 Piilota-toiminto

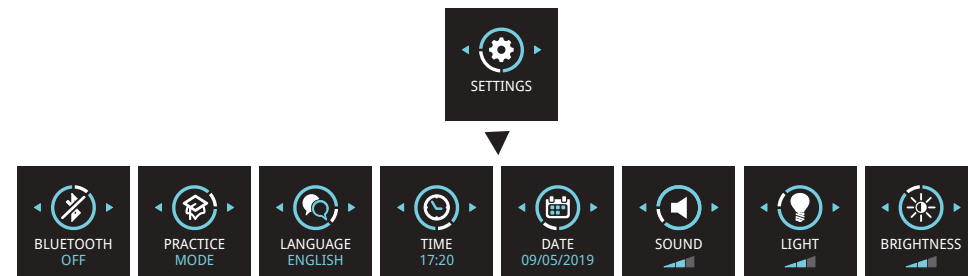
iCare CLINIC -ohjelmiston avulla terveydenhuollon ammattilainen voi asettaa silmänpainemittarin piilotilaan, joka piilottaa potilaan mittaustulokset tältä. Mittauksen laatu näkyy vihreällä tai keltaisella värillä kuten mittaustilassa. HISTORIA-näkymässä näkyvät kaikki muut mittauksiin liittyvät tiedot mittaustulosta lukuun ottamatta.










Katso ohjeet piilotilan asettamiseen iCare CLINIC-, EXPORT- ja PATIENT2-käyttöoppaista terveydenhuollon ammattilaisille.

11 Silmänpainemittarin asetukset
















1. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.
2. Paina -painiketta, kunnes näytössä näkyy **ASETUKSET**.
3. Paina -painiketta.
4. Siirry eri asetusten välillä painamalla - tai -painiketta.
5. Valitse asetukset painamalla -painiketta.
6. Poistu asetuksista painamalla -painiketta.






11.1 Kieliasetukset













1. Voit vaihtaa kieltä painamalla - tai -painiketta, kunnes näyttöön tulee teksti **KIELI**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi kielen, ja paina sitten -painiketta.
4. Voit palata asetuksiin painamalla -painiketta.

11.2 Aika-asetukset







1. Voit muuttaa aika-asetuksia painamalla - tai -painiketta, kunnes näyttöön tulee teksti **AIKA**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi ajan muodon, ja paina sitten -painiketta.
4. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi aikavyöhykkeen, ja paina sitten -painiketta.
5. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi tunnin, ja paina sitten -painiketta.
6. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi minuutit, ja paina sitten -painiketta.

11.3 Päivämääräasetukset







1. Voit muuttaa päivämääräasetusta painamalla - tai -painiketta, kunnes näyttöön tulee teksti **PÄIVÄMÄÄRÄ**.
2. Paina -painiketta.

3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi päivämäärämuodon, ja paina sitten -painiketta.
4. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi vuoden, ja paina sitten -painiketta.
5. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi kuukauden, ja paina sitten -painiketta.
6. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi päivän, ja paina sitten -painiketta.







11.4 Äänenvoimakkuuden asetukset

1. Voit muuttaa äänenvoimakkuuden tasoa painamalla - tai -painiketta, kunnes näyttöön tulee **ÄÄNI**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes kuulet haluamasi äänenvoimakkuuden tason, ja paina sitten -painiketta.





11.5 Anturin kannan valoasetukset

1. Voit muuttaa anturin kannan valon kirkkautta painamalla - tai -painiketta, kunnes näet tekstin **VALO**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi kirkkaustason, ja paina sitten -painiketta.

11.6 Näytön kirkkauden asetukset


1. Voit muuttaa näytön kirkkautta painamalla - tai -painiketta, kunnes **KIRKKAUS** näkyy.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi kirkkaustason, ja paina sitten -painiketta.

11.7 Silmänpainemittarin sarjanumero ja laiteohjelman versio

1. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.
2. Paina -painiketta, kunnes näytössä näkyy **TIEDOT**.
3. Paina -painiketta.
4. Poistu näkymästä painamalla -painiketta.

HUOMAA! Sarjanumero tulostetaan myös silmänpainemittarin takana olevaan tarraan.

12 iCare-ohjelmistojärjestelmä

 **VAROITUS!** Kun luet mittaustietoja klinikalla tai sairaalaympäristössä, varmista, että silmänpainemittari ja tietokone tai mobiililaitte, jotka eivät ole lääketieteellisiä laitteita, sijaitsevat potilas ympäristön ulkopuolella eli 1,5 metrin päässä potilaasta.

iCare-ohjelmistojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- iCare HOME2 -silmänpainemittari
- iCare CLINIC, selainpohjainen ohjelmistopalvelu, jonka avulla terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat tarkastella mittaustietoja.

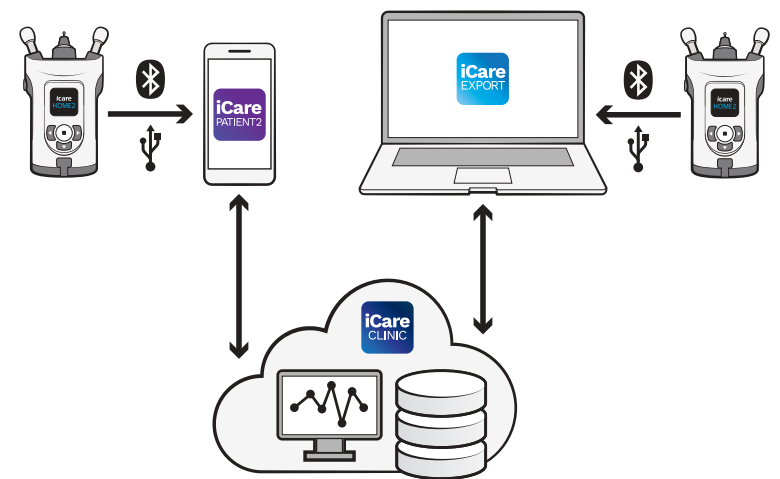
- iCare PATIENT2 -mobiilisovellus, jolla potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun.
- iCare EXPORT -tietokoneohjelmisto, jolla potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun tai paikallisesti asennettavaan iCare CLINIC -ohjelmistoon.

Potilaat voivat tallentaa mittaustietonsa yksityiselle tililleen iCare CLOUD -palvelussa, jos silmänpainemittaria ei ole rekisteröity terveydenhuollon ammattilaisen iCare CLINIC -tiliin. Lisätietoja yksityisen tilin määrittämisestä löydät silmänpainemittarin kantolaukun materiaaleista.

Voit siirtää tietoja silmänpainemittarista USB-kaapelilla tai Bluetoothilla®.

Huomaa, että jos siirrät mittaustulokset iCare EXPORT -ohjelmistolla, mittaustiedot poistetaan automaattisesti silmänpainemittarin muistista tietojen siirtämisen jälkeen.

Lisätietoja ohjelmistojärjestelmän käytöstä on iCare CLINIC-, EXPORT- ja PATIENT2-käyttöoppaissa terveydenhuollon ammattilaisille tai iCare CLINIC-, EXPORT- ja PATIENT2-käyttöoppaissa potilaille.



12.1 Vaatimustenmukaisuusstandardit

iCare HOME2 -silmänpainemittariin potilas ympäristössä liitetyn mobiililaitteen tai tietokoneen on oltava IEC 60601-1 -standardin mukainen.

Laitteet, jotka eivät ole IEC 60601-1 -standardin mukaisia, on pidettävä potilas ympäristön ulkopuolella ja niiden on oltava standardien IEC 60950-1 tai IEC 62368-1 tai vastaavan turvallisuusstandardin mukaisia.

Henkilö, joka yhdistää mobiililaitteen tai tietokoneen iCare HOME2 -silmänpainemittariin, on muodostanut lääketieteellisen sähköjärjestelmän IEC 60601-1:n määritelmän mukaisesti ja on siksi vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset. Jos olet epävarma, ota yhteyttä Icare Finlandiin.

Lisätietoja iCare-ohjelmistosta on osoitteessa **www.icare-world.com**.

Verkon tekniset tiedot kuvataan luvussa ”17.3 Tietoverkkoa koskevat tekniset määräykset”.

12.2 Ohjelmiston asentaminen

- Ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen tai potilas voi alkaa siirtää tietoja silmänpainemittarista iCare CLINIC -pilvipalveluun, terveydenhuollon ammattilaisen on tilattava iCare CLINIC -palvelu osoitteesta **www.icarehome.com**.

- Jos haluat asentaa iCare EXPORT -ohjelman tietokoneeseen, lataa ohjelmisto iCare CLINIC -palvelun Ohje-valikosta.
- Jos haluat asentaa iCare PATIENT2 -sovelluksen mobiililaitteeseen, avaa Google Play (Android) tai App Store (iOS) ja etsi iCare PATIENT2. Noudata näytön asennusohjeita.

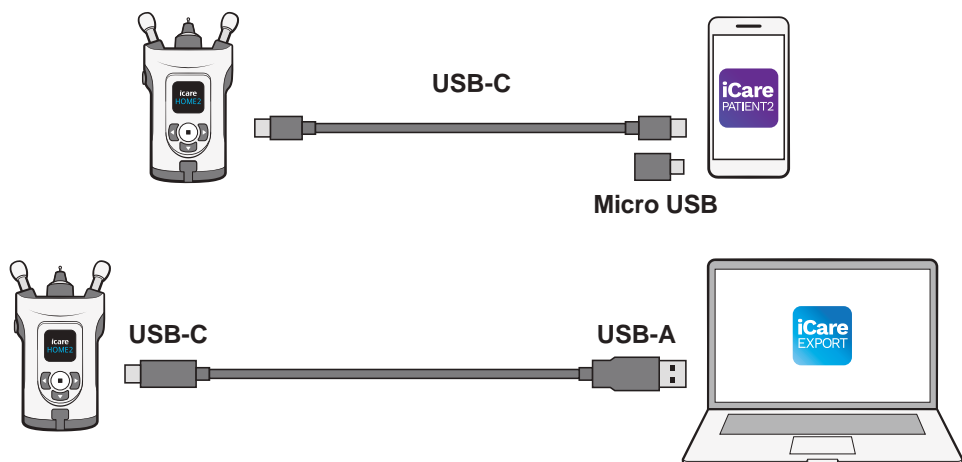
Lisätietoja yksityisen tilin perustamisesta iCare CLOUD -palveluun on silmänpainemittarin kantolaukun aloitusoppaassa. iCare CLOUD -palvelun yksityistä tiliä voi käyttää, jos silmänpainemittaria ei ole rekisteröity terveydenhuollon ammattilaisen CLINIC-tiliin.

12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun

12.3.1 Yhdistäminen USB-yhteydellä

- ⚠ **VAROITUS!** Älä kytke silmänpainemittarin USB-porttiin mitään muuta kuin silmänpainemittarin mukana toimitettu USB-kaapeli.
- ⚠ **VAROITUS!** Pidä USB-kaapeli poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta kuristumisriskin vuoksi.
- ⚠ **VAROITUS!** Älä yhdistä silmänpainemittarin USB-porttiin USB-kaapelia muulloin kuin ladattaessa potilaan mittaustuloksia. Älä tee mittauksia, kun USB-kaapeli on kytketty.
- ⚠ **VAROITUS!** Silmänpainemittarin paristot eivät ole ladattavia. Älä yritä ladata silmänpainemittaria verkkojännitteeseen liitetyillä USB-latureilla.

HUOMAA! Jos sinulla on iPhone, et voi käyttää USB-yhteyttä. Käytä sen sijaan Bluetooth-yhteyttä.

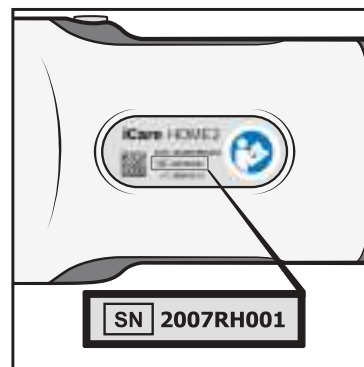


1. Avaa iCare EXPORT -ohjelmisto tietokoneellasi tai iCare PATIENT2 -sovellus mobiililaitteellasi.
2. Yhdistä silmänpainemittari mobiililaitteeseen tai tietokoneeseen silmänpainemittarin myyntipakkauksessa olevalla USB-kaapelilla. Jos mobiililaitteessasi on mikro-USB-portti, käytä myyntipakkauksessa toimitettua adapteria.
3. Noudata mobiililaitteen tai tietokoneen näytöllä näkyviä ohjeita.
4. Kun olet irrottanut USB-kaapelin, aseta silmänpainemittarin USB-portin suoja paikalleen.

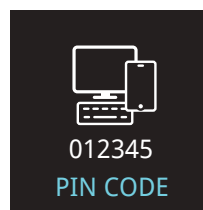
12.3.2 Yhdistäminen Bluetoothin avulla

1. Avaa iCare EXPORT -ohjelmisto tietokoneellasi tai iCare PATIENT2 -sovellus mobiililaitteellasi.
2. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.

3. Paina -painiketta, kunnes näytössä näkyy **ASETUKSET**.
4. Paina -painiketta.
5. Paina -painiketta, kunnes **BLUETOOTH** näkyy, ja paina sitten -painiketta.
6. Paina -painiketta ja sitten -painiketta.
7. Siirry mobiililaitteessa tai tietokoneessa laiteluetteloon ja valitse silmänpainemittari avattavasta luettelosta. Varmista, että silmänpainemittarin sarjanumero vastaa silmänpainemittarin takana olevaa sarjanumeroa.



8. Kun ohjelmisto pyytää PIN-koodia, anna silmänpainemittarin näytössä näkyvä PIN-koodi.

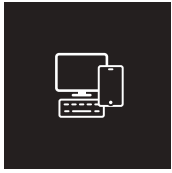



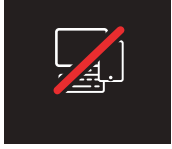



Jos syötät väärän koodin, laiteparin muodostaminen pysähtyy ja se on aloitettava alusta.


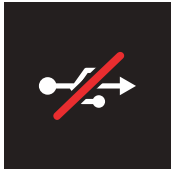
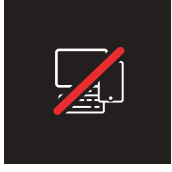



9. Kun silmänpainemittarin näytössä näkyy **BLUETOOTH YHDISTETTY**, paina -painiketta.
10. Noudata mobiililaitteen tai tietokoneen näytöllä näkyviä ohjeita.

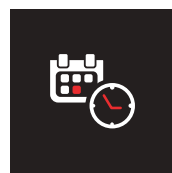
12.4 Bluetooth-ilmoitukset ja -virheet

Näyttö	Teksti	Kuvaus	Toimintaohje
	BLUETOOTH PÄÄLLE	Bluetooth on päällä.	
	BLUETOOTH EI PÄÄLLÄ	Bluetooth on pois päältä.	
	000000 PIN-KOODI	Bluetooth-PIN-koodi silmänpainemittarin ja iCare EXPORT -palvelun tai iCare PATIENT2 -sovelluksen yhteenliittämistä varten.	Anna PIN-koodi mobiililaitteessa tai tietokoneessa.




Näyttö	Teksti	Kuvaus	Toimintaohje
	BLUETOOTH YHDISTETTY	Silmänpainemittari on yhdistetty iCare EXPORT -palveluun tai iCare PATIENT2 -sovellukseen.	Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta.
	PARITUS KESKEYTETTY	Pariliitos keskeytetty.	Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta ja toista tarvittaessa laiteparin muodostus alusta alkaen.
	BLUETOOTH-VIRHE	PIN-koodi oli virheellinen, tai iCare EXPORT tai iCare PATIENT2 katkaisi yhteyden.	Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta ja aloita yhdistäminen alusta.

13 Toiminta virhetilanteissa




Näyttö	Teksti	Kuvaus	Toimintaohje
	VAIHDA	Paristojen varaus on loppunut.	Aseta uudet paristot.
		USB-yhteysvirhe.	Irrota USB-kaapeli silmänpainemittarista ja liitä se uudelleen.
	BLUETOOTH-VIRHE	PIN-koodi oli virheellinen, tai iCare EXPORT tai iCare PATIENT2 katkaisi yhteyden.	Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta ja aloita yhdistäminen alusta.
	HUOLTOTUNNUS	Sisäinen virhe.	Kirjoita näytössä näkyvä huoltotunnus muistiin. Kytke silmänpainemittari pois päältä. Ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin tai Icare Finlandiin silmänpainemittarin huoltoa varten. Lisätietoja luvussa ”14.4 Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen”.
		Pakotetun sammutuksen virhe. Silmänpainemittari näyttää virhekoodin (NN) 3 sekunnin ajan ja sammuu.	Käynnistä silmänpainemittari. Ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin tai Icare Finlandiin silmänpainemittarin huoltoa varten, jos virhe ilmenee toistuvasti.

Näyttö	Teksti	Kuvaus	Toimintaohje
	VUOKRAUS PÄÄTTYNYT	Silmänpainemittarin vuokra-aika on päättynyt, ja mittaus on poistettu käytöstä.	Palauta vuokrattu silmänpainemittari klinikalle tai keskustele vuokra-ajan pidentämisestä klinikan kanssa.

14 Huolto

-  **VAROITUS!** Silmänpainemittarin saa avata vain valtuutettu iCare-huoltohenkilö. Silmänpainemittarin osat eivät ole käyttäjän vaihdettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturipesää. Silmänpainemittari ei vaadi muuta säännöllistä huoltoa tai kalibrointia kuin paristojen vaihdon vähintään kerran vuodessa ja anturin kannan vaihtamisen puolen vuoden välein. Jos on syytä uskoa, että silmänpainemittarin huolto on tarpeen, ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.
-  **VAROITUS!** Vain valmistaja tai valmistajan valtuuttama huoltoliike saa korjata tai koota silmänpainemittarin uudelleen. Jos silmänpainemittari on rikki, älä käytä sitä. Vie se valtuutettuun iCare-huoltokeskukseen korjattavaksi.
-  **VAROITUS!** Mahdollisten vaurioiden välttämiseksi silmänpainemittari on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta. Anturipesä, paristotilan kansi, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne.
-  **VAROITUS!** Älä vaihda paristoja tai anturipesää, kun USB-kaapeli on kytkettynä.
-  **VAROITUS!** Huoltotoimenpiteitä ei saa suorittaa silmänpainemittarin käytön aikana.

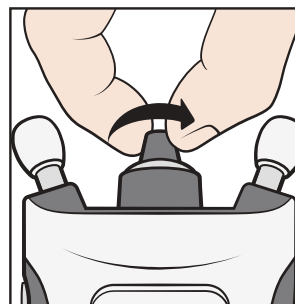
14.1 Anturipesän vaihto

-  **VAROITUS!** Silmänpainemittari on kytkettävä pois päältä, kun anturipesää vaihdetaan.
-  **VAROITUS!** Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.
-  **HUOM!** Vaihda anturipesä kuuden kuukauden välein silmänpainemittarin virheettömän toiminnan varmistamiseksi.

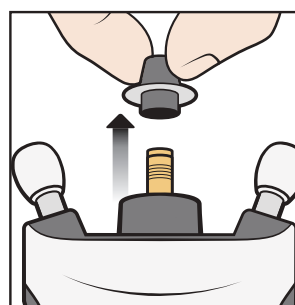
HUOMAA! Vaihda anturipesä, jos silmänpainemittari jatkuvasti ilmoittaa kehoitteet TOISTA tai VAIHDA ja anturin vaihtaminen ei ratkaise ongelmaa.

Anturipesä voi toimia virheellisesti, jos sen sisälle pääsee likaa tai nestettä.

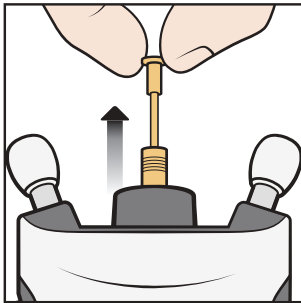
1. Kytke silmänpainemittari pois päältä.
2. Käännä anturipesän holkkia vastapäivään, kunnes se irtoaa.



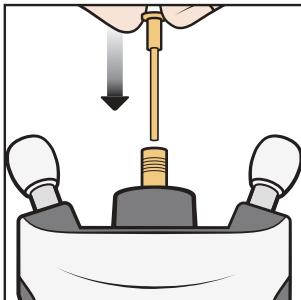
3. Nosta holkki pois silmänpainemittarista.



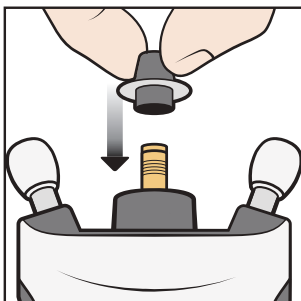
4. Vedä anturipesä irti.



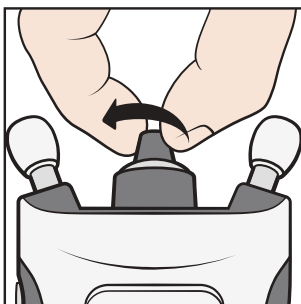
5. Aseta silmänpainemittariin uusi anturipesä.



6. Laita holkki takaisin silmänpainemittariin.



7. Käännä holkkia myötäpäivään, kunnes se on tukevasti paikallaan. Älä käytä ylimääräistä voimaa.



Hävitä käytetty anturipesä. Tilaa uusia antureita tai anturipesiä ottamalla yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin, tai Icare Finlandiin.

14.2 Silmänpainemittarin puhdistus ja desinfiointi

VAROITUS! Silmänpainemittaria ei saa upottaa nesteeseen. Älä suihkuta, kaada tai läikytä nestettä silmänpainemittarille, sen lisäosille, liittimille, kytkimille tai kannessa oleviin aukkoihin. Jos silmänpainemittarin pinnalle roiskuu nestettä, kuivaa se välittömästi.

VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.

HUOM! Otsa- tai poskituen välityksellä voi siirtyä mikrobeja (esimerkiksi bakteereja). Vältä tartunnat desinfiomalla otsa- ja poskituet aina potilaiden välissä.

Ristikontaminaation estämiseksi terveydenhuollon ammattilaisen on desinfioitava silmänpainemittarin ulkoiset pinnat 70–100-prosenttisella

isopropyylialkoholilla tai 70-prosenttisellä etanolilla ennen silmänpainemittarin lainaamista potilaille. Jos silmänpainemittari likaantuu käytön aikana, potilaan tulee puhdistaa se vedellä kostutetulla liinalla tai paperipyyhkeellä.

Puhdista asetin huuhtelemalla se puhtaalla vedellä ja kuivaamalla se ennen käyttöä tai pyyhkimällä se etanolilla tai isopropyylialkoholilla.

14.3 Käyttöikä

Silmänpainemittarin odotettu käyttöikä on 5 vuotta. Tässä käyttöoppaassa kuvattua huoltamista vaaditaan laitteen odotetun käyttöiän aikana.

Anturien säilyvyys ehjässä alkuperäisessä pakkauksessa on 3 vuotta. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä anturipakkauksen etiketistä.

Tarkista silmänpainemittari vuosittain mekaanisten ja toiminnallisten vaurioiden varalta, ja turvaetiketit luettavuuden ja eheyden varmistamiseksi. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään, jos havaitset vaurioita tai vaurioitumista.

Paristojen odotetaan kestävän yli 1 000 mittausta normaalikäytössä. Paristojen suorituskyky voi vaihdella paristojen merkin ja mallin mukaan.

Koskee vain Saksaa: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen

HUOMAA! Ennen kuin otat yhteyttä huoltoon, kirjoita muistiin silmänpainemittarin sarjanumero, käytössä olevan anturipaketin eränumero ja tarvittaessa silmänpainemittarin näytön huoltotunnus.

Ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin, tai Icare Finlandin tekniseen huolto-osastoon (käy osoitteessa www.icare-world.com) saadaksesi toimitusohjeet. Lisäosia ei tarvitse palauttaa silmänpainemittarin mukana, ellei Icare Finland sitä erikseen pyydä. Suojaa silmänpainemittari kuljetuksen ajaksi pakkaamalla se esimerkiksi pehmustettuun pahvilaatikkoon. Palauta silmänpainemittari millä tahansa toimitustavalla, mikä sisältää todisteen lähettämisestä ja toimituksesta.

HUOMAA! Jos tarvitset apua silmänpainemittarin käyttöönotossa, käytössä tai kunnossapidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomasta toiminnasta tai häiriöistä, ota yhteyttä valmistajaan tai valmistajan edustajaan.

14.5 Kierrätys



Älä hävitä silmänpainemittaria talousjätteen mukana. Toimita se asianmukaiseen kierrätyspisteeseen. Silmänpainemittari on kierrätettävä elektroniikkajätteenä.

Tuotteen tai sen akun erilliskeräys ja kierrätys hävittämisen yhteydessä auttavat säästämään luonnonvaroja ja varmistamaan, että se kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojaavalla tavalla.

Myyntipakkaus ja anturilaatikat ovat pahvisia ja ne voidaan kierrättää. Jättekartonkiin kuuluvat yleensä paperi-, kartonki- ja pahvipakkaukset. Kierrätä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Aseta anturit takaisin säiliöihinsä ja hävitä ne sekajätteenä.



Muoviset anturilaatikat ovat polypropeenia. Hävitä tai kierrätä ne muoviksi paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

15 Sanasto


- Sarveiskalvo: silmän läpinäkyvä ja muodoltaan kaareva uloin kerros
- Odotettu käyttöikä: odotettavissa oleva käyttöaika, ennen kuin laite on vaihdettava uuteen
- Otsatuki/poskituki: silmänpainemittarin säädettävät tuet
- GAT: Goldmannin tonometria, perinteinen tutkimusmenetelmä, jolla mitataan silmänpaine
- Silmänsisäinen paine: silmänpaine
- IOP: silmänpaine
- mmHg: silmänpaineen mittayksikkö
- Anturi: silmänpainemittariin asetettava kertakäyttöinen anturi, joka koskettaa silmää nopeasti mittauksen aikana
- Anturipesä: vaihdettava osa, joka ohjaa anturin liikettä mittausten aikana
- Anturipesän valo: värilliset valorenkaat tai kiinteä valo auttavat sinua asettamaan silmänpainemittarin oikein kasvojesi vasten
- Säilyvyys: aika, jonka anturi säilyy steriilinä ehjässä pakkauksessa
- Selinmakuuasento: makuuasento, jossa ollaan selkällä alustaa vasten kasvot ylöspäin

16 Lisävarusteet, osat ja muut tarvikkeet

VARASTOINTINIMIKE	Tuotekuvaus	Paino	Mitat (korkeus × syvyys × leveys)
Lisäosat			
114	Anturi iCare TP022, 20 kpl/laatikko	50 g	31 mm × 53 mm × 103 mm
113	Anturi iCare TP022, 50 kpl/laatikko	56 g	35 mm × 82 mm × 195 mm
Osat			
540	Anturipesä	4 g	7 mm × 38 mm
559	Lukollinen rannehihna	4 g	10 mm × 10 mm × 270 mm
551	Anturin asetin	6 g	28 mm × 51 mm
Muut tarvikkeet			
7214	Anturipesän holkki, iCare HOME2	2 g	19,5 mm × 19,5 mm
577F	USB-käyttöopas, iCare HOME2		
575B	USB-kaapeli PC-liitäntään – Type C uros – Type A uros	30 g	1 m
648B	USB-kaapeli – Type C uros + USB-C-B-adapteri	6 g	20 cm
528	Kantolaukku iCare HOME2:lle	310 g	88 mm × 145 mm × 315 mm
548	Ruuvimeisseli	15 g	16 mm × 90 mm

17 Tekniset tiedot

17.1 Tekninen kuvaus

 **VAROITUS!** Älä tee silmänpainemittariin mitään muutoksia. Silmänpainemittarin muuttaminen tai muokkaaminen muulla kuin valmistajan hyväksymällä tavalla saattaa johtaa käyttäjän käyttöoikeuden raukeamiseen.

HUOMAA! Huoltohenkilöstölle on saatavilla erillinen huolto-opas.

Malli: TA023

Mitat: 50 mm × 94 mm × 152 mm (tuot maksimiasennossa)

Paino: 205 g ilman paristoja, 300 g paristojen kanssa

Virtalähde: 4 kpl ei-ladattavia 1,5 V:n AA-paristoja, alkali-LR6

Mittausalue: 7–50 mmHg

Tarkkuus: ± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) ja ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Toistettavuus (variaatiokerroin): < 8 %

Näytön tarkkuus: 1 mmHg

Näyttöyksikkö: elohopeamillimetri (mmHg)

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: +10 °C...+35 °C

Suhteellinen kosteus: 30–90 %

Ilmanpaine: 800–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila: -10 °C...+55 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila: -40 °C...+70 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 500 hPa–1 060 hPa

HUOMAA! Kuljetuksen tai varastoinnin jälkeen on suositeltavaa antaa silmänpainemittarin lämpötilan tasaantua noin tunnin ajan huoneenlämpöiseksi ennen silmänpainemittarin käyttöä.

Silmänpainemittari ja sen materiaalit ovat RoHS-direktiivin 2011/65/EY mukaisia. Silmänpainemittaria ja sen osia ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

Anturien sterilointimenetelmä: gammasäteilytys

Toiminta: jatkuva

Sarjanumero sijaitsee silmänpainemittarin takapuolella. Antureiden eränumero on merkitty anturilaatikon kylkeen ja läpipainopakkaukseen. Silmänpainemittarin ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä. Kaikki silmänpainemittarin osat ovat kosketuksissa potilaaseen. Silmänpainemittarissa on BF-luokan suojaus sähköiskulta.

17.2 iCare CLINIC -palvelun järjestelmävaatimukset

- Internet-yhteys
- Verkkoselaimen vähimmäisvaatimukset: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) ja Safari (5.1.7)

17.2.1 iCare EXPORT -sovelluksen vähimmäisvaatimukset tietokoneelle

- x86 tai x64 1 GHz:n Pentium-suoritin tai vastaava
- 512 Mt RAM-muistia
- 512 Mt kiintolevytilaa (lisäksi 4,5 Gt, jos .NET ei jo ole asennettuna)
- USB 2.0 -yhteys
- 800 × 600 -resoluution näyttö 256 värillä
- DirectX 9 -yhteensopiva näytönohjain
- .NET Framework 4.6.1 tai uudempi
- Käyttöjärjestelmä: Windows 7, Windows 8 tai Windows 10
- Internet-yhteys
- Bluetoothin käyttö edellyttää tietokonetta, jossa on Windows 10:n versio 1703 tai uudempi ja Bluetooth BLE -kortti/-siru.

17.2.2 iCare PATIENT2 -sovelluksen vähimmäisjärjestelmävaatimukset

- Android-älypuhelin tai -tabletti, jossa on USB OTG -tuki ja jonka

käyttäjärjestelmän versio on 6.0 tai uudempi, tai iPhone, jonka käyttäjärjestelmä on iOS 12 tai uudempi

- USB OTG C uros – C uros -kaapeli, toimitetaan silmänpainemittarin mukana
- Internet-yhteys

Voit varmistaa, että älypuhelimessa tai tabletissa on tarvittava USB OTG -tuki, käyttämällä OTG-sovellusta (saatavilla Google Playsta) tai muuta vastaavan toiminnallisuuden tarjoavaa sovellusta.

17.3 Tietoverkkoa koskevat tekniset määräykset



VAROITUS! Silmänpainemittarin kytkeminen tietoverkkoon, jossa on muita laitteita, voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.



VAROITUS! Vastuuorganisaation on tunnistettava, analysoitava, arvioitava ja hallittava muut mahdolliset riskit, joita voi aiheutua silmänpainemittarin kytkemisestä samaan tietoverkkoon muiden laitteiden kanssa.



HUOM! Tietoverkkoon tehtävät muutokset saattavat aiheuttaa uusia riskejä, jotka edellyttävät vastuuorganisaatiolta lisätutkimuksia. Tällaisia muutoksia ovat esimerkiksi:

- muutokset tietoverkon kokoonpanossa
- lisälaitteiden kytkeminen tietoverkkoon
- lisälaitteiden poistaminen tietoverkosta
- tietoverkkoon liitettyihin laitteisiin tehtävä päivitys tai parannus

Mittaustietojen siirtäminen silmänpainemittarista mobiililaitteeseen tai tietokoneeseen edellyttää, että silmänpainemittari on yhdistetty Bluetooth- tai USB-yhteydellä. Mobiililaitteen tai tietokoneen on oltava yhteydessä internetiin tai sairaalan IT-verkkoon. Silmänpainemittaria voidaan käyttää erikseen ilman Bluetooth- tai USB-yhteyttä. Silmänpainemittari on suunniteltu siten, että se toimii normaalisti verkkohäiriöistä huolimatta.

17.4 Suunniteltu tiedonkulku

iCare HOME2 -silmänpainemittari kerää mittaustietoja. Nämä tiedot lähetetään Bluetooth- tai USB-yhteyden kautta tietokoneeseen (Bluetooth Low Energy, BLE), johon on asennettu iCare EXPORT -ohjelmisto, tai mobiililaitteeseen, johon on asennettu iCare PATIENT2 -sovellus.

iCare EXPORT- tai iCare PATIENT2 -ohjelma siirtää tiedot iCare CLINIC -ohjelmistoon. Voit käyttää tietoja verkkoselaimella iCare CLINIC -ohjelmiston avulla.

17.5 Tietoverkon häiriöistä johtuvat mahdolliset vaaratilanteet

Jos yhteys verkkoon katkeaa kesken tiedonsiirron, tiedot eivät häviä silmänpainemittarista. Mittaustiedot löytyvät silti edelleen laitteen historiasta, ja ne siirretään heti kun yhteys on palautunut.

Tietoverkon häiriö tai kokoonpanovirhe saattaa estää tiedonsiirron.

17.6 Tietoverkolta edellytettävät ominaisuudet

On erittäin suositeltavaa, että vastuuorganisaatio huolehtii käytettävien tietokoneiden ja mobiililaitteiden virustorjunnan ajantasaisuudesta. Kehotamme vastuuorganisaatiota myös asentamaan saatavana olevat tietoturvapäivitykset käytettäviin verkkoselaimiin, tietokoneisiin ja mobiililaitteisiin.

17.7 Suorituskykytiedot

17.7.1 Prekliiniset testit

iCare HOME2 -silmänpainemittari on predikaattisilmänpainemittarin iCare HOME inkrementaalinen malli. Siinä on sama taustalla oleva rebound-tekniikka, parannettu käytettävyys ja käyttöliittymä.

Suorituskykytiedot perustuvat silmänpainemittareita koskevien ANSI Z80.10-2009- ja ISO 8612 -standardien mukaisesti suoritettuun kliiniseen tutkimukseen. Tässä laajassa (N=376) monikeskuksisessa kliinisessä tutkimuksessa iCare HOME -laitteen todettiin täyttävän ANSI Z80.10-2009:ssä asetetut suorituskykytavoitteet.

Tulokset: Keskimääräinen ero ja keskihajonta (iCare HOME – GAT) olivat -0,53 mmHg ja 2,43 mmHg, vastaavasti. Kaikki ANSI-suorituskykytavoitteet saavutettiin siten, että alle 5 % mittauksista jäi ± 5 mmHg:n ulkopuolelle kullakin painealueella, ja alle 1 % mittauksista jäi $\pm 7,5$ mmHg:n ulkopuolelle kullakin painealueella.

Turvallisuus: Tässä tutkimuspopulaatiossa ei havaittu haittavaikutuksia (mukaan lukien sarveiskalvon hankausta).

Ryhmä	N	HOME	Viite	Ero	95 %:n luottamusväli (CI)	95 %:n LOA keskiarvojen erolle	Ulkopuolella ± 5 mmHg	Ulkopuolella $\pm 7,5$ mmHg
		Keskiarvo (SD)	Keskiarvo (SD)	Keskiarvo (SD)	keskiarvojen erolle		n (%)	n (%)
Viite: GAT (keskiarvoinen/mediaanimittaus)								
≤ 16 mmHg	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84; -0,00	-5,50; 4,65	4 (2,8 %)	1 (0,7 %)
> 16 – < 23 mmHg	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09; -0,37	-5,45; 3,99	7 (4,2 %)	0 (0,0 %)
≥ 23 mmHg	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	-0,81; -0,36	-5,00; 4,55	1 (1,5 %)	0 (0,0 %)
Yhteensä	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77; -0,28	-5,39; 4,34	12 (3,2 %)	1 (0,3 %)







iCare HOME2 -silmänpainemittarin tarkkuus ja toistettavuus arvioitiin simulointikokeella. Testi tehtiin mittaamalla manometrisesti kontrolloitu keinotekoinen sarveiskalvo. Testipaineet (7, 10, 20, 30, 40 ja 50 mmHg) kattoivat iCare HOME2 -silmänpainemittarin määritellyn mittausalueen. Tarkkuuden ja toistettavuuden arvioimiseksi tehtiin 20 mittausta kolmella iCare HOME2 -silmänpainemittarilla kolmesta eri mittauskulmasta (anturi osoittaa keinotekoista sarveiskalvoa 0:n, 45:n ja 90:n asteen kulmassa). Samat mittaukset toistettiin kolmella eri iCare IC200 -silmänpainemittarilla. Tämä johti 180 mittaukseen kullakin silmänpainemittarityypillä kullakin painetasolla.










Tulokset: iCare HOME2 -silmänpainemittari osoitti korkean yhteneväisyyden manometrisen paineen kanssa aivan kuten silmänpainemittari IC200:ssa painetasosta tai mittauskulmasta riippumatta. Suurin ero suhteessa manometriseen paineeseen havaittiin 30 mmHg:n painetasolla (+ 1,3 mmHg) ja suurin ero vertailusilmänpainemittariin IC200 havaittiin 7 mmHg:n painetasolla (+ 0,21 mmHg).

iCare HOME2 -silmänpainemittari täytti tarkkuus- ja toistettavuuden spesifikaatiot $\pm 1,2$ mmHg:ä (≤ 20 mmHg) ja $\pm 2,2$ mmHg:ä (> 20 mmHg) ja variaatiokerroin oli alle 8 %.

taso	Laite	N	Keskiarvo (mmHg)	StDev (mmHg)	CV %	Ero HOME2-ic200 (mmHg)	95 % LoA HOME2-ic200 (mmHg)
7 mmHg	HOME2	180	7,81	0,39	5,0 %	0,21	-0,57...1,00
	ic200	180	7,60	0,18	2,4 %		
10 mmHg	HOME2	180	10,10	0,34	3,3 %	-0,03	-0,70...0,64
	ic200	180	10,13	0,28	2,8 %		
20 mmHg	HOME2	180	20,42	0,55	2,7 %	0,06	-1,04...1,16
	ic200	180	20,36	0,46	2,3 %		
30 mmHg	HOME2	180	31,33	0,71	2,3 %	-0,14	-1,56...1,28
	ic200	180	31,47	0,63	2,0 %		
40 mmHg	HOME2	180	39,71	0,73	1,8 %	-0,10	-1,56...1,36
	ic200	180	39,81	0,73	1,8 %		
50 mmHg	HOME2	180	50,56	1,05	2,1 %	-0,01	-2,11...2,09
	ic200	180	50,57	1,02	2,0 %		

17.8 Symbolit ja tavamerkit

	Huomautus		Eräkoodi Eränumero
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Sarjanumero		Steriloitu käyttämällä säteilyä
	Kertakäyttöinen Älä käytä uudelleen		Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
IP22	Suojattu sormen pääsylvästä vaarallisiin osiin. Suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden Ø on 12,5 mm ja suurempi. Suojattu pystysuoraan putoavia vesipisaroita vastaan, kun koteloa kallistetaan jopa 15°.		Valmistaja
	BF-tyypin käytetty osa		EU:n sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätystä koskeva direktiivi (WEEE-direktiivin symboli) Älä hävitä tuotetta talousjätteen mukana. Toimita asianmukaiseen kierrätyspisteeseen.
Rx Only (U.S.)	Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä laitetta saa myydä Yhdysvalloissa vain laillistetun lääkärin määräyksellä.		Bluetooth-yhteydet

	Säädöstenmukaisuusmerkki (RCM), Australiassa ja Uudessa-Seelannissa		Japanin sisäasiain- ja viestintäministeriön (MIC) teknisten vaatimusten mukaisuuden tunnus ja hyväksymisnumero.
	Katso käyttöoppaasta		Tuote on lääketieteellinen laite
	Lämpötila		Ilmankosteuden rajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus		Kierrätettävä pakkausmateriaali
	CE-merkki		

17.9 Tietoja käyttäjälle silmänpainemittarin radioviestintäosasta

iCare HOME2 -silmänpainemittari sisältää taajuusalueella 2,402 GHz–2,480 GHz toimivan Bluetooth-lähtimen. Silmänpainemittarin rajallisen fyysisen koon vuoksi monet asiaankuuluvat hyväksymismerkinnät löytyvät tästä asiakirjasta.

17.10 Bluetooth-moduulin tiedot

Yksikkö	Tekniset tiedot
Bluetooth-moduuli	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Viestintä	Bluetooth Low Energy (LE)
Radiotaajuusalue (RF)	2,402 MHz–2,480 GHz
Lähtöteho	< 2,5 mW (4 dBm), luokka 2
Antennivahvistus	1,63 dBi
Suuntateho	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Lähetysetäisyys	10 metriä

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHI

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä laite on Kanadassa sähkölaitteille asetettujen määräysten osan 15 (part 15 of the FCC rules) sekä Industry Canada -organisaation RSS-210-määräysten mukainen. Laitteen on täytettävä kaksi ehtoa:

- Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
- Laitteen on kestettävä häiriöitä, myös ei-toivottuja toimintoja aiheuttavia häiriöitä.

Laitteen muuttaminen tai muokkaaminen muulla kuin Icare Finland Oy:n hyväksymällä tavalla saattaa johtaa käyttäjän käyttöoikeuden raukeamiseen.

Laite on testattu ja se on todettu Kanadassa sähkölaitteille asetetuissa määräyksissä, osassa 15 B-luokan digitaalisille laitteille määritettyjen vaatimusten mukaiseksi. Rajoitusten tarkoitus on kohtuullisesti suojella haitallisilta häiriöiltä asuinympäristössä. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja saattaa ohjeiden vastaisesti asennettuna ja

käytettynä haitallisesti häiritä radioviestintää. Ei kuitenkaan ole mahdollista taata, että jossain ympäristössä häiriöitä ei esiintyisi. Jos laite häiritsee radio- tai televisiosignaalin vastaanottoa, jonka voi varmistaa sammuttamalla laitteen ja käynnistämällä sen uudelleen, käyttäjä voi kokeilla seuraavia toimia häiriön korjaamiseksi:

- Vastaanottoantennin uudelleen suuntaaminen tai paikan vaihtaminen.
- Laitteen ja vastaanottimen välisen etäisyyden pidentäminen.
- Laitteen yhdistäminen eri virtapiiriin kuin mihin vastaanotin on yhdistetty.
- Ota tarvittaessa yhteyttä laitteen myyjään tai radio/TV-asentajaan.



Tämä tuote toimii lisensoimattomalla 2,4GHz:in ISM-kaistalla. Jos tuotetta käytetään muiden langattomien laitteiden kuten mikroaaltouunin tai langattoman LAN-verkon läheisyydessä, ja jos nämä laitteet käyttävät tuotteen kanssa samaa taajuuskaistaa, häiriöt tuotteen ja muiden laitteiden välillä ovat mahdollisia. Jos tällaisia häiriöitä ilmenee,

muiden laitteiden käyttö on keskeytettävä tai tämä tuote on sijoitettava toiseen paikkaan ennen seuraavaa käyttökertaa, tai tuotteen käyttö muiden langattomien laitteiden läheisyydessä on lopetettava.

17.12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



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



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



VAROITUS! Häiriöitä voi esiintyä ionisoimattoman säteilyn merkillä varustettujen laitteiden lähellä.



HUOM! Muiden kuin ME-laitteiden (tietokone tai mobiililaitte), joita käytetään tietojen siirtojärjestelmässä, on täytettävä multimedialaitteiden sähkömagneettiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset: CISPR 32 ja CISPR 35.



HUOM! Silmänpainemittarin mittausten menetelmä perustuu anturin magneettisesti aiheuttamaan liikkeeseen, ja siksi anturia häiritsevä ulkoinen magneettinen tai säteilevä radiomagneettinen kenttä voi estää mittauksen. Tällöin silmänpainemittari näyttää jatkuvasti virheilmoituksia mittauksen aikana ja pyytää toistamaan mittauksen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.



HUOM! Mittaustietojen siirto voi keskeytyä sähkömagneettisten häiriöiden aikana. Yhdistä tällöin silmänpainemittari uudelleen tietokoneeseen tai mobiililaitteeseen. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, suorita tiedonsiirto toisessa paikassa ilman tällaista häiriötä. Mittaustietoja ei poisteta laitteesta ennen onnistunutta tietojen siirtämistä.




HUOM! Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuutta säteilevät viestintälaitteet saattavat vaikuttaa silmänpainemittariin.






HUOM! Vaikka silmänpainemittarin aiheuttama sähkömagneettinen säteily on huomattavasti sitä koskevissa standardeissa sallittua vähäisempää, se voi kuitenkin häiritä lähellä olevia laitteita, esimerkiksi herkkiä antureita.

iCare HOME2 -silmänpainemittari on B-luokan laite, jonka asennuksessa ja käytössä on huomioitava seuraavissa taulukoissa esitetyt sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus, IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0		
Sähkömagneettinen säteily		
iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoon kotona seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.		
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) 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 HOME2 (TA023) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä muut tilat, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta kotitaloudet saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus, IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0			
Sähkömagneettisen säteilyn sieto			
iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoon kotona seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staattisen sähköön purkaukset (ESD): IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Mikäli lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen Ohimeneviä/purkaus IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV (linja-linja) ± 2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT 0.5 jakson ajan (1 vaihe) 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 25/30 jakson ajan (50/60 Hz) 0 % UT 250/300 jakson ajan (50/60 Hz)	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.  VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei saa käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään iCare HOME2 -laitteen (TA023) osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus, IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0			
Sähkömagneettisen säteilyn sieto			
iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoon kotona seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM:ssä ja amatööriradioiden taajuusalueella 0,15–80 MHz 80 % AM / 1 kHz	3 V 6 V	 VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä iCare HOME2 -laitteen (TA023) mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit.
RF-säteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	 VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä iCare HOME2 -laitteen (TA023) mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus, IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0

Sähkömagneettisen säteilyn sieto

iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoon kotona seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Lähikentät langattomista radiotaajuuksisista viestintälaitteista IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	 VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä iCare HOME2 -laitteen (TA023) mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 
	430–470 MHz 28 V/m (FM ± 5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

1	Säkerhetsinformation.....	97
1.1	För vårdpersonal.....	97
1.2	För patienter och vårdpersonal.....	97
2	Avsedd användning.....	100
3	Kliniska fördelar	100
4	Huvudsaklig funktion	100
5	Användningsrestriktioner	101
5.1	Kontraindikationer.....	101
5.2	Miljörestriktioner	101
6	Inledning	102
6.1	Information om intraokulärt tryck.....	103
6.2	Stödmaterial.....	103
6.3	Förpackningens innehåll.....	104
6.4	Knappar och delar.....	105
7	Kom igång	106
7.1	Sätt i batterierna	106
8	Göra en mätning.....	107
8.1	Sätt i sonden	107
8.2	Starta tonometern	109
8.3	Hitta korrekt mätposition	109
8.4	Ställ in stöden och rikta in tonometern	110
8.5	Mäta ögontrycket.....	112
8.6	Mäta ögontrycket liggande på rygg.....	114
8.7	Fel vid mätning	115
8.8	Kontrollera mätresultatet.....	116
8.9	Visa tidigare mätningar	116
9	Stänga av tonometern och kassera sonden.....	117
10	Tonometers lägen	117
10.1	Övningsläge.....	117
10.2	Hyresläge.....	118
10.3	Dolt läge	118
11	Tonometers inställningar	119
11.1	Språkinställningar	119
11.2	Tidsinställningar	119
11.3	Datuminställningar.....	119
11.4	Volyminställningar.....	120
11.5	Sondbasens ljusinställningar.....	120
11.6	Skärmens ljusstyrka	120
11.7	Tonometers serienummer och firmwareversion	120

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.
Om en tvist uppstår beträffande ett översatt dokument ska den engelska versionen gälla.



Enheten överensstämmer med:
Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
RoHS-direktivet 2011/65/EU
Direktivet om radioutrustning 2014/53/EU



Upphovsrätt © 2021 Icare Finland Oy. Med ensamrätt. iCare är ett registrerat varumärke som tillhör Icare Finland Oy. Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare. Tillverkad i Finland.

Android är ett registrerat varumärke eller varumärke som tillhör Google Inc. Google Play är ett varumärke som tillhör Google LLC. App Store är ett varumärke som tillhör Apple Inc.

Bluetooth®-ordmärket och Bluetooth®-logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. All användning av sådana märken av Icare Finland Oy sker under licens. Andra varumärken och handelsnamn tillhör respektive ägare.

iCare är ett registrerat varumärke som tillhör Icare Finland oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy, och Icare USA Inc. är delar i Revenio Group och representerar varumärket iCare. Inte alla produkter, tjänster eller erbjudanden som hänvisas till i denna broschyr har godkänts eller finns att tillgå på alla marknader, och godkänd märkning och instruktioner kan variera från land till land. Produktspecifikationer kan komma att förändras i och med justeringar i produktdesign och tillämpningsområde och som resultat av löpande teknisk utveckling.



Icare Finland Oy
Örevägen 22, FI-01510 Vanda, Finland
Tel. +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

12	iCare programvarusystem	120
12.1	Regelverk.....	121
12.2	Installera programvaran.....	121
12.3	Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD.....	122
12.4	Bluetooth-aviseringar och felmeddelanden.....	123
13	Felsökning.....	124
14	Underhåll	125
14.1	Byt sondbasen	125
14.2	Rengöra och desinficera tonometern	127
14.3	Livslängd	127
14.4	Lämna in tonometern för service eller reparation.....	127
14.5	Återvinning.....	127
15	Ordlista.....	128
16	Tillbehör, delar och förbrukningsvaror	128
17	Teknisk information	129
17.1	Teknisk beskrivning.....	129
17.2	Systemkrav för iCare CLINIC.....	129
17.3	Specifikationer för IT-nätverk.....	130
17.4	Avsett informationsflöde	130
17.5	Potentiellt farliga situationer som kan uppstå på grund av funktionsfel i IT-nätverket	130
17.6	Krav på IT-nätverket	131
17.7	Prestandadata.....	131
17.8	Symboler och varumärken	132
17.9	Information till användaren om tonometerns radiokommunicerande del	133
17.10	Information om Bluetooth-modulen	133
17.11	Intygande om överensstämmelse	133
17.12	Elektromagnetisk försäkran.....	134

1 Säkerhetsinformation

1.1 För vårdpersonal



WARNING! Vårdpersonalen måste informera patienten om att inte ändra eller avbryta sin behandlingsplan utan instruktioner från vårdpersonalen.



WARNING! Vid avläsning av mätdata på klinik eller i sjukhusmiljö, se till att tonometer och dator eller mobiltelefon som inte är medicinsk utrustning inte befinner sig i patientens direkta närhet, dvs. minst 1,5 meter från patienten.



WARNING! Om tonometern ansluts till IT-nätverk som innehåller annan utrustning kan det medföra oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part.



WARNING! Den ansvariga organisationen ska identifiera, analysera, utvärdera och begränsa eventuella ytterligare risker som uppstår genom att tonometern ansluts till IT-nätverk som innehåller annan utrustning.



FÖRSIKTIGHET! Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pann- eller kindstödet. För att förhindra detta ska pann- och kindstödet rengöras med desinfektionsmedel inför varje ny patient.



FÖRSIKTIGHET! Förändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys av den ansvariga organisationen. Sådana förändringar kan vara:

- förändringar i IT-nätverkets konfiguration
- att nya komponenter ansluts till IT-nätverket
- att komponenter kopplas ur från IT-nätverket
- uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till IT-nätverket

1.2 För patienter och vårdpersonal



WARNING! Tonometern är endast avsedd för personligt bruk. Det är förbjudet att mäta andra personer, djur eller föremål.



WARNING! Använd aldrig tonometern i de förbjudna miljöer som definieras i handbokens kapitel "5.2 Miljörestriktioner".



WARNING! Patienten får inte ändra eller avbryta sin behandlingsplan utan instruktioner från vårdpersonalen.



WARNING! Tonometern får inte tappas. Det säkraste sättet att hantera enheten, för att undvika att den ska tappas, är att alltid säkra enheten med hjälp av handledsremmen. Om tonometern skulle tappas och höljet öppnas, tryck på höljet så att öppningarna stängs.



WARNING! Om etiketter eller märkning på tonometern tas bort, täcks över eller förvanskas upphör tillverkarens ansvar och skyldigheter beträffande tonometerns säkerhet och effektivitet.



WARNING! Ta ut batterierna från tonometern om den inte ska användas under en tid.



WARNING! Det är endast sondaerna som är avsedda att vidröra ögat. Undvik att vidröra ögat med andra delar av tonometern. Tryck inte in tonometern i ögat.



WARNING! Om du behöver hjälp med att använda iCare HOME2-tonometern, kontakta vårdpersonalen.



WARNING! Användning av lokalbedövning eller ögondroppar direkt före mätningen kan påverka mätresultatet.



WARNING! Använd inte sonder som saknar plastspets. Använd inte sonder som har blivit deformerade. Kontakta tillverkare eller distributör om du upptäcker defekter på sonder eller sondförpackningar.



WARNING! Använd endast originalsonder och godkända sonder från tillverkaren. Sondaerna är endast avsedda för engångsbruk (en mätsekvens för vardera ögat). Ett mättillfälle utgörs av en korrekt mätning av båda ögonen, men om något av ögonen är inflammerat eller infekterat ska det friska ögat mätas först.



WARNING! Använd endast sonder som tas direkt ur en oskadad originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Upprepad desinficering eller återanvändning av sonder kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier eller virus och ögoninfektion. Efter upprepad desinficering eller återanvändning gäller inte längre tillverkarens skyldigheter och ansvar avseende tonometerns säkerhet och effektivitet.



WARNING! Låt oanvända sonder ligga kvar i asken, för att undvika nedsmutsning. Rör aldrig vid en naken sond. Använd inte en sond om den kommit i kontakt med en icke-desinficerad yta, t.ex. ett bord eller golvet.





WARNING! Gör kind- och pannstöden kortare en liten bit i taget, så att inte tonometern kommer för nära ögat.


 **WARNING!** Anslut ingenting till tonometerens USB-port, förutom medföljande USB-kabel.


 **WARNING!** USB-kabeln måste hållas utom räckhåll för barn och husdjur, på grund av strypningsrisken.

 **WARNING!** Tonometerens batterier är inte återuppladdningsbara. Försök inte ladda tonometeren med USB-laddare ansluten till vägguttag.

 **WARNING!** Låt inte USB-kabeln vara ansluten till tonometerens USB-port, förutom när du laddar upp patientens mätdata. Mätningar ska inte göras när USB-kabeln är ansluten.

 **WARNING!** Tonometeren får endast öppnas av behörig iCare-servicepersonal. Tonometeren innehåller inga delar som kan underhållas av användaren, bortsett från batterierna och sondbasen. Tonometeren kräver ingen rutinmässig service eller kalibrering, förutom att batterierna bör bytas minst en gång om året och att sondbasen bör bytas var sjätte månad. Om det finns skäl att tro att tonometeren behöver service, kontakta tillverkare eller lokal distributör.


 **WARNING!** Tonometeren får endast repareras eller monteras av tillverkaren eller dess behöriga servicepartner. Använd inte tonometeren om den har gått sönder. Lämna in den hos behörig iCare-servicepartner för reparation.


 **WARNING!** För att undvika skador, förvara tonometeren utom räckhåll för barn och husdjur. Sondbasen, batteriluckan, skruvarna, hylsan och sonderna är så små att ett barn kan råka svälja dem.


 **WARNING!** Byt inte batterierna eller sondbasen när USB-kabeln är ansluten.


 **WARNING!** Service och underhåll får inte utföras medan tonometeren används.


 **WARNING!** Tonometeren ska vara avstängd när du byter sondbas.


 **WARNING!** Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.


 **WARNING!** Sänk aldrig ned tonometeren i vätska. Vätska får inte sprutas, hållas eller spillas på tonometeren eller dess tillbehör, anslutningar, strömbrytare eller öppningar i höljet. Eventuell vätska ska omedelbart avlägsnas från tonometerens yta.


 **WARNING!** Tonometeren får inte modifieras på något sätt. Ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre är berättigad att använda utrustningen.


 **WARNING!** Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, då det kan leda till funktionsstörningar. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och annan utrustning på det sättet måste de observeras för att garantera normal funktion.


 **WARNING!** Eventuell användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren till denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och orsaka funktionsstörningar.

 **WARNING!** Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen för icke-joniserande strålning.

 **WARNING!** Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas på kortare avstånd än 15 cm från alla delar av tonometeren, inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion.


 **WARNING!** Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av tonometeren, inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion.


 **FÖRSIKTIGHET!** Läs handboken noga. Den innehåller viktig information om hur du använder och underhåller tonometeren.

 **FÖRSIKTIGHET!** Använd enbart tonometeren för att mäta intraokulärt tryck. All annan användning är olämplig. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommer på grund av olämplig användning, eller för konsekvenserna av sådan användning.


 **FÖRSIKTIGHET!** Använd inte tonometeren i närheten av brandfarligt material, inklusive brandfarliga bedövningsmedel.


 **FÖRSIKTIGHET!** Allvarliga incidenter i samband med tonometeren ska rapporteras till behörig sjukvårdsmyndighet och till tillverkaren eller tillverkarens ombud.


 **FÖRSIKTIGHET!** När tonometeren packas upp ur förpackningen, liksom inför varje användningstillfälle, ska tonometeren inspekteras för yttre skador, i synnerhet skador på tonometerens hölje. Kontakta tillverkare eller distributör om du misstänker skador på tonometeren.

 **FÖRSIKTIGHET!** Använd endast den batterityp som anges i den tekniska specifikationen i den här handboken. Använd inte återuppladdningsbara batterier, då dessa inte ger tillräckligt hög spänning.


 **FÖRSIKTIGHET!** Tonometerens skärm stängs av när inga rörelser detekteras under 15 sekunder. Tonometeren stängs av automatiskt om den inte har använts på 3 minuter.


 **FÖRSIKTIGHET!** Innan du börjar mäta, ställ in tonometerens tid till rätt tid på orten, antingen manuellt från tonometerens inställningar eller automatiskt genom att ansluta tonometeren till appen iCare PATIENT2 eller programmet iCare EXPORT.


 **FÖRSIKTIGHET!** Täck inte över sensorn eller sändarna för ögonavläsning under mätningen, t.ex. med fingrarna. Håll handen, håret och föremål som t.ex. kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som orsakar fel.

 **FÖRSIKTIGHET!** Detektering av ögonen sker genom skillnaden i den infraröda reflektion som registreras av sändarna: nässidan reflekterar mer än tinningssidan. Om sändarna är smutsiga kan det göra att igenkänningen försämrats.

 **FÖRSIKTIGHET!** För att tonometeren ska fungera korrekt ska sondbasen bytas var sjätte månad.

 **FÖRSIKTIGHET!** Icke-medicinsk elektrisk utrustning (dator eller mobiltelefon) som används för att överföra data i systemet måste uppfylla kraven för elektromagnetisk emission och immunitet hos multimedieutrustning: CISPR 32 och CISPR 35.

 **FÖRSIKTIGHET!** Tonometerens mätmetod bygger på en sond som rör sig med hjälp av magnetfält. Externa magnetfält eller utstrålade RF-elektromagnetiska fält kan därför störa sonden och förstöra mätningen. Om det skulle hända visar tonometeren felmeddelanden under hela mätningen och uppmanar dig att göra om mätningen. Situationen kan lösas antingen genom att avlägsna störningskällan från tonometerens närhet eller genom att göra mätningen på annan plats utan sådana störningar.

 **FÖRSIKTIGHET!** Överföringen av mätdata kan förhindras av elektromagnetiska störningar. Om det händer, återanslut tonometeren till datorn eller mobiltelefonen. Om problemet kvarstår, överför data på annan plats utan störningar. Mätdata raderas inte från tonometeren innan de har kunnat överföras.

 **FÖRSIKTIGHET!** Bärbar och mobil kommunikationsutrustning i radiofrekvens kan påverka tonometeren.

 **FÖRSIKTIGHET!** Även om tonometerens egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under tillåtna nivåer enligt gällande standard, kan de orsaka störningar på annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.

2 Avsedd användning

iCare HOME2-tonometern är ett instrument som används för att övervaka intraokulärt tryck (IOP) i människans öga. Produkten kan användas av patienten eller dess vårdgivare.

3 Kliniska fördelar

Med iCare HOME2-tonometern kan du mäta ögontrycket vid olika tidpunkter på dygnet. Mätningar som görs utanför vårdbesöken hjälper läkaren att förstå ditt ögontryck bättre. Höga toppar och högt medelvärde på ögontrycket, liksom stora variationer i ögontrycket, är riskfaktorer för framskridande glaukom (1, 2). Toppar och variationer i ögontrycket kan förekomma utanför arbetstid, men förblir oupptäckta om övervakning inte sker i hemmet (3, 4, 5). Dygnsdata på ögontrycket är till hjälp för att fatta beslut om behandlingar, till exempel för att utvärdera effekten av trycksänkande behandling eller lokal medicinering (6, 7).

Detta verktyg för mätning av ögontrycket är ett komplement till standardvården och ersätter inte konventionella metoder för diagnostisering och behandling av patienter, och ska inte heller motivera förändringar i det uppföljningsschema som annars anses lämpligt för en viss patient.

4 Huvudsaklig funktion

Den huvudsakliga funktionen hos iCare HOME2-tonometern är att mäta intraokulärt tryck med angiven noggrannhet, visa mätresultat eller felmeddelanden, och överföra data till iCare-programmet.

Om tonometerens huvudsakliga funktion förloras eller försämras på grund av elektromagnetiska störningar kommer tonometern att visa felmeddelanden under hela mätningen och uppmanar dig att göra om mätningen. Se kapitel ”17.12 Elektromagnetisk försäkran” för instruktioner om korrekt elektromagnetisk miljö.

1) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2): 134-142.

2) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., “Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma.” Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., “Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops.” J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., “24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review.” J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., “Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty.” Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Astakhov et al., “The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma.” Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

5 Användningsrestriktioner



WARNING! Tonometern är endast avsedd för personligt bruk. Det är förbjudet att mäta andra personer, djur eller föremål.



WARNING! Använd aldrig tonometern i de förbjudna miljöer som definieras i handbokens kapitel ”5.2 Miljörestriktioner”.



FÖRSIKTIGHET! Använd enbart tonometern för att mäta intraokulärt tryck. All annan användning är olämplig. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommer på grund av olämplig användning, eller för konsekvenserna av sådan användning.



FÖRSIKTIGHET! Använd inte tonometern i närheten av brandfarligt material, inklusive brandfarliga bedövningsmedel.

5.1 Kontraindikationer

Du bör inte använda iCare HOME2-tonometern om du:

- har en pågående ögoninflammation (till exempel röda ögon eller bindhinneinflammation på grund av infektion)
- nyligen haft skador på ögat, inklusive laceration av hornhinnan eller perforation av hornhinnan/senhinnan
- har invalidiserande artrit eller svårigheter att hantera tonometern
- har mycket svårt att öppna ögonen, eller har abnormala sammandragningar eller ryckningar i ögonlocket (blefarospasm)
- har ofrivilliga, snabba och upprepade ögonrörelser (nystagmus)

Du är kanske inte lämpad att använda iCare HOME2-tonometern om du:

- har mycket dålig okorrigerad synskärpa på nära håll, dvs. 20/200 eller sämre
- endast har ett fungerande öga
- har svårt att fokusera eller centrera blicken
- hör dåligt utan hjälpmedel eller kommunicerar med teckenspråk
- använder kontaktlinser
- har torra ögon
- har keratokonus (toppig hornhinna)
- är född med litet öga (mikroftalmi)
- har ett förstorat öga på grund av glaukom i barndomen (buftalmus)

iCare HOME2-tonometerens säkerhet och effektivitet har inte utvärderats för patienter med:

- kraftig astigmatism hos hornhinnan (>3d)
- tidigare glaukomoperation eller hornhinneoperation, även laseroperation i hornhinnan (till exempel LASIK)
- ärrbildning i hornhinnan
- mycket tjocka eller mycket tunna hornhinnor (central tjocklek över 600 µm eller under 500 µm)
- konstaterad svårighet att mäta intraokulärt tryck (till exempel på grund av blinkningar eller darrningar)
- katarakt som opererats bort under de senaste 2 månaderna








5.2 Miljörestriktioner

iCare HOME2-tonometern bör inte användas i medicinska fordon eller liknande miljöer med vibrationer eller buller som är så starkt att användaren inte hör felsignalerna.

Se kapitel ”17.12 Elektromagnetisk försäkran” för korrekt elektromagnetisk användningsmiljö.

OBS! Förvara tonometern i bärväskan när den inte används, för att skydda den från smuts och direkt solljus. Dessa kan orsaka skador på tonometern.

6 Inledning

-  **WARNING!** Vårdpersonalen måste informera patienten om att inte ändra eller avbryta sin behandlingsplan utan instruktioner från vårdpersonalen.
-  **WARNING!** Patienten får inte ändra eller avbryta sin behandlingsplan utan instruktioner från vårdpersonalen.
-  **WARNING!** Tonometeren är endast avsedd för personligt bruk och det är förbjudet att mäta andra personer, djur eller föremål.
-  **WARNING!** Om du behöver hjälp med att använda iCare HOME2-tonometeren, kontakta vårdpersonalen.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Täck inte över sensorn eller sändarna för ögonavläsning under mätningen, t.ex. med fingrarna. Håll handen, håret och föremål som t.ex. kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som orsakar fel.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Läs handboken noga. Den innehåller viktig information om hur du använder och underhåller tonometeren.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Allvarliga incidenter i samband med tonometeren ska rapporteras till behörig sjukvårdsmyndighet och till tillverkaren eller tillverkarens ombud.

Programvarusystemet iCare består av följande:

- iCare HOME2-tonometer
- iCare CLINIC, en mjukvarutjänst i webbläsaren där vårdpersonal och patienten kan ta fram mätdata
- iCare CLINIC On-premises, en version av iCare CLINIC som kan installeras på sjukhusets eller klinikens egen server. Med iCare CLINIC On-premises går det inte att ladda upp eller hämta mätningarna utanför sjukhuset eller kliniken, endast inifrån med hjälp av iCare EXPORT.
- Mobilappen iCare PATIENT2, som patienten och vårdpersonalen använder för att visa patientdata och överföra dem till molntjänsten iCare CLINIC
- Datorprogrammet iCare EXPORT, som patienten och vårdpersonalen använder för att visa mätdata och föra över dem till molntjänsten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

Se kapitel ”12 iCare programvarusystem” för detaljerad information.

Om patientens tonometer inte är registrerad på en vårdgivares iCare CLINIC-konto, kan patienten spara sina mätdata på ett privat konto på tjänsten iCare CLOUD. För information om hur du registrerar ett privat konto, läs guiden Kom igång som finns i tonometerens bärväska.

Med iCare HOME2-tonometeren kan du mäta ditt ögontryck. Tonometerens sond vidrör ögat försiktigt sex gånger under mätningens gång. Efter sex korrekta mätningar beräknar tonometeren ögontrycket och sparar det i tonometerens minne. Enhetens historik visar de 100 senaste mätresultaten.

Du kan använda samma sond för båda ögonen om ögonspecialisten har instruerat dig att mäta båda ögonen. När mätningen är klar, lägg tillbaka sonden i sin behållare och kassera som blandat avfall. Använd en ny, oanvänd sond för nästa mätning.

Du kan mäta ögontrycket sittande, stående eller liggande. Tonometeren använder en infraröd sensor för att läsa av om det är höger eller vänster öga som du mäter.

När mätningen är klar kan du föra över mätdata till iCare CLINIC med din dator eller mobiltelefon.

Se till att du förstår tonometeren, programvaran och alla funktioner innan du börjar använda produkten.

6.1 Information om intraokulärt tryck

Normalt ögontryck är 10 till 20 mmHg (1). Om ögontrycket är högre än så innebär det ökad risk för glaukom. Vid normaltrycksglaukom finns det skador på synnerven trots att ögontrycket inte är särskilt högt. Vad som är optimalt tryck vid glaukom och förhöjt ögontryck måste avgöras från fall till fall. Fråga vårdpersonalen vad som är ditt målvärde. Kom överens om när du ska kontakta vårdpersonalen om dina mätresultat för ögontrycket.

Följ vårdpersonalens instruktioner om hur ofta mätningar ska göras. Rekommenderat antal mätningar är 3–6 gånger per dag, om inte annat anges. För anteckningar om ögontrycket för vårdpersonalens bruk. Enstaka mätningar ger ingen användbar information om nivån på ögontrycket. Flera mätningar måste göras och antecknas över tid. Försök mäta ögontrycket vid samma tidpunkter varje dag för maximal jämförbarhet.

Förhöjt ögontryck liksom variationer i ögontrycket är underliggande riskfaktorer för glaukom (2,3). Genom att mäta ögontrycket i olika situationer och vid olika klockslag får du och vårdpersonalen en heltäckande bild av dina ögontrycksförändringar och hur effektiv medicineringen är.

6.2 Stödmaterial

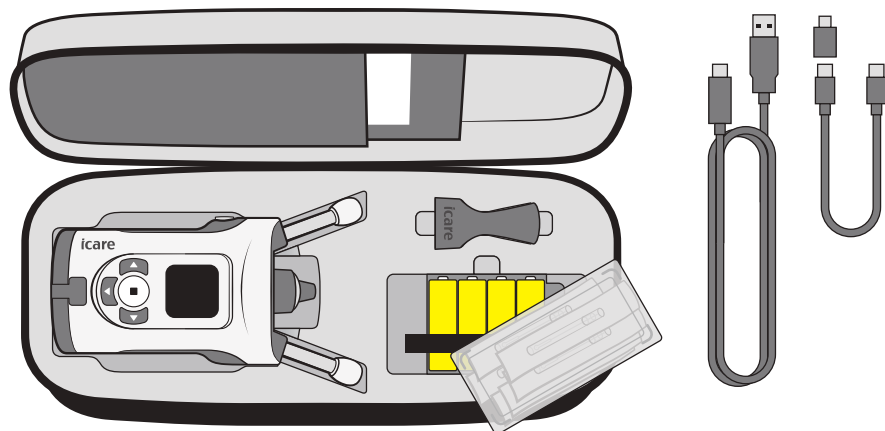
För att lära dig att använda tonometeren bör du läsa den här handboken noggrant. USB-minnet som medföljer tonometeren innehåller en snabbguide, den här användarhandboken och en utbildningsvideo som hjälper dig att komma igång med tonometeren. Om du får problem med att använda tonometeren, kontakta den organisation som du fick tonometeren genom eller iCare Finland direkt. Kontaktinformation till iCare Finland finner du på **www.icare-world.com**.

1) Dan T. Gudgel, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

3) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 Förpackningens innehåll



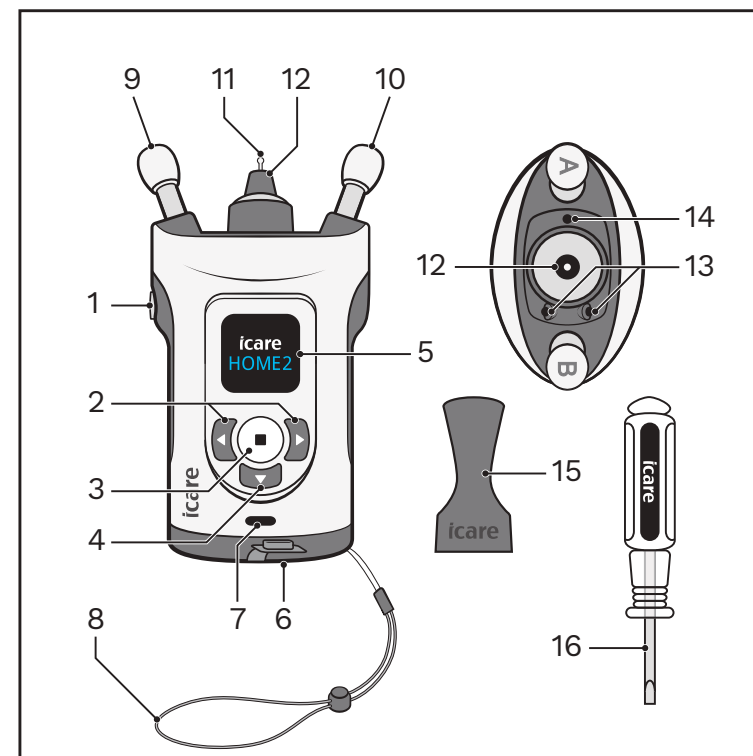
iCare HOME2-förpackningen innehåller:

- iCare HOME2-tonometer
- Bärväska
- Användarhandböcker
- Sondapplikator
- Snabbguider
- Skruvmejsel
- Extra sondbas
- Sterila engångssonder
- USB-C - Micro USB-B-adapter
- USB-kabel för anslutning till PC (USB-C till USB-A)
- USB-kabel för anslutning till mobil enhet (USB-C till USB-C)
- USB-minne med instruktionsmaterial
- Garantikort
- Handledsrem
- 4 x AA alkaliska batterier 1,5 V

6.4 Knappar och delar



VARNING! Om etiketter eller märkning på tonometern tas bort, täcks över eller förvanskas upphör tillverkarens ansvar och skyldigheter beträffande tonometerns säkerhet och effektivitet.



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Mät-knapp | 11. Sond |
| 2. Navigeringsknappar | 12. Sondbas |
| 3. Välj-knapp | 13. Infraröda LED-sändare |
| 4. Retur-knapp | 14. Infraröd LED-sensor |
| 5. Skärm | 15. Sondapplikator |
| 6. Batterilucka | 16. Skruvmejsel |
| 7. USB-C-port och USB-skydd | |
| 8. Handledsrem | |
| 9. Pannstöd | |
| 10. Kindstöd | |

7 Kom igång



WARNING! Tonometern får inte tappas. Det säkraste sättet att hantera enheten, för att undvika att den ska tappas, är att alltid säkra enheten med hjälp av handledsremmen. Om tonometern skulle tappas och höljet öppnas, tryck på höljet så att öppningarna stängs.



FÖRSIKTIGHET! När tonometern packas upp ur förpackningen, liksom inför varje användningstillfälle, ska tonometern inspekteras för yttre skador, i synnerhet skador på tonometerns hölje. Kontakta tillverkare eller distributör om du misstänker skador på tonometern.

7.1 Sätt i batterierna



WARNING! Ta ut batterierna från tonometern om den inte ska användas under en tid.



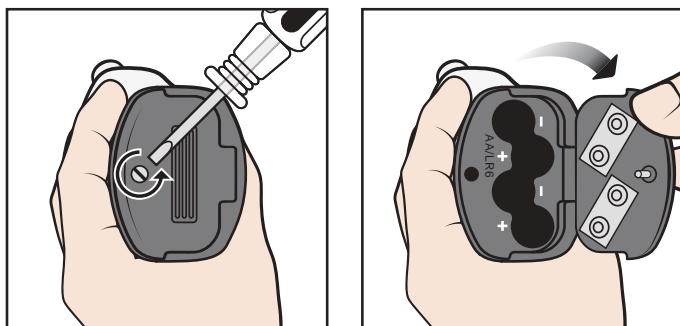
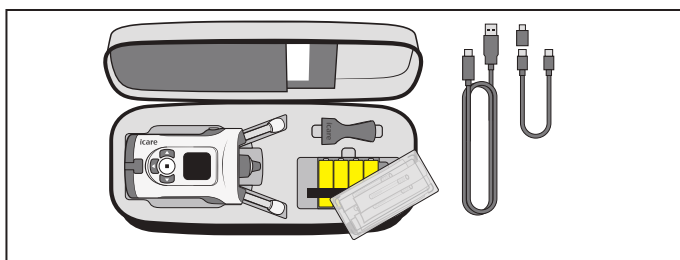
FÖRSIKTIGHET! Använd endast den batterityp som anges i den tekniska specifikationen i den här handboken. Använd inte återuppladdningsbara batterier, då dessa inte ger tillräckligt hög spänning.

OBS! Kvaliteten på batterierna påverkar hur många mätningar som kan göras med en och samma batteriuppsättning.

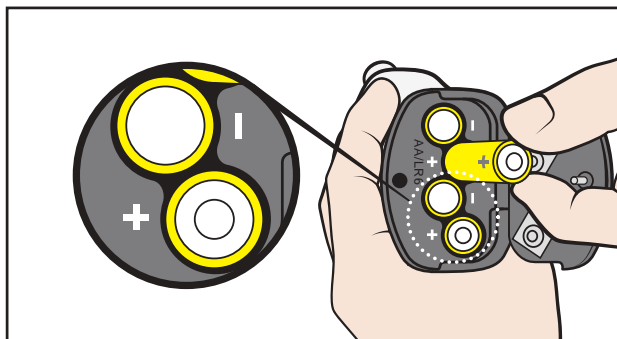
OBS! Byt alla batterier mot nya batterier varje gång du byter.

1. Öppna batteriluckan med hjälp av skruvmejseln.

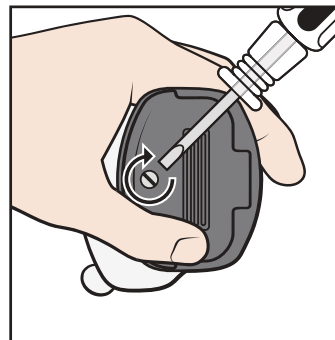
Batterierna ligger i tonometerns bärväska under asken med sondaerna.



2. Sätt i batterierna enligt markeringen på batterifacketets insida.



3. Stäng batteriluckan och lås med skruvmejseln.



OBS! Batteriernas laddningsnivå visas när du startar tonometern:



8 Göra en mätning



WARNING! Det är endast sondaerna som är avsedda att vidröra ögat. Undvik att vidröra ögat med andra delar av tonometern. Tryck inte in tonometern i ögat.



WARNING! Användning av lokalbedövning eller ögondroppar direkt före mätningen kan påverka mätresultatet.



FÖRSIKTIGHET! Innan du börjar mäta, ställ in tonometerns tid till rätt tid på orten, antingen manuellt från tonometerns inställningar eller automatiskt genom att ansluta tonometern till appen iCare PATIENT2 eller programmet iCare EXPORT.

För att mätresultatet ska bli korrekt:

- Se till att det är tyst där du gör mätningen
- Håll dig stilla och undvik att prata eller se dig omkring under mätningens gång

Om du känner dig osäker på hur mätningen ska göras, öva på att göra mätningen några gånger i tonometerns övningsläge. Se kapitel "10.1 Övningsläge".

8.1 Sätt i sonden



WARNING! Använd inte sonder som saknar plastspets. Använd inte sonder som har blivit deformerade. Kontakta tillverkare eller distributör om du upptäcker defekter på sonder eller sondförpackningar.



WARNING! Använd endast originalsonder och godkända sonder från tillverkaren. Sonderna är endast avsedda för engångsbruk (en mätsekvens för vardera ögat). Ett mättillfälle utgörs av en korrekt mätning av båda ögonen, men om något av ögonen är inflammerat eller infekterat ska det friska ögat mätas först.

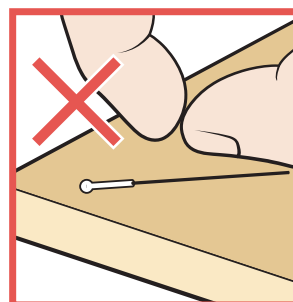


WARNING! Använd endast sonder som tas direkt ur en oskadad originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Upprepad desinficering eller återanvändning av sonder kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier eller virus och ögoninfektion. Efter upprepade desinficering eller återanvändning gäller inte längre tillverkarens skyldigheter och ansvar avseende tonometerns säkerhet och effektivitet.

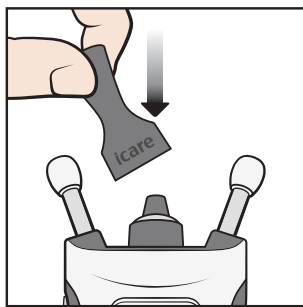


WARNING! Låt oanvända sonder ligga kvar i asken, för att undvika nedsmutsning. Rör aldrig vid en naken sond. Använd inte en sond om den kommit i kontakt med en icke-desinficerad yta, t.ex. ett bord eller golvet.

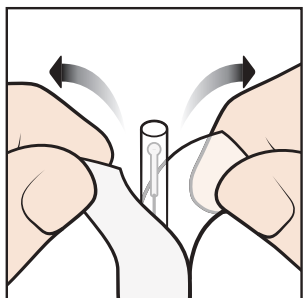
1. Använd inte en sond om den har vidrört din hand, ett bord eller andra icke-desinficerade ytor.



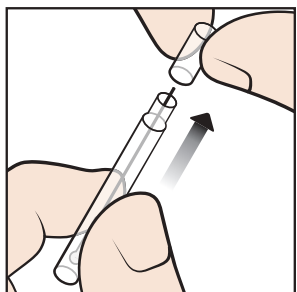
2. Placera sondapplikatoren på sondbasen.



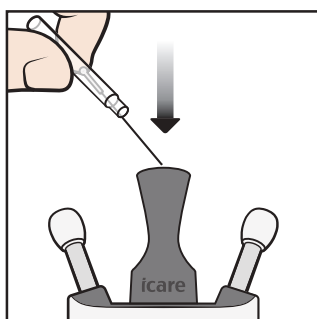
3. Öppna förpackningen.



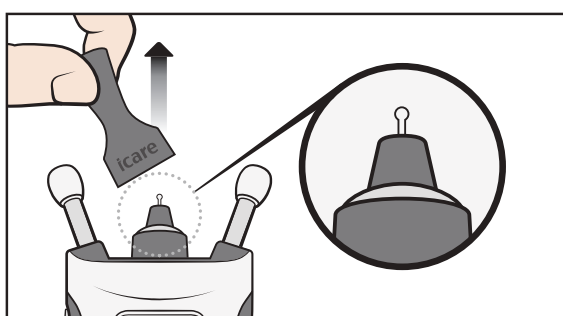
4. Ta av locket.



5. Släpp ner sonden ur behållaren in i sondapplikatoren.



6. Avlägsna sondapplikatoren.

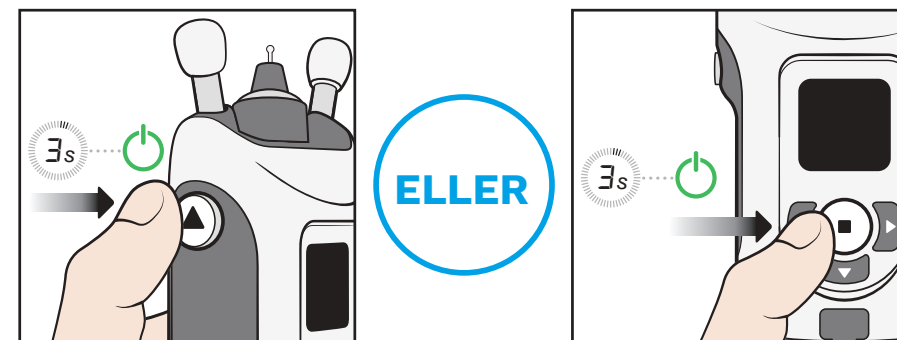




8.2 Starta tonometern

⚠ FÖRSIKTIGHET! Tonometers skärm stängs av när inga rörelser detekteras under 15 sekunder. Tonometern stängs av automatiskt om den inte har använts på 3 minuter.

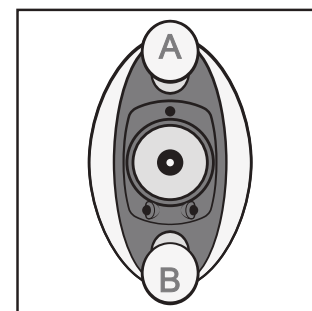
Se till att korrekt datum och tid visas på skärmen. Om datum eller tid är fel, uppdatera dem i tonometers inställningar eller genom att ansluta tonometern till appen iCare PATIENT2 eller programmet iCare EXPORT.

Tryck ner  tills du hör ett pip ljud. Texten "Start" visas på skärmen.

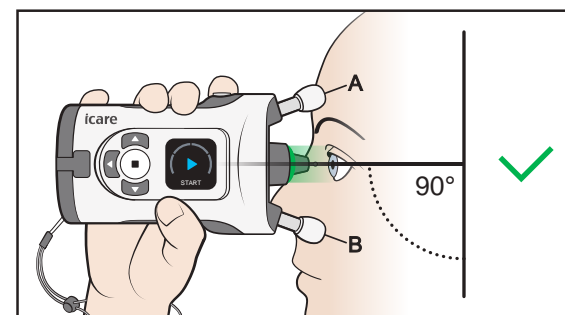


Du kan också trycka ner  tills du hör ett pip ljud. Tryck sedan på  igen för att starta mätläget. Texten "Start" visas på skärmen.

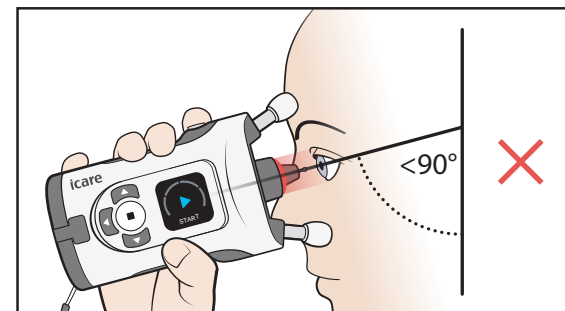
8.3 Hitta korrekt mätposition



Pannstödet A ska vila mot pannan och kindstödet B ska vila mot kinden.







Tonometern ska hållas i 90 graders vinkel mot ansiktet när du tittar rakt fram. Sonden ska vara ungefär 5 mm från ögat och peka vinkelrätt mot ögats mitt.

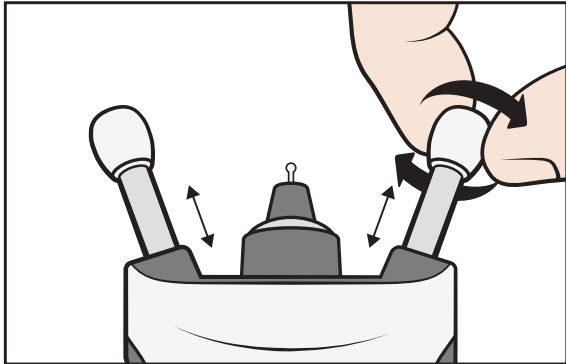


Om du ser ett rött ljus i sondbasen betyder det att tonometern lutar för mycket nedåt. Försök hålla kroppen rakare och lyft hakan.

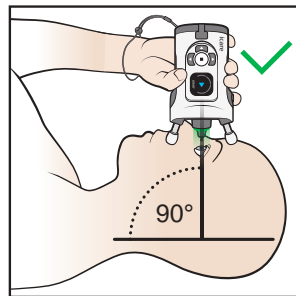
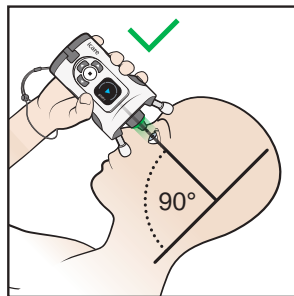
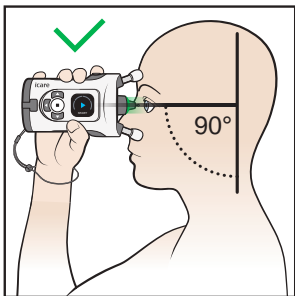
8.4 Ställ in stöden och rikta in tonometern

-  **VARNING!** Det är endast sonderna som är avsedda att vidröra ögat. Undvik att vidröra ögat med andra delar av tonometern. Tryck inte in tonometern i ögat.
-  **VARNING!** Gör kind- och pannstöden kortare en liten bit i taget, så att inte tonometern kommer för nära ögat.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Detektering av ögonen sker genom skillnaden i den infraröda reflektion som registreras av sändarna: nässidan reflekterar mer än tinningssidan. Om sändarna är smutsiga kan det göra att igenkänningen försämras.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Täck inte över sensorn eller sändarna för ögonavläsning under mätningen, t.ex. med fingrarna. Håll handen, håret och föremål som t.ex. kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som orsakar fel.

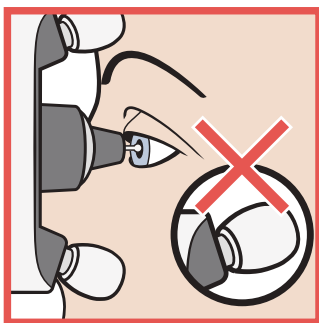
1. Ställ in pann- och kindstöden till rätt längd innan du börjar mäta. Börja med att dra ut stöden så långt det går.



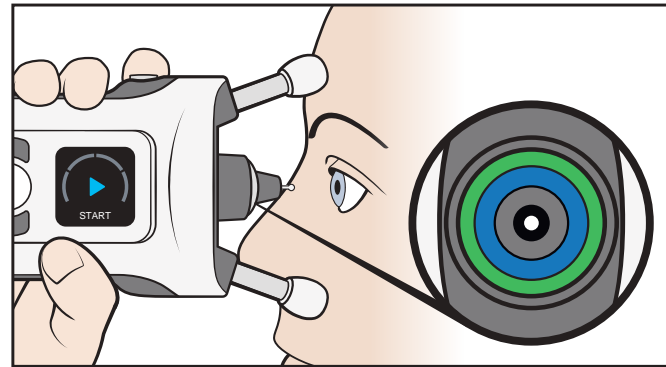
Du kan mäta i sittande, stående eller liggande ställning (på rygg).



2. Gör stöden kortare två klick i taget för att inte tonometern ska komma för nära ögat.

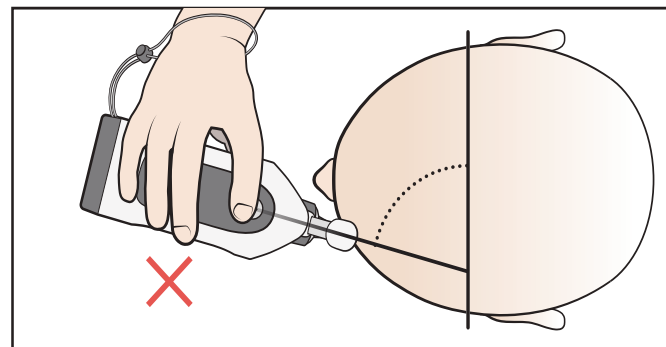
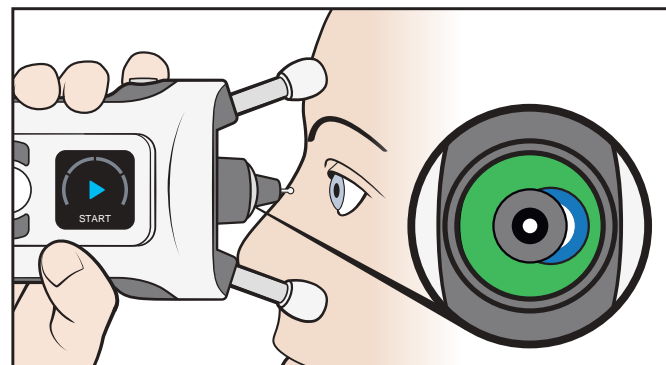


3. Håll tonometern mot ansiktet och titta in i sondbasen.

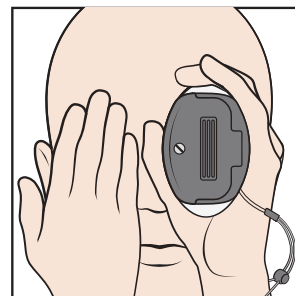


Sonden pekar vinkelrätt mot mitten av ögat när de blåa och gröna cirklarna i sondbasen är symmetriska.

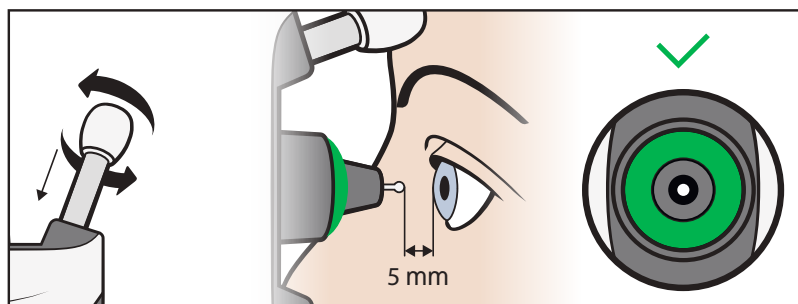
4. Om cirklarna inte är symmetriska betyder det att sonden inte pekar vinkelrätt mot ögats mitt. Rätta till tonometerens position.




5. Håll båda ögonen öppna. Om du vill kan du täcka över det öga som inte mäts för att se cirklarna tydligare.

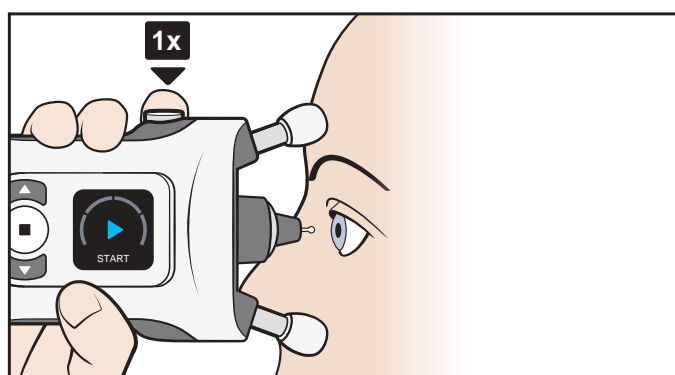


6. Gör stöden kortare genom att rotera dem medsols, två klick i taget, tills du ser en enda, symmetrisk grön cirkel. Avståndet mellan tonometern och ögat är nu korrekt.

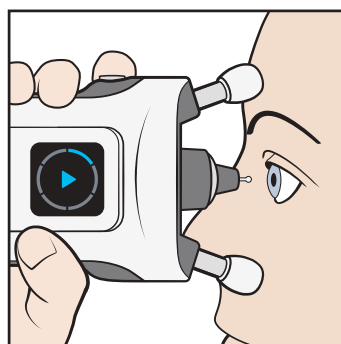


8.5 Mäta ögontrycket

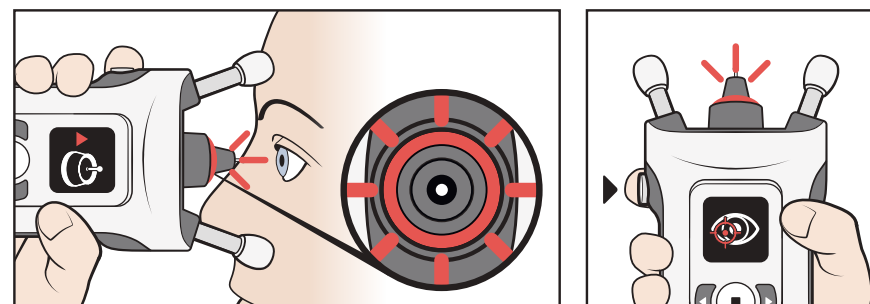
1. Mätningen kan börja när du ser en enda symmetrisk, grön cirkel. Tryck på Mät-knappen  en gång. Sonden kommer att vidröra ögat lätt.




2. Ett pip ljud betyder att mätningen lyckades. Fortsätt och gör fler mätningar ända tills du hör ett långt pip ljud och ljuset i sondbasen släcks.

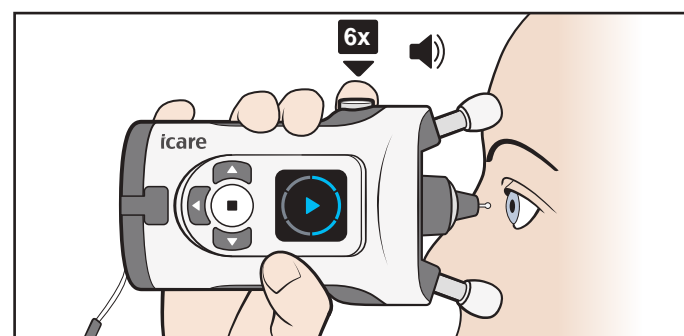



3. Om sondbasen blinkar rött och flera pip ljud hörs betyder det att något gick fel under mätningen. Felorsaken anges på skärmen och med ljudsignalerna.



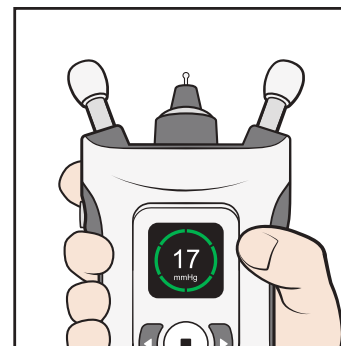
Kontrollera skärmen och tryck på  för att bekräfta felet. Gör de korrigeringar som behövs och gör sedan om mätningen. Fel och avhjälpande åtgärder förklaras i kapitel "8.7 Fel vid mätning".

4. En mätsekvens består av sex mätningar.



OBS! Du kan även utföra en hel mätsekvens genom att trycka och hålla ner Mät-knappen  ända tills alla sex mätningar har gjorts.

5. När sex korrekta mätningar har gjorts hörs ett längre pip ljud. Ljuset i sondbasen slocknar och resultatet visas på skärmen.



Mätresultaten förklaras i kapitel "8.8 Kontrollera mätresultatet".

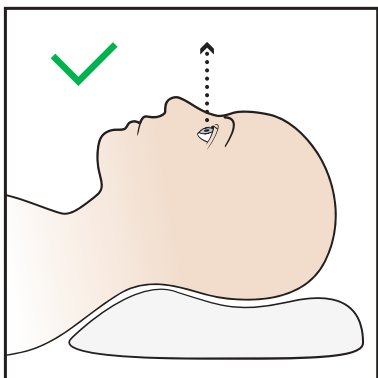
OBS! Om du tror att ett mätresultat kan ha blivit fel, till exempel för att du misstänker att sonden inte träffade mitt på ögat eller kom i kontakt med ögonlocket, gör om mätningen.

6. Tryck på  och gör om mätningen på det andra ögat, vid behov.

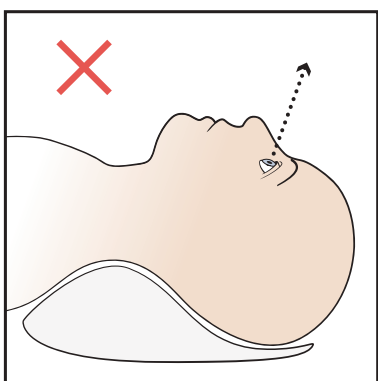
8.6 Mäta ögontrycket liggande på rygg

Innan du mäter, lägg dig ner (på rygg) en stund.

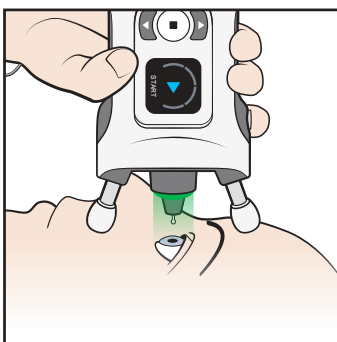
1. Se till att du ligger bekvämt på rygg med en kudde bakom nacken. Titta rakt fram.



Undvik att böja huvudet och nacken bakåt.

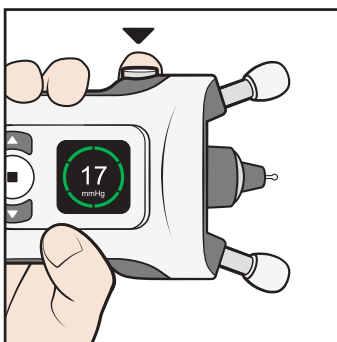


2. Håll tonometern i 90 graders vinkel mot ansiktet och gör mätningen enligt anvisningarna i 8.5 Mäta ögontrycket.


























OBS! Innan du börjar mäta kan pann- och kindstöden behöva förkortas något.

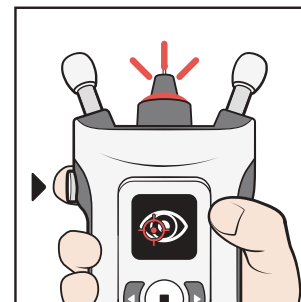
3. Efter en korrekt mätning, tryck på Mät-knappen  en gång. Gör om mätningen på det andra ögat.



8.7 Fel vid mätning




Skärm	Text	Ljud	Beskrivning	Åtgärd
	LÅNGTIFRÅN	3 långa pipsignaler 	Mätningen utfördes för långt från ögat. Sonden vidrörde inte ögat.	Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Skruva stöden medurs tills sonden sitter ungefär 5 mm från ögat och du ser en grön ljusring.
	NÄRA	5 korta pipsignaler 	Mätningen utfördes för nära ögat.	Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Skruva stöden moturs tills sonden sitter ungefär 5 mm från ögat.
	FELAKTIG INRIKTNING	2 korta pipsignaler 	Sonden var inte vinkelrät mot hornhinnan eller vidrörde ögonlock eller ögonfransar.	Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Håll tonometern så att sonden pekar vinkelrätt mot ögats mitt. Håll ögat helt öppet.
	UPPREPA	2 korta pipsignaler 	Sonden rörde sig felaktigt eller träffade inte hornhinnan korrekt.	Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Mät igen eller byt sond.
	BYT UT	2 korta pipsignaler 	Sonden rörde sig inte.	Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Byt till en ny sond.
	AVLÄSNINGSFEL	2 korta pipsignaler 	Ögonsidan kunde inte detekteras automatiskt.	Tryck på  och tryck sedan på  tills rätt öga visas på skärmen. Tryck på  eller tryck på returknappen för att avbryta mätningen.
	UPPREPA	2 korta pipsignaler 	Det var för stor variation mellan mätningarna.	Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Gör om mätningen.

Tryck på  för att bekräfta felet och fortsätta med mätningen.



8.8 Kontrollera mätresultatet







Efter en korrekt mätning visas mätresultatet på skärmen. Kvaliteten på mätningen anges med en färg:

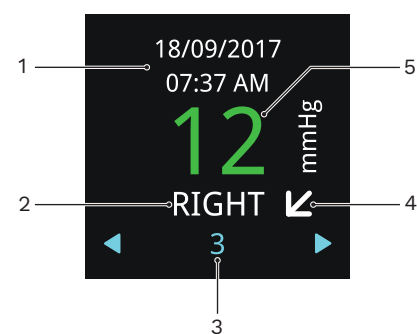
	Grön: god mätkvalitet
	Gul: godtagbar mätkvalitet
	Det var för stor variation mellan mätningarna. Gör om mätningen.

Tonometeren sparar beräknat ögontryck från avläsningen i mmHg, tidpunkt och datum för mätningen, vilket öga som mättes och kvaliteten på mätningen.

Kvaliteten är ett mått på hur stor variation det var mellan de sex separata mätresultaten. Angivelsen om mätkvalitet (grön eller gul) är orelaterad till nivån på ögontrycket

8.9 Visa tidigare mätningar

1. Tryck  när du har noterat mätresultatet på skärmen.
2. Tryck på  tills du ser **HISTORIK** på skärmen.
3. Tryck på .
4. Tryck på  och  för att se dina mätresultat. Tonometeren visar de 100 senaste mätresultaten.
5. Gå tillbaka genom att trycka på .



1–Datum och klockslag för mätningen

2–Vilket öga som mätts


3–Mätningens ordningsnummer

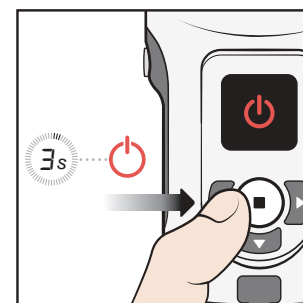
4–En vågrät pil betyder att du stod eller satt under mätningen, en diagonal pil tyder på en lutad position, och en lodrät pil betyder att du låg ner

5–Grönt resultat betyder god mätkvalitet, gult betyder godtagbar kvalitet.

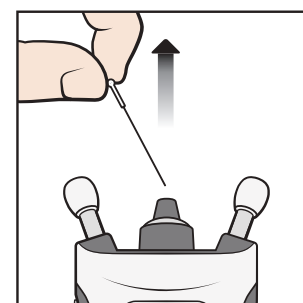
Se kapitel "12.3 Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD" för att se hur du för över mätresultaten till iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

9 Stänga av tonometeren och kassera sonden

För att stänga av tonometeren, tryck och håll nere  tills du hör 3 pipsignaler och skärmen slocknar. Tonometeren stängs av om du inte använder den på tre minuter.



Ta ut sonden och lägg tillbaka den i sin behållare.



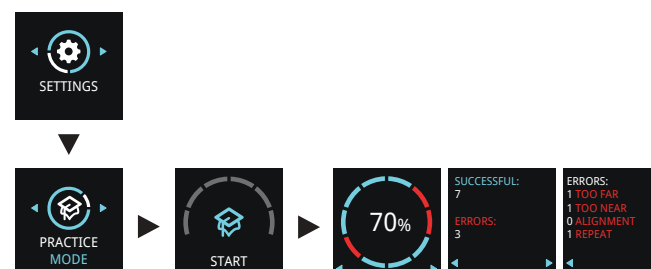
Kassera sonden och behållaren som blandavfall.








10 Tonometers lägen



10.1 Övningsläge

Använd övningsläget om du vill öva med tonometeren innan du gör en mätning. I övningsläget får du ta 10 mätningar. På skärmen får du se om mätningen var korrekt. Blå segment på cirkeln är korrekta mätningar och röda är inkorrekta. Dessa mätresultat sparas inte i tonometerens minne.



1. Tryck och håll nere  för att starta tonometeren.
2. Tryck på  tills du ser **ALTERNATIV** på skärmen.

- Tryck på .
- Tryck på  tills du ser **ÖVNINGSLÄGE** på skärmen.
- Tryck på .
- Sätt i sondbasen i tonometern.
- Tryck på .
- Justera tonometerens position mot ansiktet och tryck på  10 gånger.






När tonometern visar dina resultat kan du använda navigeringsknapparna för att se vilka fel som uppstod under övningens gång. För att mäta igen, tryck på , eller tryck på  för att återgå till inställningarna.

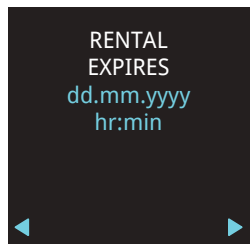
10.2 Hyresläge

Med programvaran iCare CLINIC kan vårdpersonalen ställa in tonometern på hyresläge. Funktionen används för att ställa in en hyresperiod för tonometern. Patienten kan använda tonometern för att göra mätningar under hyresperioden. När hyresperioden tar slut kan patienten inte längre använda tonometern för att göra mätningar.

För instruktioner om att ställa in hyresläge, se Användarhandboken för iCare CLINIC, EXPORT och PATIENT2 för vårdpersonal.

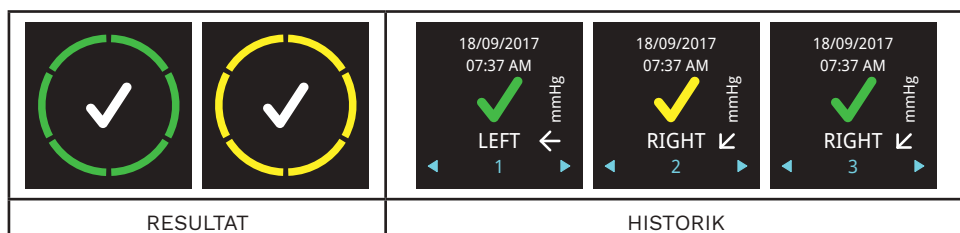
För att se när hyresperioden går ut:

- Tryck och håll nere  för att starta tonometern.
- Tryck på  tills du ser **INFO**.
- Tryck på .
- Tryck på .
- Gå tillbaka genom att trycka på .










10.3 Dolt läge

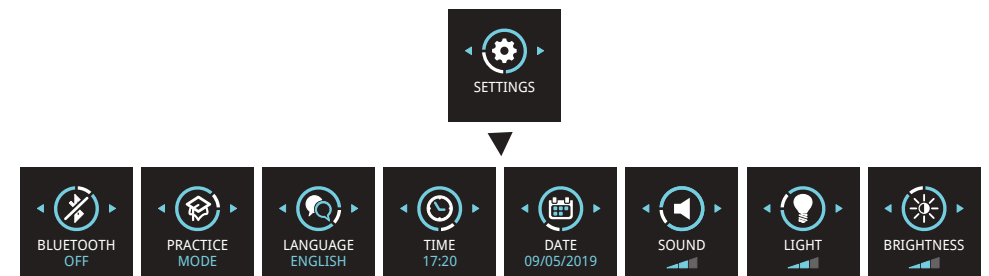
Vårdpersonalen kan använda programmet iCare CLINIC för att ställa in tonometern på dolt läge. Därmed döljs mätresultaten för patienten. Kvaliteten på mätningarna visas med grön eller gul färg, precis som i normalläge. Under HISTORIK visas all övrig information om mätningar, förutom mätresultatet.










För instruktioner om att ställa in dolt läge, se Användarhandboken för iCare CLINIC, EXPORT och PATIENT2 för vårdpersonal.

11 Tonometerens inställningar

- Tryck och håll nere  för att starta tonometern.
- Tryck på  tills du ser **ALTERNATIV** på skärmen.
- Tryck på .
- Tryck på  eller  för att bläddra mellan inställningarna.
- Välj en inställning genom att trycka på .
- Stäng inställningarna genom att trycka på .


















11.1 Språkinställningar

- För att byta språk, tryck på  eller  tills du ser **SPRÅK**.
- Tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskat språk, och tryck på .
- Återgå till inställningarna genom att trycka på .







11.2 Tidsinställningar

- För att ställa in tid, tryck på  eller  tills du ser **TID**.
- Tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskat tidsformat, och tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskad tidszon, och tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskad timme, och tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskad minut, och tryck på .







11.3 Datuminställningar

- För att ställa in datum, tryck på  eller  tills du ser **DATUM**.
- Tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskat datumformat, och tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskat årtal, och tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskad månad, och tryck på .
- Tryck på  eller  tills du hittar önskad dag, och tryck på .







11.4 Volyminställningar

1. För att justera ljudvolymen, tryck på  eller  tills du ser **LJUD**.
2. Tryck på .
3. Tryck på  eller  tills du når önskad ljudvolym, och tryck på .





11.5 Sondbasens ljusinställningar

1. För att ändra sondbasens ljusstyrka, tryck på  eller  tills du ser **LJUS**.
2. Tryck på .
3. Tryck på  eller  tills du når önskad ljusstyrka, och tryck på .

11.6 Skärmens ljusstyrka

1. För att ändra skärmens ljusstyrka, tryck på  eller  tills du ser **LJUSSTYRKA**.
2. Tryck på .
3. Tryck på  eller  tills du når önskad ljusstyrka, och tryck på .

11.7 Tonometerns serienummer och firmwareversion

1. Tryck och håll nere  för att starta tonometern.
2. Tryck på  tills du ser **INFO** på skärmen.
3. Tryck på .
4. Gå tillbaka genom att trycka på .

OBS! Serienumret står även på etiketten på tonometerns baksida.

12 iCare programvarusystem



WARNING! Vid avläsning av mätdata på klinik eller i sjukhusmiljö, se till att tonometer och dator eller mobiltelefon som inte är medicinsk utrustning inte befinner sig i patientens direkta närhet, dvs. minst 1,5 meter från patienten.

Programvarusystemet iCare består av följande:

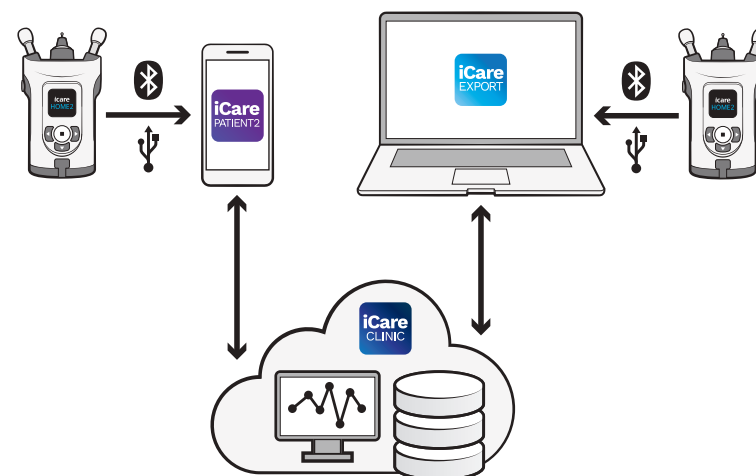
- iCare HOME2-tonometer
- iCare CLINIC, en mjukvarutjänst i webbläsaren där vårdpersonal och patienten kan ta fram mätdata
- Mobilappen iCare PATIENT2, som patienten och vårdpersonalen använder för att visa patientdata och överföra dem till molntjänsten iCare CLINIC
- Datorprogrammet iCare EXPORT, som patienten och vårdpersonalen använder för att visa mätdata och föra över dem till molntjänsten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

Patienten kan spara sina mätdata på ett privat konto på tjänsten iCare CLOUD, om patientens tonometer inte är registrerad på en vårdgivares iCare CLINIC-konto. För information om hur du registrerar ett privat konto, läs märkningen som finns i tonometerns bärväska.

Data kan överföras från tonometern med en USB-kabel eller med Bluetooth®.

Observera att mätresultat automatiskt raderas från tonometerns minne när du har fört över dem med iCare EXPORT.

För instruktioner om programvarusystemet, se Användarhandboken för iCare CLINIC, EXPORT och PATIENT2 för vårdpersonal eller Användarhandboken för iCare CLINIC, EXPORT och PATIENT2 för patienter.



12.1 Regelverk

Den mobilenhet eller dator som ansluts till iCare HOME2-tonometern i patientmiljön måste överensstämja med IEC 60601-1.

Utrustning som inte följer IEC 60601-1 måste hållas borta från patientmiljön och måste följa IEC 60950-1 eller IEC 62368-1 eller liknande säkerhetsnormer.

Den person som ansluter en mobilenhet eller en dator till iCare HOME2-tonometern har skapat ett medicinskt elektriskt system enligt definitionen i IEC 60601-1 och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Om du är osäker, kontakta Icare Finland.

För mer information om iCare-mjukvaran, gå in på www.icare-world.com.

Tekniska specifikationer för IT-nätverket återfinns i kapitel "17.3 Specifikationer för IT-nätverk".

12.2 Installera programvaran

- Innan vårdpersonal eller patient kan börja föra över data från tonometern till molntjänsten iCare CLINIC måste vårdpersonalen först skapa ett konto på iCare CLINIC på www.icarehome.com.
- För att installera iCare EXPORT på en dator, ladda ner programmet från Hjälpmenyn på iCare CLINIC.
- För att installera iCare PATIENT2 på en mobilenhet, öppna Google Play (för Android) eller App Store (för iOS) på enheten och sök på iCare PATIENT2. Följ instruktionerna för installation på skärmen.

För information om hur du registrerar ett privat konto på iCare CLOUD, läs guiden Kom igång som finns i tonometerns bärväska. Ett privat konto på iCare CLOUD kan användas om tonometern inte är registrerad på ett CLINIC-konto för vårdpersonal.

12.3 Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD

12.3.1 Ansluta med USB



VARNING! Anslut ingenting till tonometersns USB-port, förutom medföljande USB-kabel.



VARNING! USB-kabeln måste hållas utom räckhåll för barn och husdjur, på grund av strypningsrisken.

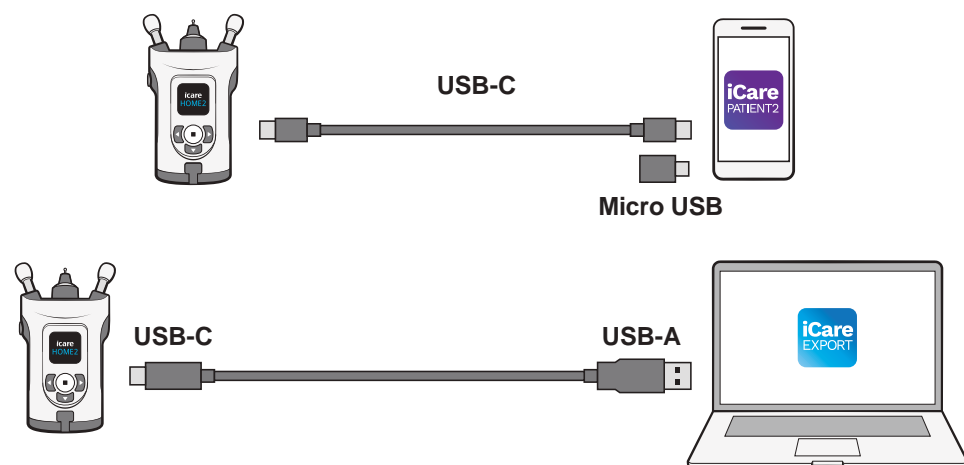


VARNING! Låt inte USB-kabeln vara ansluten till tonometersns USB-port, förutom när du laddar upp patientens mätdata. Mätningar ska inte göras när USB-kabeln är ansluten.



VARNING! Tonometersns batterier är inte återuppladdningsbara. Försök inte ladda tonometern med USB-laddare ansluten till vägguttag.

OBS! Om du har en iPhone kan du inte ansluta med USB. Anslut med Bluetooth istället.

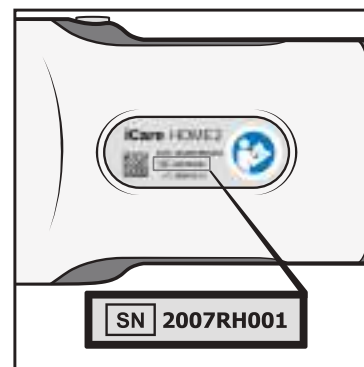


1. Öppna programmet iCare EXPORT på datorn eller appen iCare PATIENT2 på din mobilenhet.
2. Anslut tonometern till din mobilenhet eller dator med USB-kabeln som medföljer i tonometersns förpackning. Om porten på din mobilenhet är till micro-USB, använd adaptern i förpackningen.
3. Följ de instruktioner som visas på mobilen eller datorn.
4. När USB-kabeln har avlägsnats, sätt USB-skyddet på tonometersns USB-port.

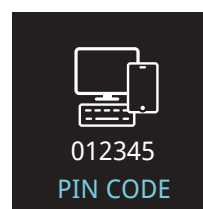
12.3.2 Ansluta med Bluetooth

1. Öppna programmet iCare EXPORT på datorn eller appen iCare PATIENT2 på din mobilenhet.
2. Tryck och håll nere  för att starta tonometern.
3. Tryck på  tills du ser **INSTÄLLNING** på skärmen.
4. Tryck på .
5. Tryck på  tills du ser **BLUETOOTH**, och tryck på .
6. Tryck  och tryck på .


7. Gå till enhetslistan på mobilenheten eller dator och välj tonometern från menyn. Kontrollera att tonometersns serienummer överensstämmer med numret på tonometersns baksida.



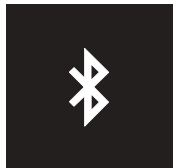




8. När programmet uppmanar dig att ange PIN-kod, ange den PIN-kod som visas på tonometersns skärm.



Om du slår in fel kod avbryts kopplingen och du måste börja om från början.

9. När det står **BLUETOOTH ANSLUTEN** på tonometersns skärm, tryck på .
10. Följ de instruktioner som visas på mobilen eller datorn.

12.4 Bluetooth-aviseringar och felmeddelanden

Skärm	Text	Beskrivning	Åtgärd
	BLUETOOTH ON	Bluetooth är på.	
	BLUETOOTH OFF	Bluetooth är av.	
	000000 PIN-KOD	PIN-kod för koppla tonometern till iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 med Bluetooth.	Slå in PIN-koden på din mobilenhet eller dator.
	BLUETOOTH ANSLUTEN	Tonometern är ansluten till iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Tryck på  för att bekräfta aviseringen.

Skärm	Text	Beskrivning	Åtgärd
	KOPPLAR AVBRÖTS	Parkopplingen avbröts.	Tryck på för att bekräfta aviseringen och börja om parkopplingen från början, vid behov.
	BLUETOOTH-FEL	Felaktig PIN-kod, eller parkopplingen avbröts av iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Tryck på för att bekräfta aviseringen och börja om parkopplingen från början.

13 Felsökning

Skärm	Text	Beskrivning	Åtgärd
	BYT UT	Batterierna är urladdade.	Sätt i nya batterier.
		FEL vid USB-anslutning.	Avlägsna USB-kabeln från tonometern och anslut den igen.
	BLUETOOTH-FEL	Felaktig PIN-kod, eller parkopplingen avbröts av iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Tryck på för att bekräfta aviseringen och börja om parkopplingen från början.
	SERVICE ID	Internt fel.	Anteckna det service-ID som visas på skärmen. Stäng av tonometern. Boka service för tonometern genom att kontakta den organisation som du fick tonometern genom eller Icare Finland direkt. Se kapitel "14.4 Lämna in tonometern för service eller reparation".
		Tvångsavstängning. Tonometern visar felkoden (NN) i 3 sekunder och stängs sedan av.	Starta tonometern. Om felet påträffas upprepade gånger, boka service för tonometern genom att kontakta den organisation som du fick tonometern genom eller Icare Finland direkt.
	HYRTID UTGÅNGEN	Tonometers hyrestid har gått ut och mätningfunktionen är låst.	Lämna tillbaka tonometern till kliniken eller kontakta kliniken för att förlänga hyrestiden.

14 Underhåll



WARNING! Tonometern får endast öppnas av behörig iCare-servicepersonal. Tonometern innehåller inga delar som kan underhållas av användaren, bortsett från batterierna och sondbasen. Tonometern kräver ingen rutinmässig service eller kalibrering, förutom att batterierna bör bytas minst en gång om året och att sondbasen bör bytas var sjätte månad. Om det finns skäl att tro att tonometern behöver service, kontakta tillverkare eller lokal distributör.



WARNING! Tonometern får endast repareras eller monteras av tillverkaren eller dess behöriga servicepartner. Använd inte tonometern om den har gått sönder. Lämna in den hos behörig iCare-servicepartner för reparation.



WARNING! För att undvika skador, förvara tonometern utom räckhåll för barn och husdjur. Sondbasen, batteriluckan, skruvarna, hylsan och sondaerna är så små att ett barn kan råka svälja dem.



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



WARNING! Service och underhåll får inte utföras medan tonometern används.

14.1 Byt sondbasen



WARNING! Tonometern ska vara avstängd när du byter sondbas.



WARNING! Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.

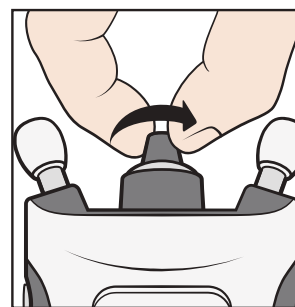


FÖRSIKTIGHET! För att tonometern ska fungera korrekt ska sondbasen bytas var sjätte månad.

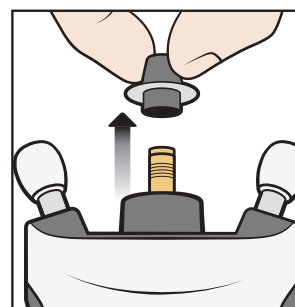
OBS! Byt sondbas om tonometern hela tiden visar meddelandet UPPREPA eller BYT UT, och det inte hjälper att byta sond.

Smuts eller vätska på insidan av sondbasen kan göra att den slutar fungera korrekt.

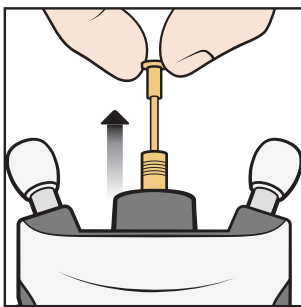
1. Stäng av tonometern.
2. Vrid sondbasens hylsa moturs tills den lossnar.



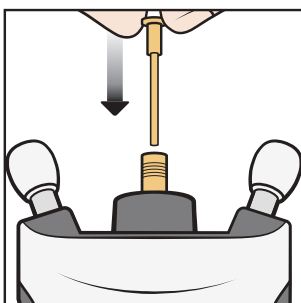
3. Lyft av hylsan från tonometern.



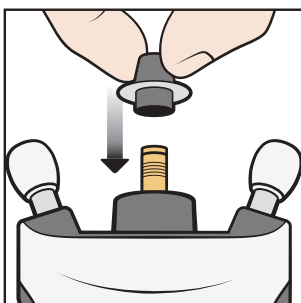
4. Dra av sondbasen.



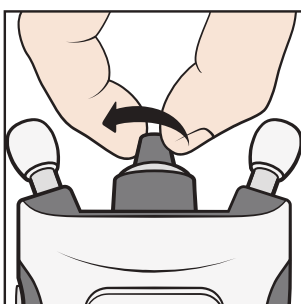
5. Sätt i en ny sondbas i tonometern.



6. Sätt tillbaka hylsan.



7. Vrid hylsan medurs tills den sitter stadigt. Ta inte i för hårt.



Kasta den använda sondbasen. Beställ nya sonder eller sondbaser genom att kontakta den organisation som du fick tonometern genom eller Icare Finland direkt.

14.2 Rengöra och desinficera tonometern



VARNING! Sänk aldrig ned tonometern i vätska. Vätska får inte sprutas, hällas eller spillas på tonometern eller dess tillbehör, anslutningar, strömbrytare eller öppningar i höljet. Eventuell vätska ska omedelbart avlägsnas från tonometerns yta.



VARNING! Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.



FÖRSIKTIGHET! Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pann- eller kindstödet. För att förhindra detta ska pann- och kindstödet rengöras med desinfektionsmedel inför varje ny patient.

Vårdpersonalen ska förhindra korskontaminering genom att desinficera utsidan av tonometern med isopropylalkohol 70%-100% eller etanol 70% innan tonometern lånas ut till patienter. Om tonometern blir smutsig under användning kan patienten rengöra den med en trasa eller en fuktig pappershandduk.

För att rengöra applikatorn, skölj den med rent vatten och låta torka före användning, eller torka av den med etanol eller isopropylalkohol.

14.3 Livslängd

Tonometerns förväntade livslängd är 5 år. Det underhåll som beskrivs i handboken måste utföras under hela den förväntade livslängden.

Sonderna har hållbarhetstid 3 år i öppnad originalförpackning. Kontrollera utgångsdatum på sondens förpackningsetikett.

Kontrollera tonometern avseende mekaniska och funktionella skador årligen. Kontrollera även att säkerhetsmärkningen är hel och går att läsa. Kontakta tillverkare eller distributör om du upptäcker skador eller försämringar.

En uppsättning batterier förväntas räcka till över 1000 mätningar vid normal användning. Batteriernas hållbarhet kan variera beroende på märke och modell.

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

14.4 Lämna in tonometern för service eller reparation

OBS! Innan du bokar service, anteckna tonometerns serienummer, LOT-nummer på den sondförpackning som används, och eventuellt service-ID från tonometerns skärm.

För fraktinstruktioner, kontakta den organisation som du fått tonometern genom eller teknisk serviceavdelning på Icare Finland (se www.icare-world.com). Om inte Icare Finland anger något annat behöver du inte skicka tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong eller liknande behållare och lämpligt förpackningsmaterial som skyddar enheten under frakten. Återsänd tonometern med ett fraktsätt som använder leveransbevis.

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

14.5 Återvinning



Tonometern får inte kasseras som hushållsavfall. Skicka enheten till lämplig anläggning för insamling och återvinning. Tonometern ska återvinnas som elavfall.

Genom att separera och återvinna produkten och batterierna vid kassering hjälper du till att bevara naturresurser och ser till att enheten återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.

Produktförpackningen och sondförpackningarna är av kartong och kan återvinnas. Avfallskartong består generellt av papper, kartong och förpackningar av dessa. Återvinn enligt gällande lag och regelverk på orten.

Lägg tillbaka sönerna i behållaren och kassera som blandavfall.



Sönernas plastaskar är tillverkade av polypropen. Dessa ska kasseras eller återvinnas som plast enligt gällande lagar och regelverk.

15 Ordlista

- Hornhinna: ögats yttersta kupolformade klara skikt
- Förväntad livslängd: förväntad livslängd innan enheten behöver bytas
- Pannstöd/Kindstöd: tonometers justerbara stöd
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry, standardtestet för att mäta trycket i ögat
- Intraokulärt tryck: ögontrycket
- IOP: intraocular pressure = intraokulärt tryck
- mmHg: måttenhet för ögontrycket
- Sond: den del av tonometern som vidrör ögat och är för engångsbruk
- Sondbas: en utbytbar del som styr sondens rörelser under mätningens gång
- Sondbasljus: färgade ljusringar eller helljus som hjälper till att rikta in tonometern korrekt mot ansiktet
- Hållbarhetstid: den tid som sonden förblir steril i oöppnad förpackning
- Rygggläge: när du ligger på rygg med ansiktet uppåt

16 Tillbehör, delar och förbrukningsvaror

SKU	Produktbeskrivning	Vikt	Mått (höjd x djup x bredd)
Tillbehör			
114	Sond iCare TP022, 20 st/ask	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sond iCare TP022, 50 st/ask	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Delar			
540	Sondbas	4 g	7 mm x 38 mm
559	Handledsrem med spärr	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Sondapplikator	6 g	28 mm x 51 mm
Andra tillbehör			
7214	Sondbashylsa, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	USB-minne, iCare HOME2		
575B	USB-kabel för PC-anlutning - Typ C hane till A hane	30 g	1 m
648B	USB-kabel - Typ C hane till C hane + USB C till B-adapter	6 g	20 cm
528	Bärväska för iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Skruvmejsel	15 g	16 mm x 90 mm

17 Teknisk information

17.1 Teknisk beskrivning



WARNING! Tonometern får inte modifieras på något sätt. Ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre är berättigad att använda utrustningen.

OBS! Det existerar en särskild servicehandbok för servicepersonal.

Typ: TA023

Mått: 50 mm x 94 mm x 152 mm (med stöd helt utdragna)

Vikt: 205 g utan batterier, 300 g med batterier

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

Mätområde: 7 – 50 mmHg

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

Repeterbarhet (variationskoefficient): <8%

Visad precision: 1 mmHg

Visningsenhet: millimeter kvicksilver (mmHg)

Användningsmiljö:

Temperatur: +10 °C till +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %

Luftryck: 800 hPa till 1 060 hPa

Förvaringsmiljö:

Temperatur: -10 °C till +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 700 hPa till 1 060 hPa

Transportmiljö:

Temperatur: -40 °C till +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 500 hPa–1 060 hPa

OBS! Det rekommenderas att tonometers temperatur får stabiliseras till rumstemperatur i ungefär en timme innan tonometern används efter transport eller förvaring.

Tonometern och dess material överensstämmer med RoHS-direktivet 2011/65/EU. Tonometern och dess delar är inte gjorda av naturgummi.

Steriliseringmetod för sonder: gammabestrålning

Användningssätt: kontinuerligt

Serienumret står på tonometers baksida. Sönernas partinummer (LOT) finns på sidan av sondasken och blisterförpackningen. Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten. Alla delar av tonometern är monterade och tonometern har ett elektriskt stötskydd av brytarfelstyp.

17.2 Systemkrav för iCare CLINIC

- Internetuppkoppling
- Lägsta krav på webbläsarversioner: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) och Safari (5.1.7)

17.2.1 Datorns systemkrav för iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-processor eller motsvarande
- 512 MB RAM
- 512 MB i hårddiskutrymme (plus 4,5 GB om .NET inte redan finns installerat)
- USB 2.0-anslutning

- Skärm med upplösning 800 x 600 och 256 färger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller senare
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8 eller Windows 10
- Internetuppkoppling
- För Bluetooth krävs en dator med Windows 10 version 1703 eller nyare och Bluetooth BLE-kort/chip.

17.2.2 Systemkrav för iCare PATIENT2

- Smartphone eller surfplatta med Android och USB OTG-stöd, operativsystem v6.0 eller senare, eller iPhone med operativsystem iOS 12 eller senare
- USB OTG-kabel C hane – C hane, medföljer tonometern
- Internetuppkoppling

För att bekräfta att din smartphone eller surfplatta har nödvändigt USB OTG-stöd, använd appen OTG? från Google Play eller liknande app med samma funktion.

17.3 Specifikationer för IT-nätverk

⚠️ WARNING! Om tonometern ansluts till IT-nätverk som innehåller annan utrustning kan det medföra oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part.

⚠️ WARNING! Den ansvariga organisationen ska identifiera, analysera, utvärdera och begränsa eventuella ytterligare risker som uppstår genom att tonometern ansluts till IT-nätverk som innehåller annan utrustning.

⚠️ FÖRSIKTIGHET! Förändringar i IT-nätverket kan medföra nya risker som kräver ytterligare analys av den ansvariga organisationen. Sådana förändringar kan vara:

- förändringar i IT-nätverkets konfiguration
- att nya komponenter ansluts till IT-nätverket
- att komponenter kopplas ur från IT-nätverket
- uppdatering eller uppgradering av utrustning som är ansluten till IT-nätverket

För att överföra mätdata från tonometern till mobilenhet eller dator, måste tonometern vara ansluten via Bluetooth eller USB. Mobilenheten eller datorn måste vara ansluten till internet eller till sjukhusets IT-nät. Tonometern kan användas fristående utan Bluetooth eller USB-anslutning. Tonometern är konstruerad så att nätverksavbrott inte hindrar den från att fungera normalt.

17.4 Avsett informationsflöde

iCare HOME2-tonometern samlar in mätdata. Dessa data skickas med Bluetooth eller USB-anslutning till en dator (Bluetooth low energy, BLE) med programmet iCare EXPORT installerat eller en mobilenhet med appen iCare PATIENT2 installerad.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 för över data till iCare CLINIC-programmet. Du kommer åt dina data online genom programmet iCare CLINIC med en webbläsare.

17.5 Potentiellt farliga situationer som kan uppstå på grund av funktionsfel i IT-nätverket

Inga data försvinner från tonometern om nätverksanslutningen avbryts under dataöverföringens gång. Mätdata kan hämtas från tonometerns historik och överförs när anslutningen återupprättas.

Funktionsfel eller konfigurationsfel i IT-nätverket kan göra att data inte överförs.

17.6 Krav på IT-nätverket

Ansvarig organisation rekommenderas starkt att alla datorer och mobilenheter som används ska ha uppdaterat viruskydd. Ansvarig organisation rekommenderas också att installera alla tillgängliga säkerhetsuppdateringar på alla webbläsare, datorer och mobilenheter som används.

17.7 Prestandadata

17.7.1 Preklinisk testning

iCare HOME2-tonometern är en utbyggd version av den ursprungliga tonometern iCare HOME. Produkten använder samma underliggande studsteknik med förbättrad användarvänlighet och gränssnitt.

Uppgifterna om prestanda kommer från en klinisk studie som utförts på den tidigare versionen iCare HOME i enlighet med ANSI Z80.10-2009 och ISO 8612. Detta var en omfattande (N=376) klinisk multicenterprövning där iCare HOME befanns uppfylla de prestandamål som anges i ANSI Z80.10-2009.

Resultat: Medeldifferens och standardavvikelse (iCare HOME - GAT) var -0,53 mmHg respektive 2,43 mmHg. Alla prestandamål i ANSI uppfylldes, då under 5% av måtten gick utanför ± 5 mmHg för varje tryckområde och under 1% gick utanför $\pm 7,5$ mmHg för varje tryckområde.

Säkerhet: Inga biverkningar (inklusive rispor på hornhinnan) noterades för studiepopulationen.

Grupp	N	HOME	Referens	Differens	95% KI för genom-snittlig differens	95% LOA för genom-snittlig differens	Utanför ± 5 mmHg	Utanför $\pm 7,5$ mmHg
		Medelvärde (SD)	Medelvärde (SD)	Medelvärde (SD)			n (%)	n (%)
Referens: GAT (Medelvärde/Medianvärde)								
≤ 16 mmHg	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84, -0,00	-5,50, 4,65	4 (2,8%)	1 (0,7%)
>16 till <23 mmHg	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09, -0,37	-5,45, 3,99	7 (4,2%)	0 (0,0%)
≥ 23 mmHg	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	-0,81, -0,36	-5,00, 4,55	1 (1,5%)	0 (0,0%)
Totalt	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77, -0,28	-5,39, 4,34	12 (3,2%)	1 (0,3%)














Noggrannhet och repeterbarhet för iCare HOME2-tonometern prövades i ett prestandatest. Testet utfördes genom mätning på en manometriskt kontrollerad konstgjord hornhinna. Trycknivåerna i testet (7, 10, 20, 30, 40 och 50 mmHg) omfattade det specificerade tryckområdet för iCare HOME2-tonometern. För att bedöma noggrannhet och repeterbarhet utfördes 20 mätningar med tre olika iCare HOME2-tonometrar i tre olika mätvinklar (med sonden pekande på den konstgjorda hornhinnan i 0, 45 och 90 grader mot horisontalplanet). Samma mätningar upprepades med tre olika iCare IC200-tonometrar. Därmed erhöles 180 mätningar med varje tonometer på varje trycknivå.











Resultat: iCare HOME2-tonometern uppvisade hög överensstämmelse med det manometriska trycket liksom med referenstonometern IC200, oavsett trycknivå och mätvinkel. Den högsta differensen mot det manometriska trycket observerades vid trycknivån 30 mmHg (+1,3 mmHg) och den högsta differensen mot referenstonometern IC200 observerades vid trycknivån 7 mmHg (+0,21 mmHg).

iCare HOME2-tonometern uppfyllde specifikationerna för noggrannhet och repeterbarhet, $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) respektive $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg), med en variationskoefficient under 8%.

nivå	Enhet	N	Medelvärde (mmHg)	Standardavvikelse (mmHg)	VK%	Differens HOME2 -ic200 (mmHg)	95% LoA HOME2-ic200 (mmHg)
7 mmHg	HOME2	180	7,81	0,39	5,0%	0,21	-0,57...1,00
	ic200	180	7,60	0,18	2,4%		
10 mmHg	HOME2	180	10,10	0,34	3,3%	-0,03	-0,70...0,64
	ic200	180	10,13	0,28	2,8%		
20 mmHg	HOME2	180	20,42	0,55	2,7%	0,06	-1,04...1,16
	ic200	180	20,36	0,46	2,3%		
30 mmHg	HOME2	180	31,33	0,71	2,3%	-0,14	-1,56...1,28
	ic200	180	31,47	0,63	2,0%		
40 mmHg	HOME2	180	39,71	0,73	1,8%	-0,10	-1,56...1,36
	ic200	180	39,81	0,73	1,8%		
50 mmHg	HOME2	180	50,56	1,05	2,1%	-0,01	-2,11...2,09
	ic200	180	50,57	1,02	2,0%		

17.8 Symboler och varumärken

	Försiktighet		Batch-kod LOT-nummer
	Se bruksanvisning		Tillverkningsdatum
	Serienummer		Steriliserad med strålning
	För engångsbruk Får ej återanvändas		Förvaras torrt
	Använd senast		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
IP22	Skyddad mot fingerkontakt med farliga delar. Skyddad mot fasta föremål större än 12,5 mm Ø. Skyddad mot lodrätt fallande droppar när skalet lutas upp till 15°.		Tillverkare
	Del med brytarfelsskydd		EU WEEE-symbol (Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter). Kasta inte den här produkten tillsammans med hushållsavfall. Skicka till lämplig anläggning för insamling och återvinning.

Rx Only (USA)	Enligt federal lagstiftning i USA får försäljning av detta instrument endast ske genom eller på ordination av läkare eller person med erforderligt tillstånd.		Bluetooth-kommunikation
	Regulatory Compliance Mark (RCM) i Australien och Nya Zeeland		Märkning för teknisk överensstämmelse och certifieringsnummer från japanska inrikes- och kommunikationsministeriet (MIC)
	Se användarhandboken		Detta är en medicinteknisk produkt
	Gränsvärden för temperatur		Gränsvärden för luftfuktighet
	Gränsvärden för lufttryck		Återvinningsbart förpackningsmaterial
	CE-märkning		

17.9 Information till användaren om tonometers radiokommunicerande del

iCare HOME2-tonometern innehåller en Bluetooth-sändare som arbetar med en frekvens mellan 2,402 GHz och 2,480 GHz. På grund av tonometers begränsade fysiska storlek återfinns flera relevanta certifieringsmarkeringar i det här dokumentet.

17.10 Information om Bluetooth-modulen

Komponent	Specifikation
Bluetooth-modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Kommunikation	Bluetooth low energy (LE)
Radiofrekvensintervall (RF)	2,402 MHz – 2,480 GHz
Uteffekt	< 2,5 mW (4 dBm), klass 2
Antennförstärkning	1,63 dBi
Effektiv utstrålad effekt	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Sändningsavstånd	10 meter

FCC ID: A8TBM78ABCDEFH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Intygande om överensstämmelse

Den här enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna och RSS-210 från Industry Canada. Användning får endast ske på följande två villkor:

- Enheten får inte orsaka skadliga störningar,
- Enheten måste acceptera de störningar den tar emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion

Ändringar eller modifikationer som inte är uttryckligen godkända av Icare Finland Oy kan medföra att användaren inte längre är berättigad att använda utrustningen.

Den här utrustningen har testats och befunnits överensstämna med gränsvärdena för en digital enhet i klass B, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en installation i en bostadsmiljö. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi samt kan orsaka skadliga störningar för radiokommunikation om den inte används i enlighet med anvisningarna. Det finns emellertid inga garantier att störningar inte uppstår i en viss installation. Om den här utrustningen inte orsakar skadliga störningar vid radio- eller tevemottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, bör användaren försöka komma till rätta med störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:

- Ändra riktning på eller flytta den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Fråga återförsäljaren eller rutinerad radio-/tevetekniker om hjälp.



Den här produkten använder det olicensierade ISM-bandet på 2,4 GHz. Om den här produkten används runt andra trådlösa enheter, inklusive mikrovågor och trådlöst LAN som använder samma frekvensband som den här produkten, är det möjligt att störningar uppstår mellan produkten och andra dylika enheter. Sluta att använda den övriga utrustningen om sådana störningar uppstår,

eller placera den här produkten på en annan plats innan den används, eller använd inte den här produkten i närheten av andra trådlösa enheter

17.12 Elektromagnetisk försäkran



WARNING! 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 annan utrustning på det sättet måste de observeras för att garantera normal funktion.



WARNING! All användning av tillbehör, givare och kablar förutom de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren till denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till funktionsfel.



WARNING! Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen för icke-joniserande strålning.



FÖRSIKTIGHET! Icke-medicinsk elektrisk utrustning (dator eller mobiltelefon) som används för att överföra data i systemet måste uppfylla kraven för elektromagnetisk emission och immunitet hos multimedieutrustning: CISPR 32 och CISPR 35.



FÖRSIKTIGHET! Tonometers mätmetod bygger på en sond som rör sig med hjälp av magnetfält. Externa magnetfält eller utstrålade RF-elektromagnetiska fält kan därför störa sonden och förstöra mätningen. Om det skulle hända visar tonometern felmeddelanden under hela mätningen och uppmanar dig att göra om mätningen. Situationen kan lösas antingen genom att avlägsna störningskällan från enhetens närhet eller genom att göra mätningen på annan plats utan sådana störningar.



FÖRSIKTIGHET! Överföringen av mätdata kan förhindras av elektromagnetiska störningar. Om det händer, återanslut tonometern till datorn eller mobiltelefonen. Om problemet kvarstår, överför data på annan plats utan störningar. Mätdata raderas inte från enheten innan de har kunnat överföras.




FÖRSIKTIGHET! Bärbar och mobil kommunikationsutrustning i radiofrekvens kan påverka tonometern.






FÖRSIKTIGHET! Även om tonometers egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de nivåer som tillåts enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar på annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.

iCare HOME2-tonometern är klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och brukas enligt EMC-informationen i följande tabeller.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0		
Elektromagnetiska emissioner		
iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	iCare HOME2 (TA023) är batteridriven och använder radiofrekvent energi enbart för intern funktionalitet. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar på närbelägen utrustning.
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Klass B	iCare HOME2 (TA023) passar för att användas i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet för bostadsbyggnader
Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT



Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0			
Elektromagnetisk immunitet			
iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledning IEC 61000-4-11	0 % UT under 0,5 cykler (1 fas) 0 % UT under 1 cykel 70 % UT under 25/30 cykler (50/60 Hz) 0 % UT under 250/300 cykler (50/60 Hz)	EJ TILLÄMPLIGT	EJ TILLÄMPLIGT
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är normala för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.  WARNING! Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas på kortare avstånd än 15 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0			
Elektromagnetisk immunitet			
iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 6 V	 WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion.
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0

Elektromagnetisk immunitet

iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	 WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

Dansk

Indhold

1	Sikkerhedsinformation.....	143
1.1	For sundhedspersonale	143
1.2	Til patienter og sundhedspersonale.....	143
2	Beregnet anvendelse.....	146
3	Kliniske fordele.....	146
4	Vigtig ydeevne.....	146
5	Begrænsninger i brugen.....	147
5.1	Kontraindikationer.....	147
5.2	Miljørestriktioner	147
6	Introduktion	148
6.1	Oplysninger om intraokulært tryk.....	149
6.2	Understøttende materialer.....	149
6.3	Salgspakkens indhold.....	150
6.4	Knapper og dele	151
7	Kom i gang.....	152
7.1	Isæt batterier	152
8	Tag en måling.....	153
8.1	Isæt proben	153
8.2	Tænd for tonometret.....	155
8.3	Find den korrekte måleposition.....	155
8.4	Justering af støtter og placering af tonometeret.....	156
8.5	Måling af trykket i dit øje.....	158
8.6	Måling af dit øjentryk i liggende position.....	160
8.7	Fejl under målingen	161
8.8	Kontroller måleresultaterne.....	162
8.9	Se dine forrige målinger	162
9	Sluk tonometeret og bortskaf proben.....	163
10	Tonomertilstande	163
10.1	Øve-tilstand.....	163
10.2	Udlejningstilstand	164
10.3	Skjult tilstand.....	164
11	Tonometerets indstillinger	165
11.1	Sprogindstillinger	165
11.2	Tidsindstillinger	165
11.3	Datoindstillinger	165
11.4	Lydstyrkeindstillinger	166
11.5	Indstilling af probebasens lys.....	166
11.6	Vis lysstyrkeindstillinger.....	166
11.7	Tonometerets serienummer og firmwareversion	166

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Opstår der en konflikt vedrørende et oversat dokument, er det den engelsksprogede udgave som gælder.



Dette apparat overholder:
Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF
RoHS Directive 2011/65/EU
Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU



Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Alle rettigheder forbeholdes. iCare er et registreret varemærke tilhørende Icare Finland Oy, alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Fremstillet i Finland.

Android er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende Google Inc. Google Play er et varemærke tilhørende Google LLC. App Store er et varemærke tilhørende Apple Inc.

Bluetooth® ordmærket og logoer er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Icare Finland Oy foregår under licens. Andre varemærker og handelsnavne er de tilhørende respektive ejeres.

iCare er et registreret varemærke tilhørende Icare Finland oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy og Icare USA Inc. er dele af Revenio Group og repræsenterer brandet iCare. Ikke alle produkter, tjenester eller tilbud, der henvises til i denne brochure, godkendes eller tilbydes på alle markedsmarkedet, og den godkendte mærkning og instruktioner kan variere fra land til land. Produktspecifikationerne kan ændres i design og leveringsomfang og som følge af den igangværende tekniske udvikling.



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tlf. +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

12	iCare softwaresystem	166
12.1	Overholdelsesstandarder	167
12.2	Installer softwaren.....	167
12.3	Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD	168
12.4	Bluetooth-meddelelser og -fejl	169
13	Fejlfinding	170
14	Vedligeholdelse	171
14.1	Udskift probebasen.....	171
14.2	Rengør og desinficer tonometeret.....	172
14.3	Levetid	173
14.4	Returner tonometeret til service eller reparation.....	173
14.5	Genbrug.....	173
15	Ordliste.....	174
16	Tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer	174
17	Tekniske oplysninger	174
17.1	Teknisk beskrivelse	174
17.2	Systemkrav til iCare CLINIC	175
17.3	It-netværksspecifikationer	176
17.4	Tiltænkt informationsflow.....	176
17.5	Potentielt farlige situationer som følge af fejl i IT-netværket.....	176
17.6	Krævede egenskaber for IT-netværket	176
17.7	Ydelsesdata.....	177
17.8	Symboler og varemærker.....	178
17.9	Information til brugeren vedrørende tonometerets radiokommunikations del.....	179
17.10	Information om Bluetooth-modulet	179
17.11	Overensstemmelseserklæring.....	179
17.12	Elektromagnetisk erklæring.....	180

1 Sikkerhedsinformation

1.1 For sundhedspersonale



ADVARSEL! Sundhedsfagligt personale skal informere patienterne om ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Når du læser måledataene i en klinik eller et hospitalsmiljø, skal du sørge for, at tonometeret og den computer eller mobile enhed, som ikke er medicinsk udstyr, er placeret uden for patientens miljø, dvs. 1,5 m (5 fod) fra patienten.



ADVARSEL! Tilslutning af tonometer til it-netværk, herunder andet udstyr, kan medføre tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuelt yderligere risici som følge af at tonometeret forbindes med it-netværk, herunder andet udstyr.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte rengøres med et desinficerende middel, inden apparatet tages i brug til en ny patient.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse fra den ansvarlige organisation. Sådanne ændringer omfatter:

- Ændringer af it-netværkets konfiguration
- Tilslutning af yderligere enheder til it-netværket
- Frakobling af enheder fra it-netværket
- Opdatering eller opgradering af udstyr tilknyttet it-netværket

1.2 Til patienter og sundhedspersonale



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet til personlig brug. Det er forbudt at måle andre mennesker, dyr eller genstande.



ADVARSEL! Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit "5.2 Miljørestriktioner" i denne vejledning.



ADVARSEL! Patienter må ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke tabes. For at undgå at tabe tonometeret og sikre en sikker håndtering af apparatet, skal du altid bruge håndledsremmen for at holde apparatet fastgjort til håndleddet under brug. Hvis tonometeret tabes, og murermesterhuset åbnes, skal du trykke på kabinettet for at lukke åbningerne.



ADVARSEL! Ved fjernelse, tildækning eller beskadigelse af en etiket eller et skilt på tonometeret bortfalder alt ansvar og forpligtelser fra producenten vedrørende tonometerets sikkerhed og effektivitet.



ADVARSEL! Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke er sandsynligt, at det vil blive brugt i et stykke tid.



ADVARSEL! Kun prober er beregnet til at kontakte øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Skub ikke tonometeret ind i øjet.



ADVARSEL! Hvis du har brug for hjælp til at bruge iCare HOME2-tonometeret, skal du kontakte sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Brug af øjendråber lige før målingen eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



ADVARSEL! Brug ikke prober uden plastikspids. Brug ikke deforme prober. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du bemærker defekte sonder eller sondepakker.



ADVARSEL! Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er kun beregnet til engangsbrug (et enkelt par målesekvenser). Hver session er defineret ved en vellykket måling i begge øjne, men i tilfælde af at øjet enten er betændt eller inficeret, måles det sunde øje først.



ADVARSEL! Brug kun prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, at proben ødelægges, krydskontaminering med bakterier eller virusser og i øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.















ADVARSEL! For at undgå forurening skal ubrugte prober opbevares i æsken. Rør ikke ved en bar probe. Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.



ADVARSEL! Forkort kun tonometerets kind- og pandestøtter lidt ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på dit øje.

-  **ADVARSEL!** Tilslut ikke noget til tonometerets USB-porten ud over det USB-kabel, der fulgte med tonometeret.
-  **ADVARSEL!** Hold USB-kablet uden for børns og kæledyrs rækkevidde på grund af risikoen for kvælning.
-  **ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke genopladelige. Forsøg ikke at oplade tonometeret med USB-opladere tilsluttet en netspænding.
-  **ADVARSEL!** Du må ikke tilslutte USB-kablet til tonometerets USB-port, undtagen når du uploader patientmåledata. Tag ingen målinger, når USB-kablet er tilsluttet.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret iCare servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder tonometeret ingen dele, der kan serviceres af brugere. Tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst årligt samt udskiftning af probebasen hver 6. måned. Hvis der er grund til at tro, at servicering af tonometeret er nødvendig, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller samles igen af andre end producenten eller dets autoriserede servicecenter. Hvis tonometeret er i stykker, må det ikke bruges. Tag det med til et autoriseret iCare-servicecenter til reparation.
-  **ADVARSEL!** For at undgå eventuelle skader skal tonometeret opbevares uden for børns og kæledyrs rækkevidde. Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små objekter, at de nemt kan sluges ved et uheld.
-  **ADVARSEL!** Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.
-  **ADVARSEL!** Service- eller vedligeholdelseshandlinger må ikke udføres, mens tonometeret er i brug.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret skal slukkes, når sondebasen ændres.
-  **ADVARSEL!** Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.
-  **ADVARSEL!** Nedsenk aldrig tonometeret i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på tonometeret, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens tilladelse til at betjene udstyret inddrages.
-  **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, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forårsage øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret, og resultere i forkert drift.
-  **ADVARSEL!** Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med et ikke-ioniserende symbol.
-  **ADVARSEL!** Kilder til magnetiske felter skabt af elnettets frekvens må ikke bruges tættere end 15 cm på nogen del af tonometeret, herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.
-  **ADVARSEL!** Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af tonometeret, herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Læs denne manual omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstetimidler.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med tonometeret til din kompetente sundhedsmyndighed og producenten eller producentens repræsentant.

-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Efter at have fjernet tonometeret fra emballagen skal du, hver gang inden brug, visuelt inspicere tonometeret for enhver ekstern skade, især for mulig skade på tonometerets kabinet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Brug kun de batterityper, der er angivet i afsnittet Tekniske oplysninger i denne manual. Brug ikke genopladelige batterier, da de ikke har tilstrækkelig spænding.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret slukker for displayet, når det ikke har registreret nogen bevægelse i 15 sekunder. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke har været brugt i 3 minutter.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Inden du foretager målinger skal du opdatere tonometerets tid til din lokale tid manuelt fra tonometerets indstillinger eller automatisk ved at forbinde tonometeret til iCare PATIENT2-applikationen eller til iCare EXPORT-softwaren.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Øjendetektion er baseret på forskellen mellem infrarøde refleksioner modtaget fra senderne: næsesiden afspejler mere end tindingesiden. Hvis senderne bliver snavsede, kan genkendelsen forstyrres.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** For at sikre, at tonometeret fungerer korrekt, skal probebasen udskiftes hver sjette måned.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Ikke-ME-udstyr (computer eller mobil enhed), der anvendes i systemet til overførsel af data, skal opfylde kravene til elektromagnetisk emission og immunitet for multimedieudstyr: CISPR 32 og CISPR 35.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometerets målemetode er baseret på probens magnetisk induceret bevægelse, og derfor kan et eksternt magnetisk eller udstrålet RF-elektromagnetisk felt, der forstyrrer sonden, forhindre målingen. I så fald viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra tonometerets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Overførslen af måledata kan afbrydes under elektromagnetiske forstyrrelser. I så fald skal tonometeret tilsluttes igen til computeren eller mobilenheden. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udføre dataoverførslen et andet sted uden en sådan interferens. Måledata slettes ikke fra tonometeret, før data overføres.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke tonometeret.
-  **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.

2 Beregnet anvendelse

icare HOME2 tonometeret er et apparat, som anvendes til overvågning af det intraokulære tryk (IOP) i det menneskelige øje. Det er indiceret til brug af patienter eller deres plejere.

3 Kliniske fordele

Med iCare HOME2 tonometeret kan du foretage målinger af dit øjetryk på forskellige tidspunkter i løbet af dagen og natten. Målinger, der er taget uden for dine besøg på klinikken, kan hjælpe din læge med at forstå dit øjetryk. Høje og gennemsnitlige øjetryk samt store udsving i øjentrykket er risikofaktorer for grøn stær progression (1, 2). Der kan være toppe og udsving i øjentrykket uden for kontortiden, og de ville forblive uopdaget uden overvågning af øjentrykket i hjemmet (3, 4, 5). Døgndata for øjentrykket hjælper med at træffe beslutninger om behandling, for eksempel når man vurderer succes af en tryksænkingsprocedure eller effekten af aktuel medicin (6, 7).

Dette måleværktøj til øjetryk er et supplement til plejestandarden og erstatter ikke de konventionelle metoder, der anvendes til at diagnosticere og administrere patienter, og det bør heller ikke ændre opfølgingsplanen, der ellers er angivet for en bestemt patient.

4 Vigtig ydeevne

iCare HOME2 tonometerets væsentlige ydeevne er at måle intraokulært tryk med specificeret nøjagtighed, vise måleresultatet eller fejlforholdene og overføre data til iCare-software systemet.

Hvis tonometerets væsentlige ydeevne går tabt eller forringes på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Se kapitel "17.12 Elektromagnetisk erklæring" for vejledninger om korrekt elektromagnetisk miljø.

1) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

2) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., "Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma." Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., "Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops." J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., "24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review." J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., "Using iCare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty." Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Astakhov et al., "The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma." Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

5 Begrænsninger i brugen



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet til personlig brug. Det er forbudt at måle andre mennesker, dyr eller genstande.



ADVARSEL! Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit "5.2 Miljørestriktioner" i denne vejledning.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesi midler.

5.1 Kontraindikationer

Du bør ikke anvende iCare HOME2 tonometeret hvis du:

- Har en aktiv okular infektion (eksempelvis bindehindekatar eller infektiøs konjunktivitis)
- Har haft et nyligt okulært traume, herunder korneal laceration eller hornhinde/skleral perforering
- Har invaliderende gigtt eller problemer med at håndtere tonometeret
- Har en alvorlig vanskelighed med at åbne øjnene, inklusive unormale sammentrækninger eller rynkninger af øjenlåget (blefarospasme)
- Har ufrivillig, hurtig og gentagen bevægelse af øjnene (nystagmus)

Du er muligvis ikke berettiget til brug af iCare HOME2-tonometeret, hvis du:

- Har dårligt, ukorrigeret nærsyn på 20/200 eller værre
- Kun har ét fungerende øje
- Har dårlig eller ikke lige centreret visuel fiksering
- Har dårlig hørelse uden et høreapparat og/eller kommunikerer ved hjælp af tegnsprog
- Bruger kontaktlinser
- Har tørre øjne
- Lider af Keratoconus (en hornhindesygdom)
- Har et medfødt (fra fødslen) lille øje (mikroftalmos)
- Har et forstørret øje fra grøn står i barndommen (buphthalmos)

iCare HOME2 tonometerets sikkerhed og effektivitet er ikke evalueret for patienter med:

- Høj corneal astigmatisme (>3d)
- Historie med tidligere incisional glaukomoperation eller hornhindebetændelse inklusive korneal laseroperation (eksempelvis LASIK)
- Ardannelser på cornea
- Meget tyk eller meget tynd hornhinde (central hornhindetykkelse på over 600 µm eller mindre end 500 µm)
- Patienter som allerede har problemer med at tage kliniske IOP-målinger (eksempelvis på grund af øjenlåg, der klemmes sammen eller ryster)
- Katarakt ekstraktion inden for de sidste 2 måneder

5.2 Miljørestriktioner

iCare HOME2-tonometeret må ikke anvendes i medicinske køretøjer eller lignende miljøer, hvor vibrations- eller støjniveauet er så højt, at brugeren ikke kan høre fejlsignaler.

Se "17.12 Elektromagnetisk erklæring" kapitlet for det korrekte elektromagnetiske brugsmiljø.

BEMÆRK! Når tonometeret ikke er i brug, skal det opbevares i bæretasken for at beskytte det mod snavs og direkte sollys, der kan forårsage skade på tonometeret.

6 Introduktion



ADVARSEL! Sundhedsfagligt personale skal informere patienterne om ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Patienter må ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet til personlig brug, og det er forbudt at måle andre mennesker, dyr eller genstande.



ADVARSEL! Hvis du har brug for hjælp til at bruge iCare HOME2-tonometeret, skal du kontakte sundhedsfagligt personale.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Læs denne manual omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med tonometeret til din kompetente sundhedsmyndighed og producenten eller producentens repræsentant.

iCare-softwaressystemet består af følgende:

- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC, en browserbaseret softwaretjeneste, som sundhedspersonalet og patienten kan se måledata med
- iCare CLINIC On-premises, en version af iCare CLINIC, der kan installeres på et hospitals eller klinikens egen server. Med iCare CLINIC On-premises kan målingerne ikke uploades eller ses uden for hospitalet eller klinikken, kun indefra ved hjælp af iCare EXPORT.
- iCare PATIENT2 mobilapplikation, med hvilken patienten og sundhedspersonalet kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten
- iCare EXPORT-computersoftware, med hvilken patienter og sundheds-personale kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten eller iCare CLINIC On-premises

Se kapitel ”12 iCare softwaressystem” for detaljer.

Hvis en patients tonometer ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto, kan patienten gemme sine måledata på en privat konto i iCare CLOUD -tjenesten. Du kan finde oplysninger om, hvordan du konfigurerer en privat konto, i introduktionsvejledningen i tonometerets bæretaske.

Med iCare HOME2 tonometeret kan du foretage målinger af dit øjetryk. Under målingen rører tonometerets probe forsigtigt øjet seks gange. Efter serien på seks målinger, beregner tonometeret det endelige øjetryk og gemmer det i tonometerets hukommelse. Enhedens historik viser de 100 seneste måleresultater.

Hvis din læge instrueret dig i at måle begge øjne, kan du bruge den samme probe til begge. Når du har taget målingerne for begge øjne, puttes proben tilbage i beholderen, som du smider ud i en spand til restaffald. Anvend en ny, ubrugt probe når du måler næste gang.

Du kan måle dit øjetryk, når du sidder, står eller ligger ned. Tonometeret indeholder infrarøde sensorer, som genkender øjnene, og dermed afgør, om du måler højre eller venstre øje.

Efter målingen kan du overføre måledata til iCare CLINIC ved hjælp af din computer eller mobilenhed.

Gør dig grundigt bekendt med tonometeret, softwaren og de driftsmæssige procedurer før brug.

6.1 Oplysninger om intraokulært tryk

Det normale tryk i øjet varierer fra 10 til 20 mmHg (1). Risikoen for grøn stær stiger, hvis øjetrykket er over dette område. I normal spændingsglaukom er synsnerven beskadiget, selvom øjetrykket ikke er meget højt. Det optimale måltryk ved grøn stær og okulær hypertension skal defineres fra sag til sag. Spørg din læge om dit øjes måltryk. Aftal hvornår du skal kontakte din læge om resultaterne af øjetrykmålingen.

Følg sundhedspersonalets anvisninger om målehyppigheden. Den anbefalede målehyppighed er 3-6 gange dagligt. Hold styr på dit øjetryk for din læge. En enkelt måling giver ikke nøjagtige oplysninger om niveauet for dit øjetryk. Du er nødt til at tage og registrere flere målinger over tid. Prøv at måle dit øjetryk på det samme tidspunkt hver dag for sammenhæng.

Et forhøjet øjetryk samt udsving i øjetrykket er underliggende risikofaktorer for grøn stær (2,3). Når du måler dit øjetryk i en række forskellige situationer og på forskellige tidspunkter af dagen, får du og din sundhedsperson et omfattende overblik over ændringerne i dit øjetryk og effektiviteten af din medicin.

6.2 Understøttende materialer

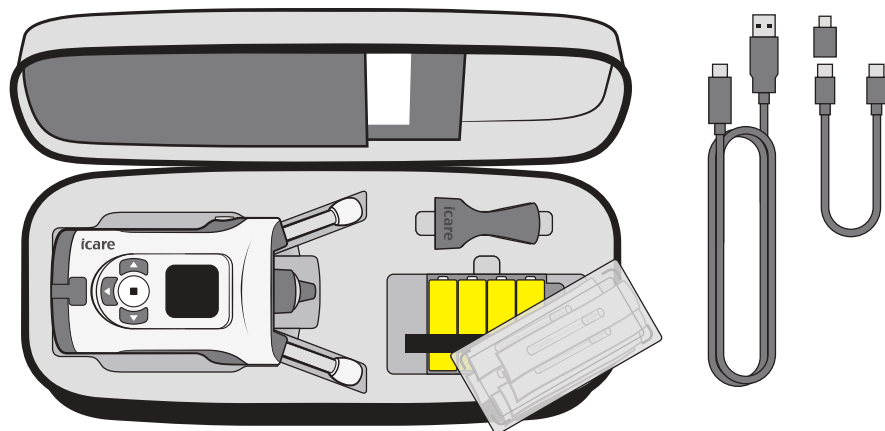
Læs denne manual omhyggeligt, inden tonometeret tages i brug. USB-stick'en i tonometerets salgspakke indeholder en lynvejledning, denne brugsanvisning og en træningsvideo, der hjælper dig i gang med tonometeret. Hvis du har problemer med at bruge tonometeret, skal du kontakte den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland. Du kan finde kontaktoplysninger for Icare Finland på **www.icare-world.com**.

1) Dan T. Gudge, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

3) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 Salgspakkens indhold



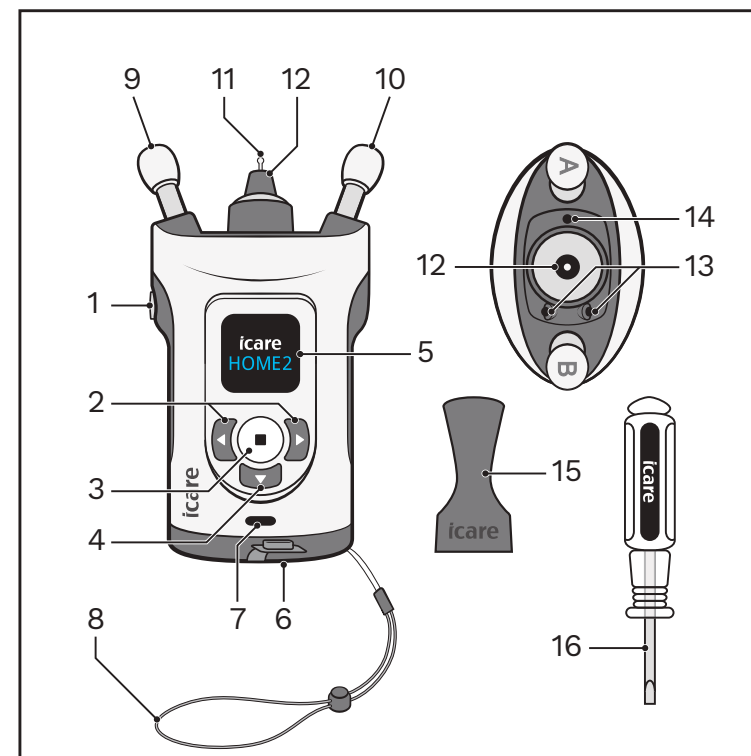
iCare HOME2 salgspakken indeholder:

- iCare HOME2 tonometer
- Bæretaske
- Brugermanual
- Probepåsatte
- Lynvejledninger
- Skruetrækker
- Ekstra probibase
- Sterile engangsprober
- USB-C til Micro-USB B adapter
- USB-kabel for PC-tilslutning (USB-C til USB-A)
- USB-kabel for tilslutning til mobilenheder (USB-C til USB-C)
- USB-stick med instruktionsmaterialer
- Garantibevis
- Håndledsstrop
- 4 × AA 1.5 V alkaline batterier

6.4 Knapper og dele



ADVARSEL! Ved fjernelse, tildækning eller beskadigelse af en etiket eller et skilt på tonometeret bortfalder alt ansvar og forpligtelser fra producenten vedrørende tonometerets sikkerhed og effektivitet.



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Måleknop | 11. Probe |
| 2. Navigeringsknapper | 12. Probibase |
| 3. Valgknop | 13. Infrarøde LED-sendere |
| 4. Returknop | 14. Infrarød LED-sensor |
| 5. Display | 15. Probepåsatte |
| 6. Batteridæksel | 16. Skruetrækker |
| 7. USB-C port og USB-dæksel | |
| 8. Håndledsstrop | |
| 9. Pandestøtte | |
| 10. Kindstøtte | |

7 Kom i gang

ADVARSEL! Tonometeret må ikke tabes. For at undgå at tabe tonometeret og sikre en sikker håndtering af apparatet, skal du altid bruge håndledsremmen for at holde apparatet fastgjort til håndledet under brug. Hvis tonometeret tabes, og muremesterhuset åbnes, skal du trykke på kabinettet for at lukke åbningerne.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Efter at have fjernet tonometeret fra emballagen skal du, hver gang inden brug, visuelt inspicere tonometeret for enhver ekstern skade, især for mulig skade på tonometerets kabinet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

7.1 Isæt batterier

ADVARSEL! Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke er sandsynligt, at det vil blive brugt i et stykke tid.

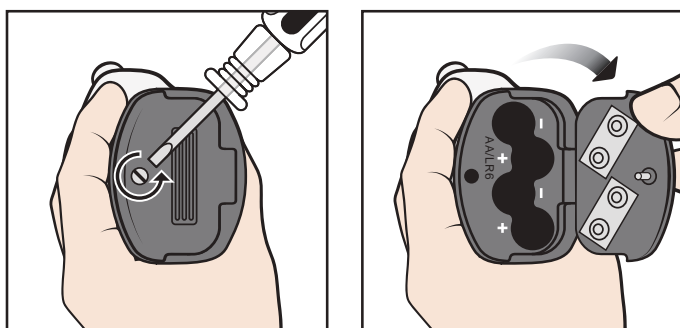
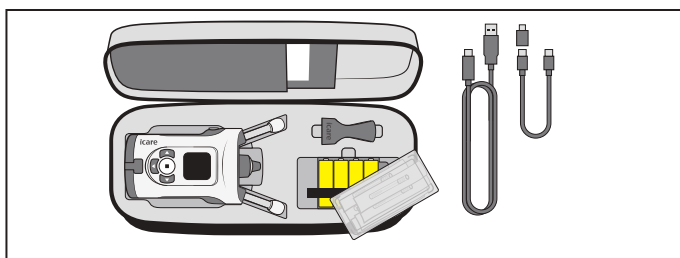
SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Brug kun de batterityper, der er angivet i afsnittet Tekniske oplysninger i denne manual. Brug ikke genopladelige batterier, da de ikke har tilstrækkelig spænding.

BEMÆRK! Batteriernes kvalitet påvirker antallet af målinger, der kan tages med et enkelt sæt batterier.

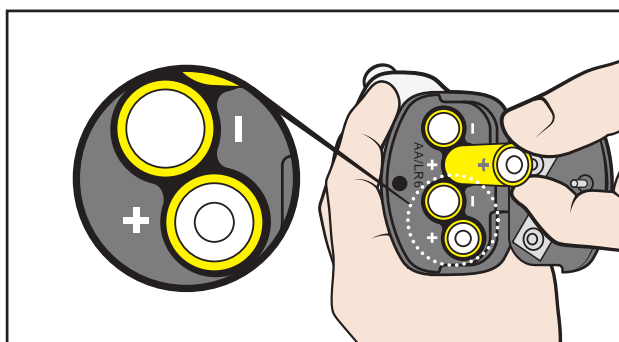
BEMÆRK! Udskift alle batterier med nye på samme tid.

1. Brug skruetrækkeren til at åbne batteridækslet og åbne det op.

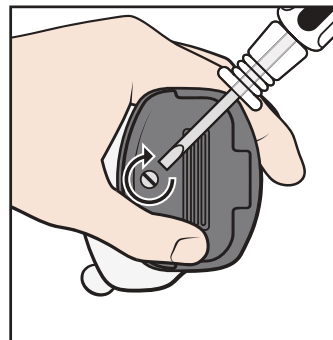
Batterierne ligger i tonometeret bæretaske under æsken med prober.



2. Sæt batterierne i henhold til markeringerne inde i batterirummet.



3. Luk batteridækslet og lås dækslet med skruetrækkeren.



BEMÆRK! Batteriopladningsniveauet vises, når du tænder tonometeret på:



8 Tag en måling

ADVARSEL! Kun prober er beregnet til at kontakte øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Skub ikke tonometeret ind i øjet.

ADVARSEL! Brug af øjendråber lige før målingen eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Inden du foretager målinger skal du opdatere tonometerets tid til din lokale tid manuelt fra tonometerets indstillinger eller automatisk ved at forbinde tonometeret til iCare PATIENT2-applikationen eller til iCare EXPORT-softwaren.

For at sikre et pålideligt måleresultat:

- Foretag målingen et stille og roligt sted
- Forblive stille og undgå at tale og kigge rundt under målingen

Hvis du er usikker på at tage målingen, skal du øve målingen i tonometerets øve-tilstand. Se kapitel "10.1 Øve-tilstand".

8.1 Isæt proben

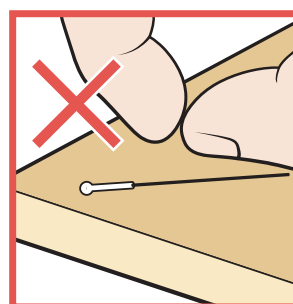
ADVARSEL! Brug ikke prober uden plastikspids. Brug ikke deforme prober. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du bemærker defekte sonder eller sondepakker.

ADVARSEL! Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er kun beregnet til engangsbrug (et enkelt par måleseksenser). Hver session er defineret ved en vellykket måling i begge øjne, men i tilfælde af at øjet enten er betændt eller inficeret, måles det sunde øje først.

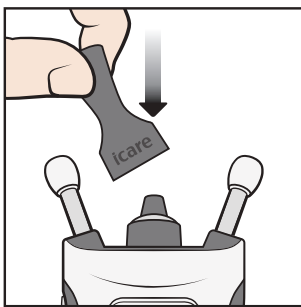
ADVARSEL! Brug kun prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, at proben ødelægges, krydskontaminering med bakterier eller virusser og i øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.

ADVARSEL! For at undgå forurening skal ubrugte prober opbevares i æsken. Rør ikke ved en bar probe. Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.

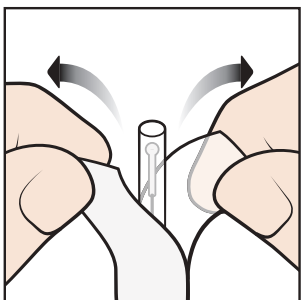
1. Brug ikke en probe, hvis den har rørt ved din hånd, et bord eller en anden ikke-steril overflade.



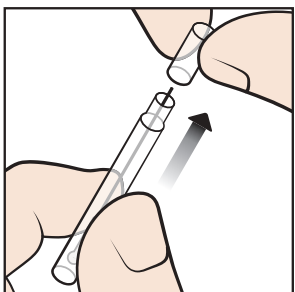
2. Placer probepå sætteren på tonometerbasen.



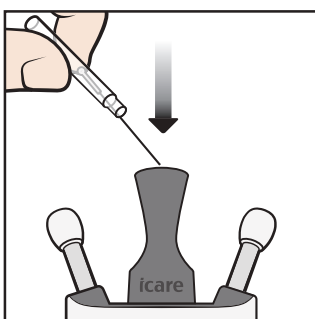
3. Åben pakken.



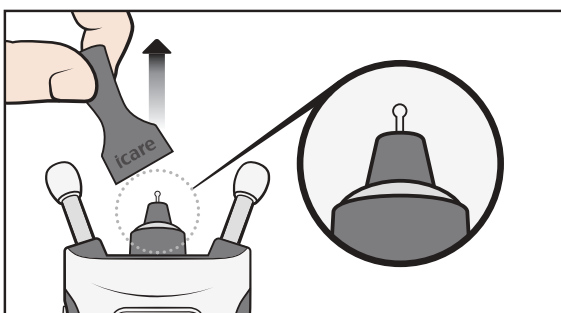
4. Fjern hættten.



5. Lad proben glide fra beholderen ned i probepå sætteren.



6. Fjern probepå sætteren.

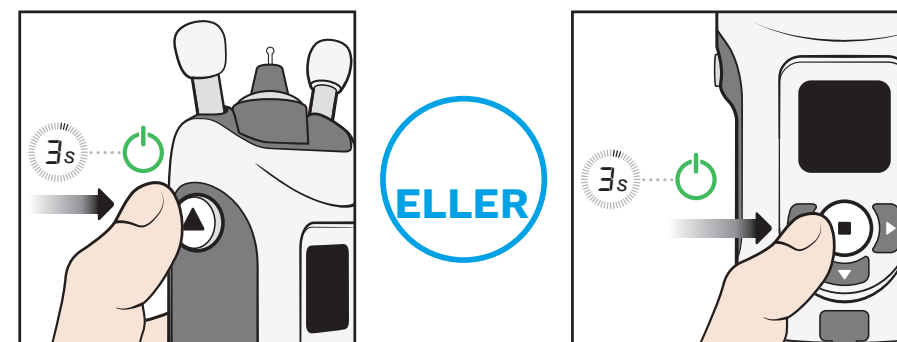




8.2 Tænd for tonometeret

! **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret slukker for displayet, når det ikke har registreret nogen bevægelse i 15 sekunder. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke har været brugt i 3 minutter.

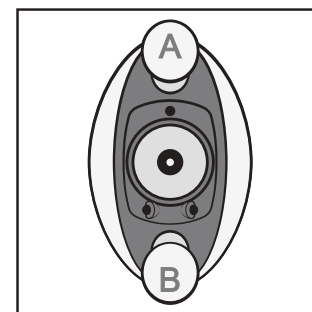
Sørg for, at den dato og det klokkeslæt, der vises på displayet, er korrekt. Hvis de er forkerte, skal du opdatere dem fra tonometerets indstillinger eller ved at tilslutte tonometeret til iCare PATIENT2-programmet eller til iCare EXPORT-softwaren.

Tryk ned , indtil du hører et bip. Teksten "Start" vises på displayet.

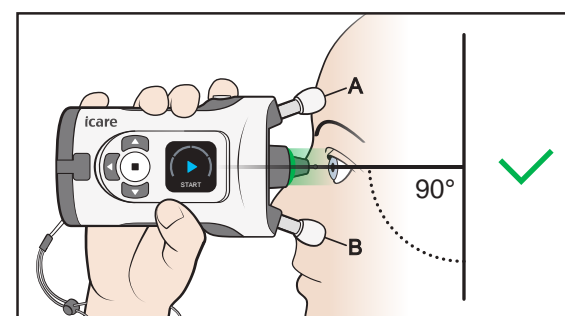


Alternativt, tryk ned , indtil du hører et bip. Tryk derefter på  igen for at starte måletilstanden. Teksten "Start" vises på displayet.

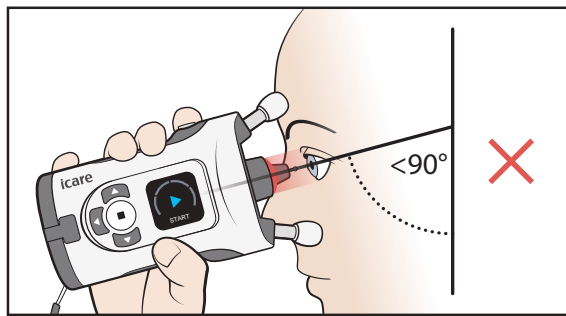
8.3 Find den korrekte måleposition



Pandestøtten A hviler på din pande og kindstøtten B hviler på din kind.



Se lige ud, med tonometeret i en 90-graders vinkel i forhold til dit ansigt. Proben er ca. 5 mm fra dit øje og peger vinkelret på midten af øjet.

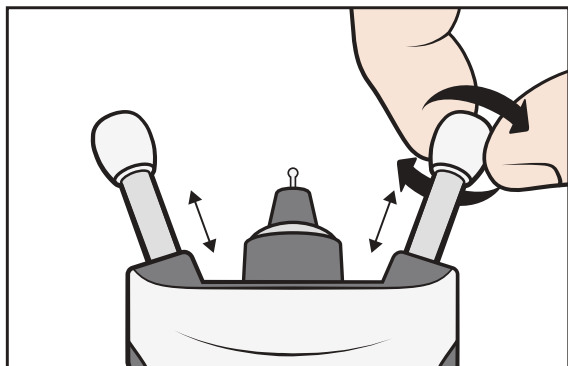


Hvis du ser et rødt lys i sondebasen, vippes tonometeret for meget nedad. Du bør rette din kropsholdning og løfte hagen.

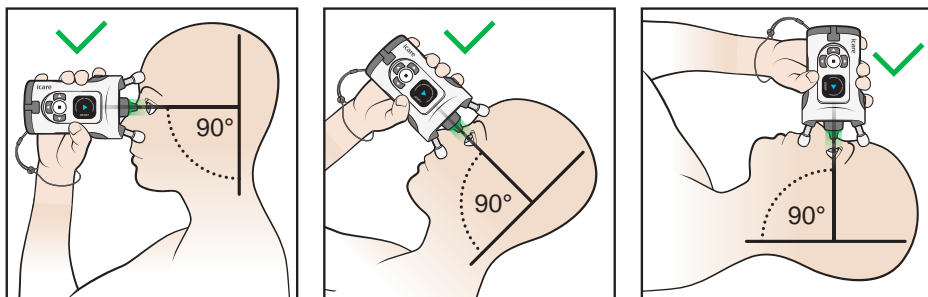
8.4 Justering af støtter og placering af tonometeret

- ⚠ **ADVARSEL!** Kun prober er beregnet til at kontakte øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Skub ikke tonometeret ind i øjet.
- ⚠ **ADVARSEL!** Forkort kun tonometerets kind- og pandestøtter lidt ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på dit øje.
- ⚠ **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Øjendetektion er baseret på forskellen mellem infrarøde refleksioner modtaget fra senderne: næsesiden afspejler mere end tindingesiden. Hvis senderne bliver snavsede, kan genkendelsen forstyrres.
- ⚠ **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.

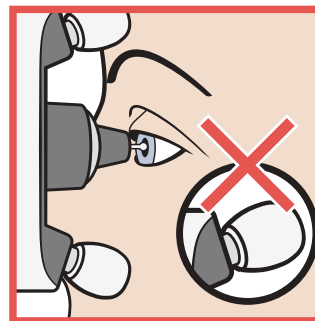
1. Før målingen justeres pande- og kindstøtterne til den korrekte længde. Start justeringen med støtterne på maksimal længde.



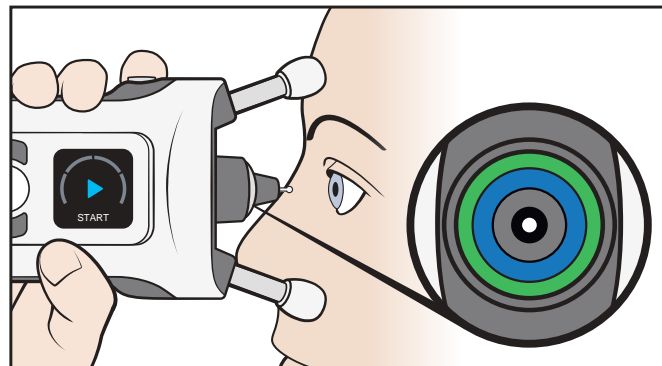
Du kan foretage målingen siddende, stående eller liggende (liggende position).



2. Forkort kun støtterne to klik ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på øjet.

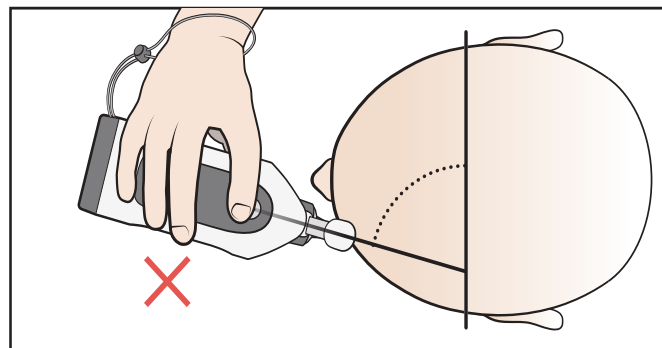
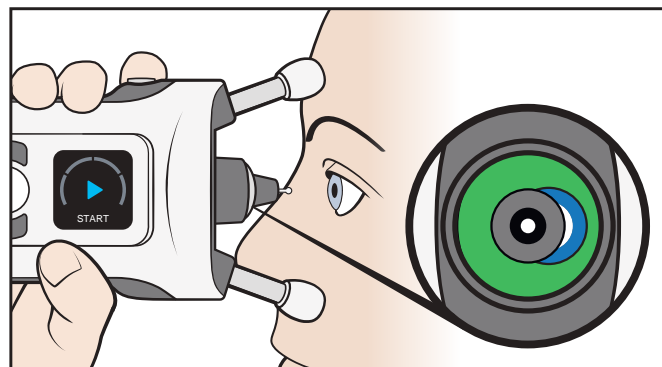


3. Placer tonometeret mod ansigtet og kig ind i probebasen.

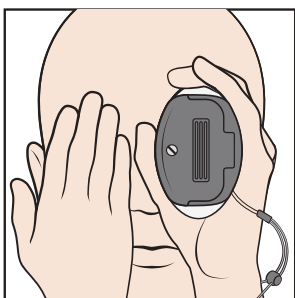


Proben peger vinkelret ind på midten af øjet, når de blå og grønne ringe i probebasen er symmetriske.

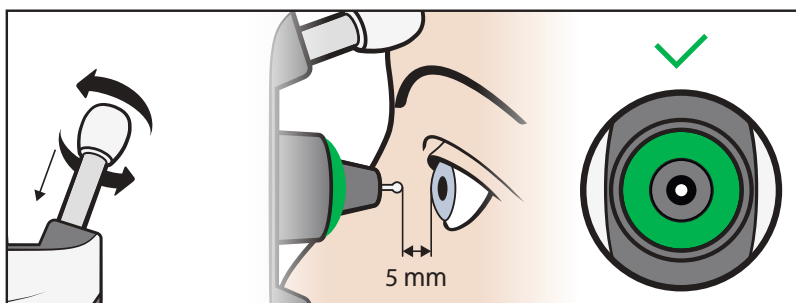
4. Hvis ringene ikke er symmetriske, peger proben ikke vinkelret ind på midten af øjet. Korriger tonometerets position.



5. Hold begge øjne åbne. Dækning af det øje, der ikke bliver testet, kan hjælpe dig med at se ringene mere klart.

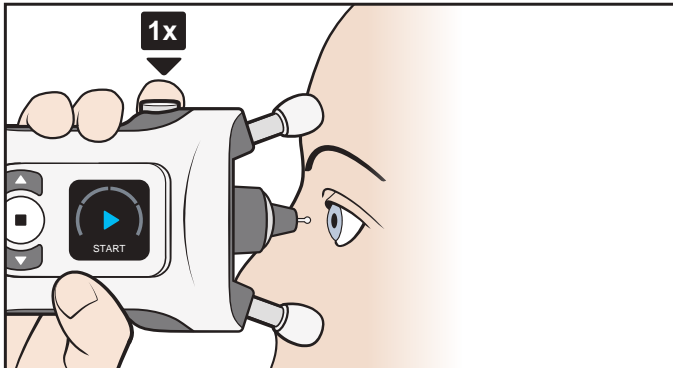


6. Forkort støtterne ved at dreje dem med uret to klik ad gangen, indtil du kun ser én symmetrisk grøn ring. Tonometeret er nu i den rigtige afstand fra øjet.

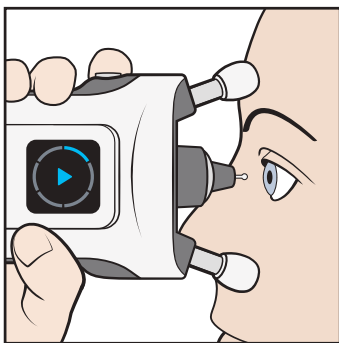


8.5 Måling af trykket i dit øje

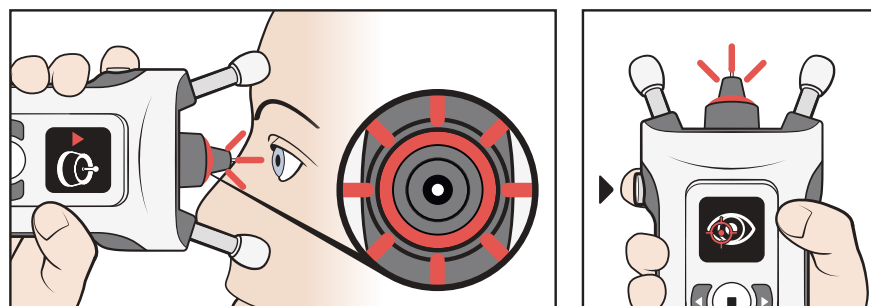
1. Start målingen, når du kun ser én symmetrisk grøn ring. Tryk på én gang på måleknappen . Proben berører forsigtigt øjet.



2. Et enkelt bip betyder en vellykket måling. Fortsæt med at tage målinger, indtil du hører et langt bip, og lyset i probebasen slukkes.

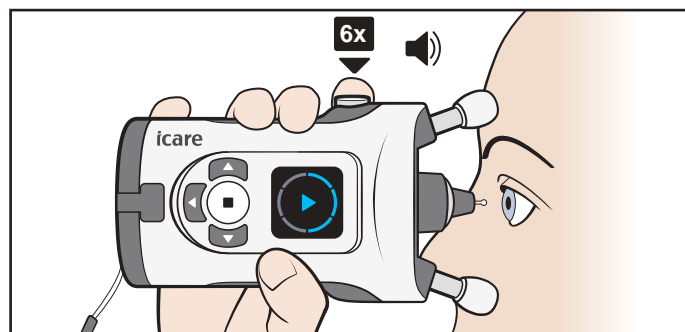


3. Hvis probebasen blinker rødt, og du hører flere bip, lykkedes målingen ikke. Displayet og lydene angiver kilden til fejlen.



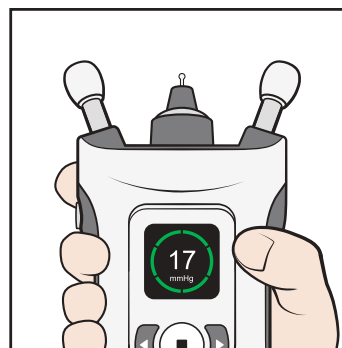
Kig på displayet og tryk for at anerkende fejlen. Foretag de nødvendige rettelser, og gentag målingen. Fejlene og de korrigerende foranstaltninger er forklaret i kapitlet "8.7 Fejl under målingen".

4. En målesekvens består af seks målinger.



BEMÆRK! Du kan også tage målesekvensen ved at trykke på og holde måleknappen nede, indtil alle seks målinger er foretaget.

5. Når alle seks målinger er blevet taget, hører du et længere bip. Lyset i probebasen slukkes, og du kan se resultatet på displayet.



Måleresultaterne er forklaret i kapitel "8.8 Kontroller måleresultaterne".

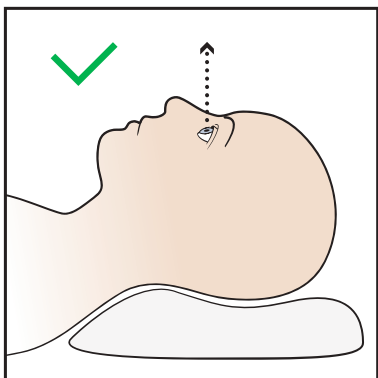
BEMÆRK! Hvis du for eksempel tvivler på gyldigheden af et måleresultat, hvis du har mistanke om, at proben ikke har set midten af øjet eller har kontaktet øjenlåget, skal du gentage målingen.

6. Tryk på og gentag om nødvendigt målingen på det andet øje.

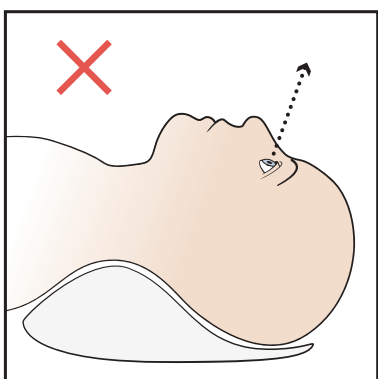
8.6 Måling af dit øjentryk i liggende position

Inden måling, læg dig ned (liggende stilling) et øjeblik.

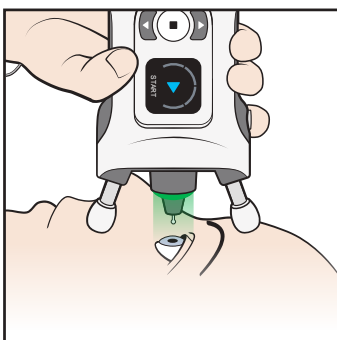
1. **Indtag en behagelig position på ryggen med en pude bag nakken. Se lige ud.**



Undgå at bøje hovedet og nakken baglæns.

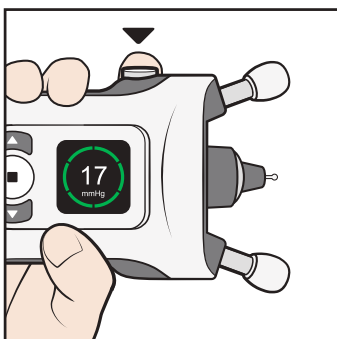


2. **Placer tonometeret i en 90 graders vinkel i forhold til dit ansigt, og foretag målingen som vejledt i 8.5 Mål dit øjentryk.**



BEMÆRK! Før måling, kan være nødvendigt at justere pande- og kindstøtterne lidt kortere.

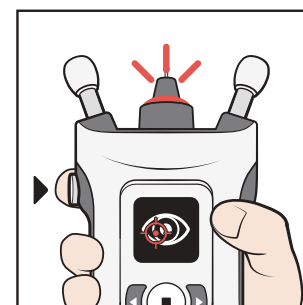
3. **Tryk én gang på Måleknappen (▶) efter en vellykket måling. Gentag målingen på det andet øje.**



8.7 Fejl under målingen




Skærm	Tekst	Lyd	Beskrivelse	Handlinger
	FOR LANGT	Tre lange biplyde ●●●	Målingen blev udført for langt fra øjet. Proben rørte ikke øjet.	Tryk én gang på måleknappen (▶) for at bekræfte fejlen. Drej støtterne med uret, indtil proben er ca. 5 mm fra øjet, og du ser en grøn lysring.
	FOR TÆT PÅ	Fem korte biplyde ●●●●●	Målingen blev udført for tæt på øjet.	Tryk én gang på måleknappen (▶) for at bekræfte fejlen. Drej støtterne mod uret, indtil proben er ca. 5 mm fra øjet.
	FORKERT JUSTERING	To korte biplyde ●●	Proben var ikke vinkelret på hornhinden, eller den ramte et øjenlåg eller øjenvipper.	Tryk én gang på måleknappen (▶) for at bekræfte fejlen. Placer tonometeret således at proben peger vinkelret på midten af dit øje. Hold dit øje ordentligt åbent.
	GENTAG	To korte biplyde ●●	Proben flyttede sig ikke korrekt eller kom ikke i ren kontakt med hornhinden.	Tryk én gang på måleknappen (▶) for at bekræfte fejlen. Foretag en ny måling eller udskift proben.
	SKIFT	To korte biplyde ●●	Proben bevægede sig ikke.	Tryk én gang på måleknappen (▶) for at bekræfte fejlen. Skift til en ny probe.
	PÅVISNING-FEJL	To korte biplyde ●●	Øjesiden kunne ikke registreres automatisk.	Tryk på (▶), og tryk derefter på (◀), indtil det korrekte øje vises på displayet. Tryk på (◻), eller tryk på returknappen for at annullere målingen.
	GENTAG	To korte biplyde ●●	Der er for stor variation mellem målingerne.	Tryk én gang på måleknappen (▶) for at bekræfte fejlen. Gentag målingen.

Tryk på (▶) for at bekræfte fejlen og fortsætte med at måle.



8.8 Kontroller måleresultaterne







Efter en vellykket måling vises måleresultatet på displayet. Målingens kvalitet angives med en farve:

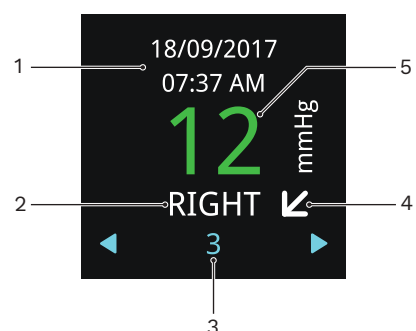
	Grøn: god målekvalitet
	Gul: acceptabel målekvalitet
	Der er for stor variation mellem målingerne. Gentag målingen.

Tonometeret gemmer den beregnede øjentrykaflæsning i mmHg, målingens tid og dato, hvilket øje blev målt, og målingens kvalitet.

Målekvaliteten er en indikation for, hvor stor variation der var mellem de seks individuelle måleresultater. Målekvalitetsangivelsen (grøn eller gul) er ikke relateret til øjentrykkets niveau

8.9 Se dine forrige målinger


1. Tryk på , når du har set måleresultatet på displayet.
2. Tryk på , indtil du ser **HISTORIK** på displayet.
3. Tryk på .
4. Tryk på  og  for at få vist dine måleresultater. Tonometeret viser de seneste 100 måleresultater.
5. Tryk på  for at afslutte visningen.

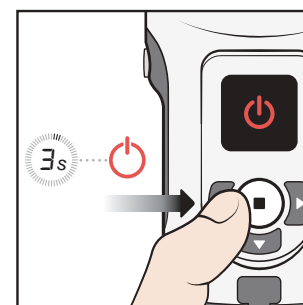


- 1–Dato og klokkeslæt for målingen
- 2–Målt øje
- 3–Måleordinal
- 4–Vandret pil angiver, at du stod op eller sad ned under målingen, diagonal pil angiver vippet position, og lodret pil angiver, at du lå ned
- 5–Grønt resultat betyder god målekvalitet, gul betyder acceptabel kvalitet.

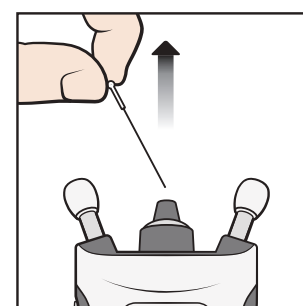
Se kapitel ”12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD” for at få råd om, hvordan du overfører dine måleresultater til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

9 Sluk tonometeret og bortskaf proben

Hvis du vil slukke for tonometeret, skal du trykke på, og holde  nede, indtil du hører tre biplyde, og displayet slukkes. Tonometeret slukkes, hvis du ikke bruger det i tre minutter.



Fjern proben, og læg den tilbage i probebeholderen.



Kasser proben og beholderen i en affaldsspand til restaffald.








10 Tonomertilstande



10.1 Øve-tilstand

Hvis du vil øve dig med tonometeret, før du tager en måling, skal du bruge øve-tilstanden. I øve-tilstanden tager du 10 målinger, og displayet viser, om en måling lykkedes: de blå segmenter på cirklen er vellykkede målinger, og de røde mislykkede. Disse måleresultater gemmes ikke i tonometerets hukommelse.



1. Tryk på, og hold  nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på , indtil du ser **INDSTILLINGER** på displayet.

- Tryk på .
- Tryk på  indtil du ser **ØVE-TILSTAND** på displayet.
- Tryk på .
- Indsæt proben i tonometeret.
- Tryk på .
- Juster tonometeret til ansigtet, og tryk 10 gange på .






Når tonometeret viser din succesrate, skal du trykke på navigationsknapperne for at se, hvilken type fejl der opstod under øve-målingerne. Hvis du vil måle igen, skal du trykke på  eller trykke på  for at vende tilbage til indstillingerne.

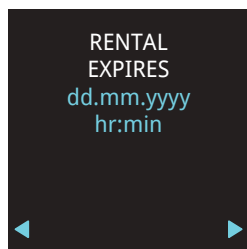
10.2 Udlejningstilstand

Med iCare CLINIC-softwaren kan sundhedspersonalet indstille tonometeret til udlejningstilstand, som gør det muligt for sundhedspersonalet at indstille en lejetid for tonometeret. I lejetiden kan patienten tage målinger med tonometeret. Når lejetiden udløber, kan patienten ikke længere tage målinger med tonometeret.

Du kan finde instruktioner i indstilling af udlejningstilstanden i iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals.

Sådan ser du, hvornår lejen udløber:

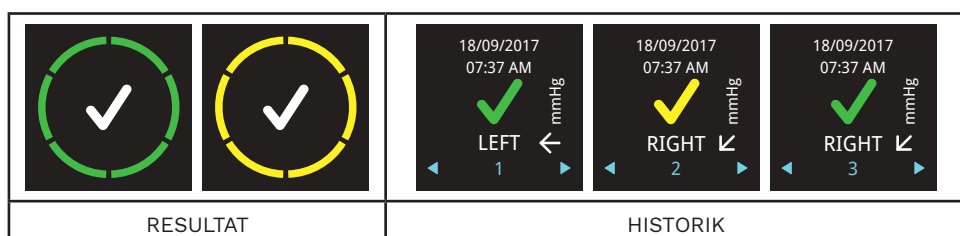
- Tryk på, og hold  nede for at tænde for tonometeret.
- Tryk på  indtil du ser **INFO**.
- Tryk på .
- Tryk på .
- Tryk på  for at afslutte visningen.



10.3 Skjult tilstand








Med iCare CLINIC-softwaren kan sundhedspersonalet indstille tonometeret til skjult tilstand, hvilket skjuler måleresultaterne for patienten. Målingens kvalitet vises med en grøn eller gul farve som i normal tilstand.

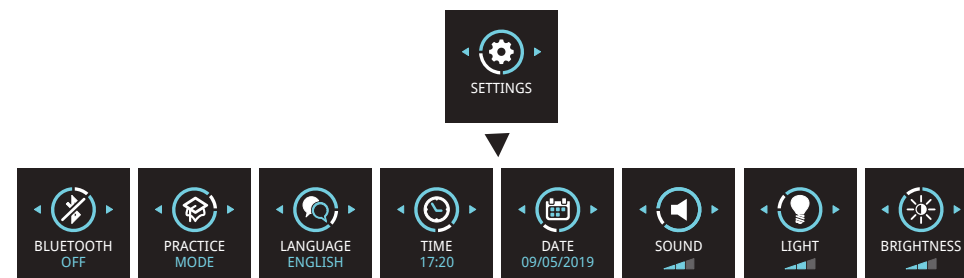
Oversigtsvisningen viser alle andre oplysninger, der er relateret til målinger, bortset fra måleresultatet.










Du kan finde vejledninger i indstilling af skjult tilstand i iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals.

11 Tonometerets indstillinger
















- Tryk på, og hold  nede for at tænde for tonometeret.
- Tryk på  indtil du ser **INDSTILLINGER** på displayet.
- Tryk på .
- Tryk på  eller  for at flytte mellem de forskellige indstillinger.
- Tryk på  for at vælge en indstilling.
- Hvis du vil afslutte indstillingerne, skal du trykke på .















11.1 Sprogindstillinger


- Hvis du vil skifte sprog, skal du trykke på  eller  indtil du ser **SPROG**.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser det ønskede sprog, og tryk på .
- Tryk på  for at gå tilbage til indstillingerne.

11.2 Tidsindstillinger







- Hvis du vil skifte tidsindstilling, skal du trykke på  eller  indtil du ser **TIDSPUNKT**.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser det ønskede tidsformat, og tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser den ønskede tidszone, og tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser det ønskede timetal, og tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser det ønskede minuttal, og tryk på .

11.3 Datoindstillinger







- Hvis du vil skifte datoen, skal du trykke på  eller  indtil du ser **DATO**.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser det ønskede datoformat, og tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser det ønskede årstal, og tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser den ønskede måned, og tryk på .

- Tryk på  eller , eller indtil du ser den ønskede dag, og tryk på .







11.4 Lydstyrkeindstillinger

- Hvis du vil ændre lydstyrken, skal du trykke på  eller  indtil du ser **LYD**.
- Tryk på .
- Tryk på  eller  indtil du hører det ønskede lydstyrkeniveau, og tryk på .





11.5 Indstilling af probebasens lys

- Hvis du vil ændre lysstyrken på sondebasen, skal du trykke på  eller  indtil du ser **LYS**.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser den ønskede lysstyrke, og tryk på .

11.6 Vis lysstyrkeindstillinger


- Hvis du vil ændre displayets lysstyrke, skal du trykke på  eller  indtil du ser **LYSSTYRKE**.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , eller indtil du ser den ønskede lysstyrke, og tryk på .

11.7 Tonometerets serienummer og firmwareversion

- Tryk på, og hold  nede for at tænde for tonometeret.
- Tryk på , indtil du ser **INFO** på displayet.
- Tryk på .
- Tryk på  for at afslutte visningen.

BEMÆRK! Serienummeret er også trykt på etiketten på bagsiden af tonometeret.

12 iCare softwaresystem

 **ADVARSEL!** Når du læser måledataene i en klinik eller et hospitalsmiljø, skal du sørge for, at tonometeret og den computer eller mobile enhed, som ikke er medicinsk udstyr, er placeret uden for patientens miljø, dvs. 1,5 m (5 fod) fra patienten.

iCare-software systemet består af følgende:

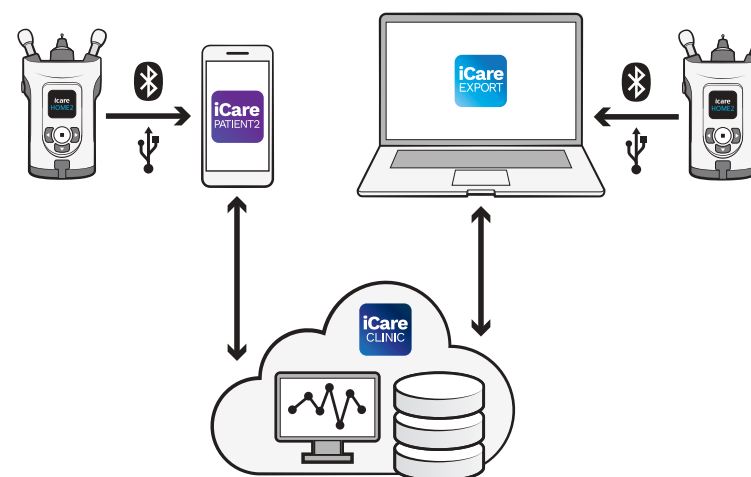
- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC er en browserbaseret softwaretjeneste, som sundhedspersonalet og patienten kan se måledata med
- iCare PATIENT2 mobilapplikation, med hvilken patienten og sundhedspersonalet kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten
- iCare EXPORT-computersoftware, med hvilken patienter og sundhedspersonale kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten eller iCare CLINIC On-premises

Patienter kan gemme deres måledata på en privat konto i iCare CLOUD-tjenesten, hvis deres tonometer ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto. For oplysninger om, hvordan du opretter en privat konto, kan du læse mærkningsmaterialet i tonometerets bæretaske.

Du kan overføre data fra tonometeret ved hjælp af en USB-kabelforbindelse eller Bluetooth®.

Bemærk, at hvis du overfører måleresultaterne ved hjælp af iCare EXPORT, slettes de automatisk fra tonometerets hukommelse, når du har overført resultaterne.

Du kan finde instruktioner i brugen af softwaresystemet i iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals eller iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Instruction Manual for Patients.



12.1 Overholdelsesstandarder

Den mobile enhed eller computer, der er tilsluttet iCare HOME2-tonometeret i patientmiljøet, skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Udstyr, der ikke opfylder IEC 60601-1, skal holdes uden for patientmiljøet og skal overholde IEC 60950-1 eller IEC 62368-1 eller en lignende sikkerhedsstandard.

Enhver person, der forbinder en mobil enhed eller en computer til iCare HOME2 tonometeret, har dannet et medicinsk elektrisk system i henhold til definitionen af IEC 60601-1 og er derfor ansvarlig for, at systemet opfylder kravene i IEC 60601-1. Hvis du er i tvivl, så kontakt Icare Finland.

Du kan finde flere oplysninger om iCare-softwaren på www.icare-world.com.

De tekniske specifikationer for IT-netværket findes i kapitel "17.3 It-netværksspecifikationer".





12.2 Installer softwaren

- Før sundhedspersonalet eller patienten kan begynde at overføre data fra tonometeret til iCare CLINIC-skytjenesten, skal sundhedspersonalet abonnere på iCare CLINIC på www.icarehome.com.
- Hvis du vil installere iCare EXPORT på en computer, skal du hente softwaren fra menuen Hjælp på iCare CLINIC.
- Hvis du vil installere iCare PATIENT2 på en mobilenhed, skal du åbne Google Play (til Android) eller App Store (til iOS) på mobilenheden og søge efter iCare PATIENT2. Følg installationsvejledningen på displayet.

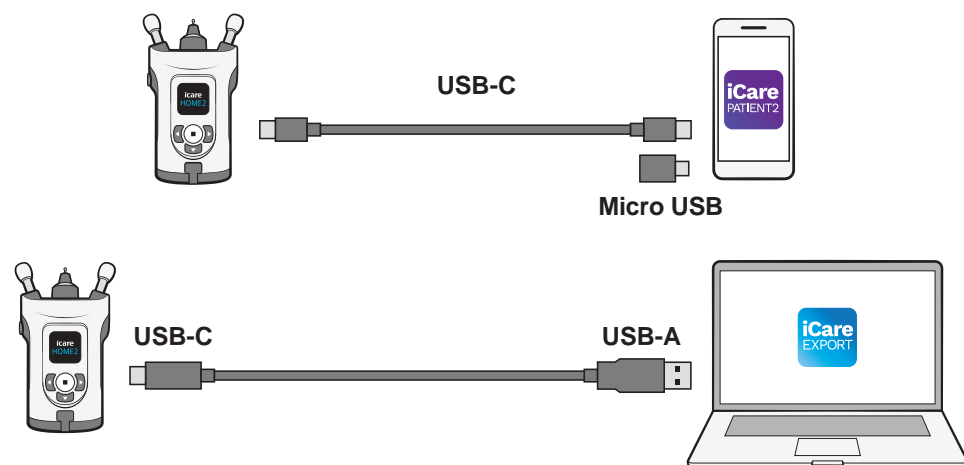
Du kan finde oplysninger om, hvordan du konfigurerer en privat konto til iCare CLOUD i introduktionsvejledningen i tonometerets bæretaske. En privat konto i iCare CLOUD kan bruges i tilfælde af, at tonometeret ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto.

12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD

12.3.1 Brug en USB-forbindelse








-  **ADVARSEL!** Tilslut ikke noget til tonometerets USB-porten ud over det USB-kabel, der fulgte med tonometeret.
-  **ADVARSEL!** Hold USB-kablet uden for børns og kæledyrts rækkevidde på grund af risikoen for kvælning.
-  **ADVARSEL!** Du må ikke tilslutte USB-kablet til tonometerets USB-port, undtagen når du uploader patientmåledata. Tag ingen målinger, når USB-kablet er tilsluttet.
-  **ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke genopladelige. Forsøg ikke at oplade tonometeret med USB-opladere tilsluttet en netspænding.

BEMÆRK! Hvis du har en iPhone, kan du ikke bruge USB-forbindelsen. Brug i stedet Bluetooth-forbindelsen.

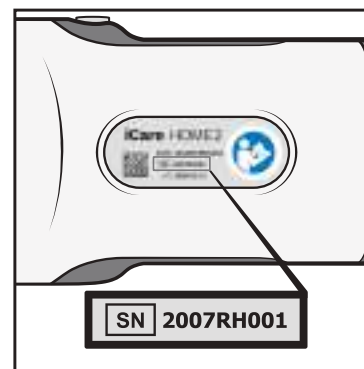


1. Åbn iCare EXPORT-softwaren på computeren eller iCare PATIENT2-programmet på din mobilenhed.
2. Tilslut tonometeret til din mobilenhed eller computer med det USB-kabel, der findes i tonometerets salgspakke. Hvis din mobilenhed har en mikro-USB-port, skal du bruge den adapter, der findes i salgspakken.
3. Følg vejledningen på din mobilenhed eller computer.
4. Når du har fjernet USB-kablet, skal du sætte USB-dækslet på tonometerets USB-port.

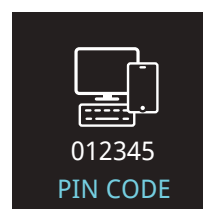
12.3.2 Brug en Bluetoothforbindelsesforbindelse

1. Åbn iCare EXPORT-softwaren på din computer eller iCare PATIENT2-programmet på din mobilenhed.
2. Tryk på, og hold  nede for at tænde for tonometeret.
3. Tryk på , indtil du ser **INDSTILLINGER** på displayet.
4. Tryk på .
5. Tryk på  indtil du ser **BLUETOOTH** og tryk på .
6. Tryk på  og tryk på .

7. På din mobilenhed eller computer skal du gå til enhedslisten og vælge tonometeret på rullelisten. Sørg for, at tonometerets serienummer stemmer overens med nummeret bag på tonometeret.



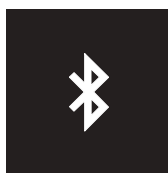




8. Når softwaren beder dig om en PIN-kode, skal du indtaste den PIN-kode, du ser på tonometerets skærm.







Hvis du indtaster en forkert kode, stopper parringen, og du skal starte den fra begyndelsen.

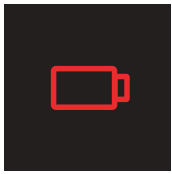
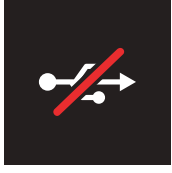
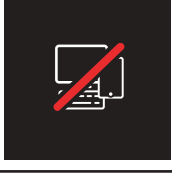



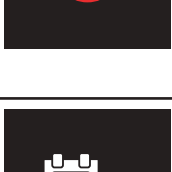
9. Når du ser **BLUETOOTH TILSLUTTET** på tonometerdisplayet, skal du trykke på .
10. Følg vejledningen på din mobilenhed eller computer.

12.4 Bluetooth-meddelelser og -fejl

Skærm	Tekst	Beskrivelse	Handlinger
	BLUETOOTH TIL	Bluetooth er slået til.	
	BLUETOOTH FRA	Bluetooth er slået fra.	
	000000 PINKODE	Bluetooth PIN-kode til parring af tonometeret med iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Indtast PIN-koden på din mobilenhed eller computer.
	BLUETOOTH TILSLUTTET	Tonometer er tilsluttet iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Tryk på  for at bekræfte meddelelsen.

Skærm	Tekst	Beskrivelse	Handlinger
	PARRING ANNULLERET	Parringen stoppede.	Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringsprocessen fra starten, hvis det er nødvendigt.
	BLUETOOTH-FEJL	PIN-koden var forkert, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernede parringen.	Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringsprocessen fra starten.

13 Fejlfinding

Skærm	Tekst	Beskrivelse	Handlinger
	SKIFT	Batterierne er flade.	Isæt nye batterier.
		Fejl i USB-forbindelse.	Fjern USB-kablet fra tonometeret, og tilslut det igen.
	BLUETOOTH-FEJL	PIN-koden var forkert, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernede parringen.	Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringsprocessen fra starten.
	SERVICE ID	Intern fejl.	Noter det tjeneste-id, der vises på displayet. Sluk for tonometeret. Kontakte den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland for at arrangere service for tonometeret. Se kapitel "14.4 Returner tonometeret til service eller reparation".
		Gennemtvung lukningsfejl. Tonometeret viser fejlkoden (NN) i tre sekunder og lukker ned.	Tænd for tonometeret. Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland for at arrangere service for tonometeret, hvis fejlen opstår gentagne gange.
	LEJE UDLØBER	Tonometerets lejeperiode er udløbet, og målingen er deaktiveret.	Returner det lejede tonometer til klinikken eller diskuter forlængelse af din lejeperiode med klinikken.

14 Vedligeholdelse



ADVARSEL! Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret iCare servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder tonometeret ingen dele, der kan serviceres af brugere. Tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst årligt samt udskiftning af probebasen hver 6. måned. Hvis der er grund til at tro, at servicering af tonometeret er nødvendig, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke repareres eller samles igen af andre end producenten eller dets autoriserede servicecenter. Hvis tonometeret er i stykker, må det ikke bruges. Tag det med til et autoriseret iCare-servicecenter til reparation.



ADVARSEL! For at undgå eventuelle skader skal tonometeret opbevares uden for børns og kæledyrs rækkevidde. Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små objekter, at de nemt kan sluges ved et uheld.



ADVARSEL! Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.



ADVARSEL! Service- eller vedligeholdelseshandlinger må ikke udføres, mens tonometeret er i brug.

14.1 Udskift probebasen



ADVARSEL! Tonometeret skal slukkes, når sondebasen ændres.



ADVARSEL! Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.

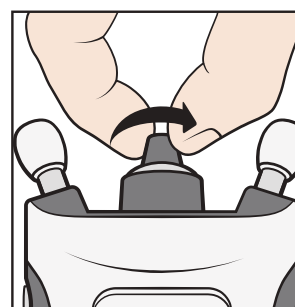


SIKKERHEDSFORANSTALTNING! For at sikre, at tonometeret fungerer korrekt, skal probebasen udskiftes hver sjette måned.

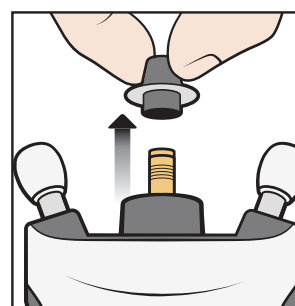
BEMÆRK! Udskift probebasen, hvis tonometeret konstant beder om REPEAT (GENTAG) eller CHANGE (UDSKIFT), og hvis en udskiftning af proben ikke løser problemet.

Probebasen kan fungere forkert, hvis der kommer snavs eller væske ind i den.

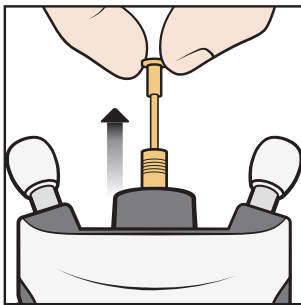
1. **Sluk for tonometeret.**
2. **Drej sondebasekraven mod uret, indtil den løsner sig.**



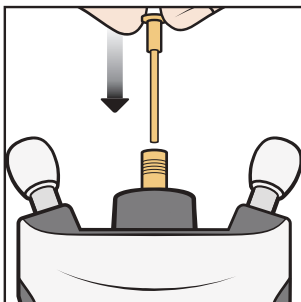
3. **Løft kraven af tonometeret.**



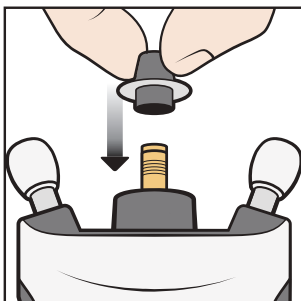
4. Træk probebasen af.



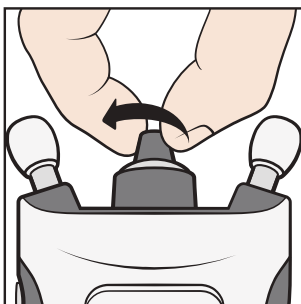
5. Isæt en ny probebase i tonometeret.



6. Sæt kraven tilbage på tonometeret.



7. Drej kraven med uret, indtil den sidder godt fast. Brug ikke unødvendig megen kraft.



Kasser den brugte probebase. Hvis du vil bestille nye prober eller probebaser, skal du kontakte den organisation, du har fået tonometeret fra eller Icare Finland.

14.2 Rengør og desinficer tonometeret



ADVARSEL! Nedsænk aldrig tonometeret i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på tonometeret, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.



ADVARSEL! Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte rengøres med et desinficerende middel, inden apparatet tages i brug til en ny patient.

For at undgå krydskontaminering skal sundhedspersonalet desinficere tonometerets ydre overflader med 70-100 % isopropylalkohol eller 70 % ethanol, før tonometeret udlånes til patienterne. Hvis tonometeret bliver snavset under brug, skal patienten rengøre det med en klud eller køkkenrulle fugtet med vand.

For at rengøre påsætteren skal du skylle den med rent vand og derefter tørre den før brug, eller tørre den af med ethanol eller isopropylalkohol.

14.3 Levetid

Tonometerets forventede levetid er fem år. Vedligeholdelsesprocedurerne beskrevet i denne manual er nødvendig i den forventede levetid.

Probernes holdbarhed i deres intakte originale emballage er tre år. Kontroller udløbsdatoen fra probepakkens etiket.

Kontrollerer årligt tonometeret for mekaniske og funktionelle skader og sørg for, at sikkerhedsmærkningen er læselig. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du opdager skader eller forringelser.

Et sæt batterier forventes at vare over 1.000 målinger ved normal brug. Batteriernes ydeevne kan variere afhængigt af batterimærket og -modellen.

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

14.4 Returner tonometeret til service eller reparation

BEMÆRK! Før du kontakter for service, skal du notere serienummeret på tonometeret, LOT-nummeret på probepakken i brug og i givet fald service-id-nummeret fra tonometerdisplayet.

Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finlands tekniske serviceafdeling (gå til www.icare-world.com) for at få fragtinstruktioner. Medmindre Icare Finland giver andre anvisninger, er det ikke nødvendigt at sende tilbehør med sammen med tonometeret. Brug en egnet papæske med passende emballeringsmateriale til at beskytte tonometeret under forsendelse. Returner apparatet ved brug af en forsendelsesmetode, der omfatter kvittering for afhentning og aflevering.

BEMÆRK! For hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af tonometeret eller til at rapportere uventede handlinger eller begivenheder, skal du kontakte producenten eller producentens repræsentant.

14.5 Genbrug



Tonometeret må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation til genanvendelse. Tonometeret bør genbruges som elektronisk affald.

Separat indsamling og genanvendelse af dit produkt eller dets batteri på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturressourcerne og sikre, at det genbruges på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet.

Salgspakken og probekasserne er karton og kan genbruges. Affaldskarton omfatter generelt papir-, karton- og pappakker. Genbrug i henhold til lokale love og bestemmelser.

Sæt proberne tilbage til deres beholdere og bortskaf som blandet affald.



Plastprobekasser er fremstillet af polypropylen. Bortskaf eller genbrug dem som plast i henhold til lokale love og bestemmelser.

15 Ordliste

- Hornhinde: øjets yderste, kuppelformede klare lag
- Forventet levetid: forventet levetid inden udskiftning
- Pande/kindstøtter: tonometerets justerbare støtter
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry er den standard øjetest, der kan registrere dit øjetryk
- Intraokulært tryk: trykket inde i øjet
- IOP: intraokulært tryk
- mmHg: måleenheden for øjentrykket
- Probe: tonometerets engangsartikel, som let berører dit øje
- Probase: en udskiftelig del, der styrer sondens bevægelse under målinger
- Probebasens lys: farvede lysringe eller et fast lys, som hjælpe dig med at placere tonometeret korrekt på dit ansigt
- Holdbarhed: den tid som proben forbliver steril i sin intakte emballage
- Supin position: liggende på ryggen med dit ansigt opad

16 Tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer

SKU	Produktbeskrivelse	Vægt	Mål (højde × dybde × bredde)
Tilbehør			
114	Probe iCare TP022, 20 stk/æske	50 gr	31 mm × 53 mm × 103 mm
113	Probe iCare TP022, 50 stk/æske	56 gr	35 mm × 82 mm × 195 mm
Dele			
540	Probase	4 gr	7 mm × 38 mm
559	Håndledsrem med lås	4 gr	10 mm × 10 mm × 270 mm
551	Probepå sætter	6 gr	28 mm × 51 mm
Andre forbrugsstoffer			
7214	Probasekrave, iCare HOME2	2 gr	19,5 mm × 19,5 mm
577F	USB-manual, iCare HOME2		
575B	USB-kabel til PC-tilslutning- Type C-han til A-han	30 gr	1 meter
648B	USB-kabel-Type C-han til C-han + USB C til B-adapter	6 gr	20 cm
528	Bæretaske til iCare HOME2	310 gr	88 mm × 145 mm × 315 mm
548	Skruetrækker	15 gr	16 mm × 90 mm

17 Tekniske oplysninger

17.1 Teknisk beskrivelse



ADVARSEL! Tonometeret må ikke ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens tilladelse til at betjene udstyret inddrages.

BEMÆRK! Der findes en separat servicemanual til servicepersonale.

Type: TAO23

Mål: 50 mm × 94 mm × 152 mm (understøttelser forlænget til maksimum)

Vægt: 205 gr uden batterier, 300 gr med batterier

Strømforsyning: 4 × AA 1,5 V ikke-genopladelige batterier, alkaline LR6

Måleområde: 7 - 50 mmHg

Nøjagtighed: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Repeterbarhed (variationskoefficient): <8%

Skærmens præcision: 1 mmHg

Displayenhed: millimeter kviksølv (mmHg)

Driftsmiljø:

Temperatur: +10 °C til +35 °C

Relativ fugtighed: 30 % til 90 %

Atmosfærisk tryk: 800 hPa til 1.060 hPa

Opbevaringsmiljø:

Temperatur: -10 °C til +55 °C

Relativ fugtighed: 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1.060 hPa

Transportmiljø:

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ fugtighed: 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1.060 hPa

BEMÆRK! Det anbefales at lade tonometerets temperatur stabilisere sig i ca. en time til stuetemperatur, før tonometeret tages i brug efter transport eller opbevaring.

Tonometeret og dets materialer er i overensstemmelse med RoHS-direktiv 2011/65/EU. Tonometeret og dets dele er ikke lavet af naturgummi latex.

Metode til sterilisering af sonderne: gammabestråling

Driftstilstand: kontinuerlig

Serienummeret er placeret på bagsiden af tonometeret. Probernes LOT-numre står på siden af probeæskens og blisterpakningen. Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten. Alle dele af tonometeret er påførte dele, og tonometeret har beskyttelse mod elektrisk stød af BF-typen.

17.2 Systemkrav til iCare CLINIC

- Internetforbindelse
- Webbrowseren skal som minimum være i udgave: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) og Safari (5.1.7)

17.2.1 Mindste computerkrav til iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-processor eller tilsvarende
- 512 MB RAM
- 512 MB harddiskplads (desuden 4,5 GB, hvis .NET ikke allerede er installeret)
- USB 2.0-tilslutning
- Skærm med en opløsning på 800 × 600 med 256 farver
- DirectX 9-kompatibelt grafik kort
- .NET Framework 4.6.1 eller højere
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8, eller Windows 10
- Internetforbindelse
- Brug af Bluetooth kræver en computer med Windows 10 version 1703 eller nyere og Bluetooth BLE-kort / chip.

17.2.2 Minimums systemkrav til iCare PATIENT2

- Android smart telefon eller tablet med USB OTG støtte, operativsystem v6.0 eller nyere eller iPhone med operativsystemet iOS 12 eller nyere
- USB OTG C han – C han-kabel, leveres med tonometeret
- Internetforbindelse

For at kontrollere den nødvendige USB OTG-understøttelse i smartphonen eller tabletten, skal du bruge OTG?-applikationen, som er tilgængelig i Google Play, eller en anden applikation med lignende funktionalitet.

17.3 It-netværksspecifikationer



ADVARSEL! Tilslutning af tonometer til it-netværk, herunder andet udstyr, kan medføre tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredje parter.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuelt yderligere risici som følge af at tonometeret forbindes med it-netværk, herunder andet udstyr.



SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse fra den ansvarlige organisation. Sådanne ændringer omfatter:

- Ændringer af it-netværkets konfiguration
- Tilslutning af yderligere enheder til it-netværket
- Frakobling af enheder fra it-netværket
- Opdatering eller opgradering af udstyr tilknyttet it-netværket

For at overføre måledata fra tonometeret til en mobil enhed eller en computer skal tonometeret være tilsluttet via Bluetooth eller USB. Den mobile enhed eller computer skal have forbindelse til internettet eller hospitalets it-netværk. Tonometeret kan bruges enkeltstående uden en Bluetooth- eller USB-forbindelse. Tonometeret er designet således, at netværksfejl ikke forhindrer tonometeret i at fungere normalt.

17.4 Tiltænkt informationsflow

iCare HOME2-tonometeret indsamler måledata. Disse data sendes via Bluetooth eller USB-forbindelse til en computer (Bluetooth Low Energy, BLE), som har iCare EXPORT-softwaren installeret eller til en mobil enhed med iCare PATIENT2-applikationen installeret.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 vil overføre data til iCare CLINIC-softwaren. Du kan få adgang til data online ved hjælp af iCare CLINIC-softwaren med en webbrowser.

17.5 Potentielt farlige situationer som følge af fejl i IT-netværket

Hvis Bluetooth-netværksforbindelsen går tabt under dataoverførsel, mistes data ikke fra tonometeret. Måldata kan stadig findes fra apparatets hukommelse og overføres, når forbindelsen er genoprettet.

Manglende eller forkert konfiguration af it-netværket kan resultere i, at data ikke overføres.

17.6 Krævede egenskaber for IT-netværket

Den ansvarlige organisation anbefales på det kraftigste at holde virusbeskyttelse opdateret på de anvendte computere og mobile enheder. Den ansvarlige organisation anbefales også at installere sikkerhedsopdateringer til de anvendte webbrowser, computere og mobile enheder, når de er tilgængelige.

17.7 Ydelsesdata

17.7.1 Præklinisk testning

iCare HOME2 tonometeret er et trinvist design til prædikationtonometeret iCare HOME. Den har den samme underliggende rebound-teknologi med forbedret brugervenlighed og brugergrænseflade.

Ydeevne data blev indhentet fra en klinisk undersøgelse, som er udført i overensstemmelse med ANSI Z80.10-2009 og ISO 8612 med prædikationtonometeret iCare HOME. I dette omfattende (N=376) multicenter kliniske forsøg, blev iCare HOME anset for at opfylde de præstationsmål, der er fastsat i ANSI Z80.10-2009.

Resultater: Den gennemsnitlige forskel og standardafvigelse (iCer HOME - GAT) var henholdsvis -0,53 mmHg og 2,43 mmHg. Alle ANSI præstationsmål blev opfyldt, da mindre end 5 % af målingerne faldt uden ± 5 mmHg ved hvert tryk område og mindre end 1 % faldt uden $\pm 7,5$ mmHg ved hvert tryk område.

Sikkerhed: Der blev ikke registreret bivirkninger (herunder hornhindeafskrabninger) i denne undersøgelsespopulation.

Gruppe	N	HJEM	Reference	Forskel	95 % CI for middel forskel	95 % LOA for middel forskel	Udenfor ± 5 mmHg	Udenfor $\pm 7,5$ mmHg
		Gennemsnit (SD)	Gennemsnit (SD)	Gennemsnit (SD)			n (%)	n (%)
Reference: GAT (middel/median måling)								
≤ 16 mmHg	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84, -0,00	-5,50, 4,65	4 (2,8%)	1 (0,7%)
>16 til <23 mmHg	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09, -0,37	-5,45, 3,99	7 (4,2%)	0 (0,0%)
≥ 23 mmHg	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	0,81, -0,36	-5,00, 4,55	1 (1,5%)	0 (0,0%)
Samlet	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77, -0,28	-5,39, 4,34	12 (3,2%)	1 (0,3%)















Nøjagtigheden og repeterbarheden af iCare HOME2 tonometeret blev vurderet ved en sammenligningstest. Testen blev udført ved at måle en manometrisk kontrolleret kunstig hornhinde. Testtrykket (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) dækkede det specificerede måleområde for iCare HOME2-tonometeret. For at vurdere nøjagtigheden og repeterbarheden blev der udført 20 målinger med tre iCare HOME2-tonometre ved tre forskellige målevinkler (proben pegede på den kunstige hornhinde ved 0, 45 og 90 grader i forhold til vandret). Samme målinger blev gentaget med tre forskellige iCare IC200 tonometre. Dette resulterede i 180 målinger med hver tonometertype ved hvert trykniveau.










Resultater: iCare HOME2 tonometeret viste en høj overensstemmelse med det manometriske tryk som med referencetonometeret IC200, uanset trykniveau eller målevinklen. Den maksimale forskel i forhold til det manometriske tryk blev observeret ved et 30 mmHg-trykniveau (+1,3 mmHg), og den maksimale forskel i forhold til referencetonometeret IC200 blev observeret ved et 7 mmHg-trykniveau (+0,21 mmHg).

iCare HOME2-tonometeret opfyldte nøjagtigheds- og repeterbarhedsspecifikationen $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg) med variationskoefficient på under 8 %.

niveau	Apparat	N	Middelværdi (mmHg)	StDev (mmHg)	CV%	Forskel HOME2 -ic200 (mmHg)	95 % LoA HOME2-ic200 (mmHg)
7 mmHg	HOME2	180	7,81	0,39	5,0 %	0,21	-0,57...1,00
	ic200	180	7,60	0,18	2,4 %		
10 mmHg	HOME2	180	10,10	0,34	3,3 %	-0,03	-0,70...0,64
	ic200	180	10,13	0,28	2,8 %		
20 mmHg	HOME2	180	20,42	0,55	2,7 %	0,06	-1,04...1,16
	ic200	180	20,36	0,46	2,3 %		
30 mmHg	HOME2	180	31,33	0,71	2,3 %	-0,14	-1,56...1,28
	ic200	180	31,47	0,63	2,0 %		
40 mmHg	HOME2	180	39,71	0,73	1,8 %	0,10	-1,56...1,36
	ic200	180	39,81	0,73	1,8 %		
50 mmHg	HOME2	180	50,56	1,05	2,1 %	-0,01	-2,11...2,09
	ic200	180	50,57	1,02	2,0 %		

17.8 Symboler og varemærker

	Forsigtig		Batchkode LOT-nummer
	Se brugsanvisningen		Produktionsdato
	Serienummer		Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Kun til engangsbrug Må ikke genbruges		Opbevares tørt
	Brug inden		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
IP22	Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger. Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og derover. Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°.		Producent
	Type BF anvendt del		EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment) symbol. Dette apparat må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation til genanvendelse.
Kun Rx (USA)	I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter ordination af en læge eller en korrekt licenseret behandler.		Bluetooth-kommunikation

	The Regulatory Compliance Mark (RCM), i Australien og New Zealand		Teknisk overensstemmelsesmærke og certificeringsnummer fra Ministry of Internal Affairs and Communications of Japan (Indenrigs- og Kommunikationsministeriet i Japan) (MIC)
	Se brugsvejledningen		Produktet er et medicinsk udstyr
	Temperaturgrænser		Fugtighedsgrænser
	Grænser for atmosfærisk tryk		Emballage, der kan genbruges
	CE-mærke		

17.9 Information til brugeren vedrørende tonometerets radiokommunikations del

iCare HOME2 tonometeret indeholder en Bluetooth-sender, der arbejder ved frekvenser mellem 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grund af tonometerets begrænsede størrelse, findes mange af de relevante godkendelsesmærker i dette dokument.

17.10 Information om Bluetooth-modulet

Del	Specifikation
Bluetooth-modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Kommunikation	Bluetooth Low Energy (LE)
Radiofrekvens (RF) område	2,402 GHz – 2,480 GHz
Udgangseffekt	< 2,5 mW (4 dBm), Class 2
Antenneforstærkning	1,63 dBi
Effektiv udstrålet effekt	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Overførselsafstand	10 meter (30 fod)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHI

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Overensstemmelseserklæring

Denne enhed overholder del 15 i FCC-regulativerne og RSS-210 fra Industry Canada. Anvendelse er underlagt følgende to betingelser:

- Dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens
- Dette apparat skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Icare Finland Oy, kan medføre, at brugeren mister sin tilladelse til at betjene udstyret.

Dette udstyr er blevet testet og fundet at overholde grænserne for en Klasse B digital enhed, i henhold til del 15 i FCC-regulativerne. Disse begrænsninger er designet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig

interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke opstår i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens for radio- eller tv-modtagelse, som kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Omorientér eller flyt modtagerantennen.
- Forøg afstanden mellem apparatet og modtageren.
- Tilslut apparatet til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.



Dette produkt arbejder i det ulicenserede ISM-bånd på 2,4 GHz. Hvis dette produkt bruges i nærheden af andre trådløse enheder, herunder mikrobølge og trådløst LAN, som bruger samme frekvensbånd som dette produkt, er der en mulighed for, at der opstår interferens mellem dette produkt og sådanne andre enheder. Hvis der opstår sådan interferens, skal du stoppe driften af andre enheder eller flytte dette produkt, før du bruger dette produkt, eller brug ikke dette produkt omkring de andre trådløse enheder

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

ADVARSEL! Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med et ikke-ioniserende symbol.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Ikke-ME-udstyr (computer eller mobil enhed), der anvendes i systemet til overførsel af data, skal opfylde kravene til elektromagnetisk emission og immunitet for multimedieudstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Tonometerets målemetode er baseret på probens magnetisk induceret bevægelse, og derfor kan et eksternt magnetisk eller udstrålet RF-elektromagnetisk felt, der forstyrrer sonden, forhindre målingen. I så fald viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra apparatets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.


SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Overførslen af måledata kan afbrydes under elektromagnetiske forstyrrelser. I så fald skal tonometeret tilsluttes igen til computeren eller mobilenheden. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udføre dataoverførslen et andet sted uden en sådan interferens. Måledata slettes ikke fra tonometeret, før data vellykket er blevet overført.




SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke tonometeret.

SIKKERHEDSFORANSTALTNING! Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.

iCare HOME2 tonometeret er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-information tilgængelig i følgende tabeller.

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0		
Elektromagnetisk emissioner		
iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
RF udledninger CISPR 11	Gruppe 1	iCare HOME2 (TA023) er batteridrevet og benytter udelukkende RF-energi til intern drift. Det betyder, at RF-emissioner er lave og sandsynligvis ikke vil forårsage forstyrrelser i andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF udledninger CISPR 11	Klasse B	iCare HOME2 (TA023) er egnet til anvendelse i alle bygninger inkl. boliger og lokaliteter, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges som boliger
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE
Spændingsfluktuationer og flimmerudledninger IEC 61000-3-3	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE



Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0			
Elektromagnetisk Immunitet			
iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø -vejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramik-fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %
Spændingsbølge Transienter / udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz gentagelses-frekvens	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE
Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelser på elektriske forsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cyklus (1 fase) 0 % UT for 1 cyklus 70 % UT for 25/30 cyklusser (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 cyklusser (50/60 Hz)	ANVENDES IKKE	ANVENDES IKKE
Frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.  ADVARSEL! Kilder til magnetfelter med strømfrekvens bør ikke anvendes tættere end 15 cm (6 inches) til nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler angivet af producenten, for at undgå forringelse af ydeevnen.

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0			
Elektromagnetisk Immunitet			
iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø -vejledning
Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 6 V	 ADVARSEL! Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 ADVARSEL! Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol: 

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0

Elektromagnetisk Immunitet

iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø -vejledning
Nærhedsfelter fra trådløst RF kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	 ADVARSEL! Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1.700 - 1.990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2.400 - 2.570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5.100 - 5.800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

Norsk

Innhold

1	Sikkerhetsinformasjon	189
1.1	For helsepersonell.....	189
1.2	For pasienter og helsepersonell.....	189
2	Tiltenkt bruk	192
3	Kliniske fordeler	192
4	Hovedfunksjoner	192
5	Forbudt bruk.....	193
5.1	Kontraindikasjoner	193
5.2	Miljørestriksjoner.....	193
6	Innledning.....	194
6.1	Informasjon om intraokulært trykk.....	195
6.2	Støttmateriell.....	195
6.3	Pakningens innhold.....	196
6.4	Knapper og deler.....	197
7	Komme i gang	198
7.1	Sette inn batteriene.....	198
8	Ta en måling.....	199
8.1	Sette inn proben.....	199
8.2	Slå på tonometeret.....	201
8.3	Finne riktig måleposisjon	201
8.4	Justere støttene og plassere tonometeret	202
8.5	Måle øyetrykket	204
8.6	Måle øyetrykket i liggende stilling.....	206
8.7	Feil under måling.....	207
8.8	Kontrollere måleresultatet.....	208
8.9	Vise tidligere målinger.....	208
9	Slå av tonometeret og kaste proben	209
10	Tonometermoduser	209
10.1	Øvelsesmodus.....	209
10.2	Leiemodus	210
10.3	Skjult modus	210
11	Tonometerinnstillinger	211
11.1	Språkinnstillinger	211
11.2	Stille inn klokkeslett.....	211
11.3	Stille inn dato	211
11.4	Stille inn volum.....	212
11.5	Stille inn probebaselys.....	212
11.6	Stille inn lysstyrke på displayet	212
11.7	Tonometerets serienummer og fastvareversjon.....	212

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Hvis det oppstår en konfliktsituasjon som gjelder et oversatt dokument, skal den engelske versjonen være den gjeldende.



Denne enheten er i samsvar med:
Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
RoHS-direktivet 2011/65/EU
Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU




Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Med enerett. iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy, alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Produsert i Finland.

Android er et registrert varemerke som tilhører Google Inc. Google Play er et varemerke som tilhører Google LLC. App Store er et varemerke som tilhører Apple Inc.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og Icare Finland Oys bruk av slike merker er i sin helhet lisensiert. Andre varemerker og merkenavn tilhører de respektive eierne.

iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy, Centervue S.p.A, Icare Finland Oy og Icare USA Inc. er en del av Revenio Group og representerer varemerket iCare. Ikke alle produkter, tjenester eller tilbud som er nevnt i denne brosjyren, er godkjent eller tilbys i alle markeder, og godkjent merking og instruksjoner kan variere fra land til land. Produktspesifikasjoner kan endres med hensyn til design og leveringsomfang, eller som følge av løpende teknisk utvikling.

 **Icare Finland Oy**
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tlf. +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

12	Programvaresystemet iCare.....	212
12.1	Samsvarsstandarder.....	213
12.2	Installere programvaren.....	213
12.3	Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.....	214
12.4	Bluetooth varsler og feil.....	215
13	Feilsøking.....	216
14	Vedlikehold.....	217
14.1	Bytte probebase.....	217
14.2	Rengjøre og desinfisere tonometeret.....	219
14.3	Levetid.....	219
14.4	Returnere tonometeret for service eller reparasjon.....	219
14.5	Gjenvinning.....	219
15	Ordliste.....	220
16	Tilbehør, deler og annet utstyr.....	220
17	Teknisk informasjon.....	221
17.1	Teknisk beskrivelse.....	221
17.2	Systemkrav for iCare CLINIC.....	221
17.3	Spesifikasjoner for IT-nettverk.....	222
17.4	Tiltenkt informasjonsflyt.....	222
17.5	Potensielle faresituasjoner som følge av feil i IT-nettverket.....	222
17.6	Krav til IT-nettverket.....	223
17.7	Ytelsesdata.....	223
17.8	Symboler og varemerker.....	224
17.9	Informasjon til brukeren om tonometerets radiokommunikasjonsdel.....	225
17.10	Informasjon om Bluetooth-modul.....	225
17.11	Samsvarserklæring.....	225
17.12	Elektromagnetisk erklæring.....	226

1 Sikkerhetsinformasjon

1.1 For helsepersonell



ADVARSEL! Helsepersonell skal informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet.



ADVARSEL! Når du leser av måledataene i klinikk- eller sykehusmiljø, må du sørge for at tonometeret og datamaskinen eller mobilenheten, som ikke er medisinsk utstyr, befinner seg utenfor pasientmiljøet, det vil si 1,5 m (5 fot) fra pasienten.



ADVARSEL! Tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr, kan føre til uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjepart.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere eventuell ytterligere risiko som følge av tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr.



FORHOLDSREGLER! Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette må du rengjøre panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.



FORHOLDSREGLER! Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Slike endringer omfatter

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til IT-nettverket

1.2 For pasienter og helsepersonell



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk. Det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.



ADVARSEL! Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel "5.2 Miljørestriksjoner" i denne bruksanvisningen.



ADVARSEL! Pasienter må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten veiledning fra helsepersonell.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstroppen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.



ADVARSEL! Fjerning, tildekking eller uleseliggjøring av etiketter eller symboler på tonometeret gjør produsentens fulle ansvar knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet ugyldig.



ADVARSEL! Ta batteriene ut av tonometeret hvis det ikke skal brukes på en stund.



ADVARSEL! Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.



ADVARSEL! Kontakt helsepersonell hvis du trenger hjelp til å bruke iCare HOME2-tonometeret.



ADVARSEL! Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



ADVARSEL! Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.



ADVARSEL! Bruk kun originale og godkjente prober fra produsenten. Probene er kun ment for engangsbruk (ett par målesekvenser). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øyne, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i det ene øyet, skal det friske øyet måles først.



ADVARSEL! Bruk kun prober fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan resultere i feil måleverdier, at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus samt øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk fritar produsenten for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.



























ADVARSEL! Oppbevar ubrukte prober i esken for å unngå kontaminering. Ikke rør en åpent probe. Ikke bruk prober som har vært i berøring med en usteril overflate, for eksempel et bord eller gulv.












ADVARSEL! Forkort tonometerets kinn- og pannestøtte litt om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.



ADVARSEL! Ikke koble noe annet til USB-porten enn USB-kabelen som følger med tonometeret.

-  **ADVARSEL!** Oppbevar USB-kabelen utilgjengelig for barn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.
-  **ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke oppladbare. Ikke prøv å lade tonometeret med en USB-lader koblet til nettspenningen.
-  **ADVARSEL!** USB-kabelen skal kun kobles til tonometerets USB-port når du laster opp pasientmåledata. Ikke ta målinger når USB-kabelen er tilkoblet.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret skal kun åpnes av godkjent iCare-servicepersonell. Bortsett fra batteriene og probebasen inneholder tonometeret ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Tonometeret krever ingen annen regelmessig service eller kalibrering enn at batteriene må byttes minst én gang hver 12. måned og probebasen hver 6. måned. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du har grunn til å tro at tonometeret trenger service.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.
-  **ADVARSEL!** Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå skade. Probebasen, batteridekselet, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander som kan svelges ved et uhell.
-  **ADVARSEL!** Ikke bytt batterier eller probebase når USB-kabelen er koblet til.
-  **ADVARSEL!** Service eller vedlikehold må ikke utføres mens tonometeret er i bruk.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.
-  **ADVARSEL!** Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.
-  **ADVARSEL!** Senk aldri tonometeret ned i væske. Ikke sprut, hell eller søl væske på tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra tonometerets overflate.
-  **ADVARSEL!** Ikke endre tonometeret på noen måte. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene tonometeret.
-  **ADVARSEL!** Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, ettersom det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer normalt.
-  **ADVARSEL!** Bruk av tilbehør, transduasere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og dermed feilfunksjon.
-  **ADVARSEL!** Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.
-  **ADVARSEL!** Kilder til magnetiske strømfrekvensfelt må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra noen del av tonometeret, herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.
-  **ADVARSEL!** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av tonometeret, herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.
-  **FORHOLDSREGLER!** Les denne bruksanvisningen nøye. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.
-  **FORHOLDSREGLER!** Tonometeret skal bare brukes til å måle intraokulært trykk. Annen bruk er ikke tillatt. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som oppstår som følge av feil bruk, eller for konsekvenser av slik bruk.
-  **FORHOLDSREGLER!** Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, herunder brennbare bedøvelsesmidler.
-  **FORHOLDSREGLER!** Meld fra om eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til kompetent helsemyndighet og produsenten, eller produsentens representant.
-  **FORHOLDSREGLER!** Når du tar tonometeret ut av emballasjen, og hver gang det skal brukes, må du undersøke det visuelt for eventuell ytre skade, med ekstra fokus på dekselet. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, må du kontakte produsenten eller forhandleren.
-  **FORHOLDSREGLER!** Bruk kun den batteritypen som er angitt i bruksanvisningens tekniske spesifikasjoner. Ikke bruk oppladbare batterier; de har ikke tilstrekkelig spenning.
-  **FORHOLDSREGLER!** Tonometerets display slukkes når det ikke er registrert bevegelse på 15 sekunder. Tonometeret slås automatisk av når det ikke har vært brukt på 3 minutter.

-  **FORHOLDSREGLER!** Før du tar målinger, må du oppdatere tonometerets tid manuelt til lokal tid i tonometerets innstillinger, eller automatisk ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.
-  **FORHOLDSREGLER!** Ikke dekk til øyegjenkjenningssenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.
-  **FORHOLDSREGLER!** Øyegjenkjenning er basert på forskjellen mellom infrarøde refleksjoner som mottas fra senderne: siden som vender mot nesens, reflekterer mer enn siden som vender mot tinningen. Hvis senderne blir tilsmusset, kan det forstyrre gjenkjenningen.
-  **FORHOLDSREGLER!** Bytt probebase hver 6. måned for å sikre at tonometeret fungerer korrekt.
-  **FORHOLDSREGLER!** Ikke-ME-utstyr (datamaskin eller mobilenhet) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.
-  **FORHOLDSREGLER!** Målemetoden til tonometeret er basert på en magnetisk induisert probebevegelse, derfor kan et eksternt magnetisk eller utstrålt RF elektromagnetisk felt som forstyrrer proben, hindre måling. Tonometeret vil i så fall kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg måle på nytt. Situasjonen kan løses ved enten å fjerne kilden til interferens fra området rundt tonometeret eller utføre målingen et annet sted der det ikke er slik interferens.
-  **FORHOLDSREGLER!** Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen eller mobilenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra tonometeret før dataene er overført.
-  **FORHOLDSREGLER!** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke tonometeret.
-  **FORHOLDSREGLER!** Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret er godt under nivåene som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan den forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.

2 Tiltenkt bruk

iCare HOME2-tonometeret er et instrument som overvåker intraokulært trykk (IOP) i øyet hos mennesker. Det er ment å skulle brukes av pasienter eller deres omsorgspersoner.

3 Kliniske fordeler

Med iCare HOME2-tonometeret kan du måle øyetrykket på forskjellige tider av døgnet. Disse målingene som du tar utenom legebesøkene, kan hjelpe legen å forstå øyetrykket ditt bedre. Topper i øyetrykket og gjennomsnittlig øyetrykk, samt store svingninger i øyetrykket, er risikofaktorer for å utvikle grønn stær (1, 2). Det kan være toppe og svingninger i øyetrykket utenom kontortid, og dette vil ikke bli oppdaget uten å overvåker øyetrykket hjemme (3, 4, 5). Daglige øyetrykkdata er til hjelp ved behandlingsbeslutninger, for eksempel når man skal evaluere hvor vellykket en trykksenkende prosedyre har vært eller effekten av topisk medisiner (6, 7).

Dette verktøyet for å måle øyetrykk er ment som et supplement til behandlingsstandarden, og erstatter ikke tradisjonelle metoder for å diagnostisere og behandle pasienter. Det bør heller ikke endre den øvrige oppfølgingsplanen som er indikert for en bestemt pasient.

4 Hovedfunksjoner

Hovedfunksjonene til iCare HOME2-tonometeret er å måle intraokulært trykk med angitt nøyaktighet, vise måleresultatet eller feilmeldinger og overføre dataene til iCare-programvaresystemet.

Hvis tonometeret mister hovedfunksjonene eller de forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, vil tonometeret kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg gjenta den. Se kapittel "17.12 Elektromagnetisk erklæring" for instruksjoner om korrekt elektromagnetisk miljø.

1) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2): 134-142.

2) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., "Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma." Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., "Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops." J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., "24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review." J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., "Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty." Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Astakhov et al., "The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma." Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

5 Forbudt bruk



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk. Det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.



ADVARSEL! Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel "5.2 Miljørestriksjoner" i denne bruksanvisningen.



FORHOLDSREGLER! Tonometeret skal bare brukes til å måle intraokulært trykk. Annen bruk er ikke tillatt. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som oppstår som følge av feil bruk, eller for konsekvenser av slik bruk.



FORHOLDSREGLER! Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, herunder brennbare bedøvelsesmidler.

5.1 Kontraindikasjoner

Du må ikke bruke iCare HOME2-tonometeret hvis du

- har en aktiv okulær infeksjon (for eksempel konjunktivitt eller øyekatarr)
- har hatt øyetraume nylig, herunder korneal laserasjon eller korneal/skleral perforering
- har invalidiserende leddgikt eller vansker med å håndtere tonometeret
- har alvorlige vansker med å åpne øynene, herunder unormale sammentrekninger eller rykninger i øyelokket (blefarospasme)
- har ufrivillige, raske og repeterende øyebevegelser (nystagmus)

Du kvalifiserer kanskje ikke for å bruke iCare HOME2-tonometeret hvis du

- har redusert, ukorrigert nærsyn på 20/200 eller dårligere
- har bare ett fungerende øye
- har dårlig eller usentrert visuell fiksering
- har dårlig hørsel uten høreapparat eller kommuniserer ved hjelp av tegnspråk
- bruker kontaktlinser
- har tørre øyne
- har keratokonus (en hornhinnelidelse)
- har et medfødt lite øye (mikroftalmus)
- har et forstørret øye på grunn av grønn stær i barndommen (buftalmus)

Sikkerheten og effektiviteten til iCare HOME2-tonometeret er ikke evaluert for pasienter

- med høy korneal astigmatisme (> 3d)
- med tidligere invasiv grønn stær-kirurgi eller hornhinnekirurgi, herunder laseroperasjon av hornhinne (for eksempel LASIK)
- med arr på hornhinnen
- med svært tykk eller svært tynn hornhinne (sentral hornhinnetykkelse større enn 600 µm eller mindre enn 500 µm)
- som det er vanskelig å skaffe kliniske intraokulære målinger av (for eksempel på grunn av sammenklemming av øyelokket eller skjelving)
- med kataraktekstraksjon i løpet av de to siste månedene

5.2 Miljørestriksjoner

iCare HOME2-tonometeret må ikke brukes i medisinske kjøretøy eller lignende miljøer der vibrasjons- eller støynivået er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignaler.

Se kapittel "17.12 Elektromagnetisk erklæring" for korrekt elektromagnetisk bruksmiljø.

MERK! Når tonometeret ikke er i bruk, skal det oppbevares i etuiet for å beskytte det mot smuss og direkte sollys, som kan forårsake skade.

6 Innledning



ADVARSEL! Helsepersonell skal informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet.



ADVARSEL! Pasienter må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten veiledning fra helsepersonell.



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk, og det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.



ADVARSEL! Kontakt helsepersonell hvis du trenger hjelp til å bruke iCare HOME2-tonometeret.



FORHOLDSREGLER! Ikke dekk til øyegjenkjennelsessenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.



FORHOLDSREGLER! Les denne bruksanvisningen nøye. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.



FORHOLDSREGLER! Meld fra om eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til kompetent helsemyndighet og produsenten, eller produsentens representant.

Programvaresystemet iCare består av

- iCare HOME2-tonometeret;
- iCare CLINIC, en nettleserbasert programvaretjeneste der helsepersonell og pasient kan vise måledata;
- iCare CLINIC On-premises, en versjon av iCare CLINIC som kan installeres på sykehusets eller klinikkens egen server. Med iCare CLINIC On-premises kan ikke målingene lastes opp eller vises utenfor sykehuset eller klinikken, kun fra innsiden ved hjelp av iCare EXPORT;
- mobilappen iCare PATIENT2, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC;
- dataprogramvaren iCare EXPORT, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises.

Se kapittel ”12 Programvaresystemet iCare” for mer informasjon.

Hvis pasientens tonometer ikke er registrert på iCare CLINIC-kontoen til helsepersonell, kan pasienten lagre måledataene sine på en privat konto i tjenesten iCare CLOUD. Les Komme i gang-veiledningen i tonometerets etui for å få mer informasjon om hvordan du oppretter en privat konto.

Med iCare HOME2-tonometeret kan du måle øyetrykket. Under målingen berører tonometerets probe øyet ditt forsiktig seks ganger. Etter en serie på seks målinger beregner tonometeret øyetrykket og lagrer det i tonometerets minne. Enhetens historikk viser de 100 siste måleresultatene.

Hvis helsepersonellet har bedt deg om å måle begge øynene, kan du bruke samme probe til begge øyne. Når du er ferdig å måle, legger du proben tilbake i emballasjen og kaster den i restavfallet. Bruk en ny, ubrukt probe når du skal måle neste gang.

Du kan måle øyetrykket både når du sitter, står og ligger. Tonometeret har infrarøde gjenkjennelsessensorer som identifiserer om du måler høyre eller venstre øye.

Når du er ferdig å måle, kan du overføre måledataene til iCare CLINIC via datamaskinen eller mobilenheten.

Gjør deg godt kjent med tonometeret, programvaren og driftsprosedylene før bruk.

6.1 Informasjon om intraokulært trykk

Normalt øyetrykk varierer fra 10 til 20 mmHg (1). Risikoen for grønn stær øker hvis øyetrykket er over dette området. Ved grønn stær med normalt trykk er synsnerven skadet selv om øyetrykket ikke er spesielt høyt. Optimalt måltrykk ved grønn stær og okulær hypertensjon må defineres for hver enkelt pasient. Spør helsepersonellet om hva som er optimalt måltrykk for deg. Avtal når du bør kontakte helsepersonellet om måleresultater for øyetrykket ditt.

Følg helsepersonellens instruksjoner om hvor ofte du skal måle. Med mindre annet er angitt, anbefaler vi å måle 3–6 ganger per dag. Registrer målinger av øyetrykket for å kunne vise dem til helsepersonellet. Bare én måling gir ikke nøyaktig informasjon om øyetrykket ditt. Du må ta og registrere flere målinger over tid. Prøv å måle øyetrykket til samme tid hver dag, slik at det blir konsekvent.

Forhøyet øyetrykk og svingninger i øyetrykket er underliggende risikofaktorer for grønn stær (2, 3). Når du måler øyetrykket i ulike situasjoner og på forskjellige tider av døgnet, får du og helsepersonellet god oversikt over endringer i øyetrykket ditt og effekten av legemidler du tar.

6.2 Støttmateriell

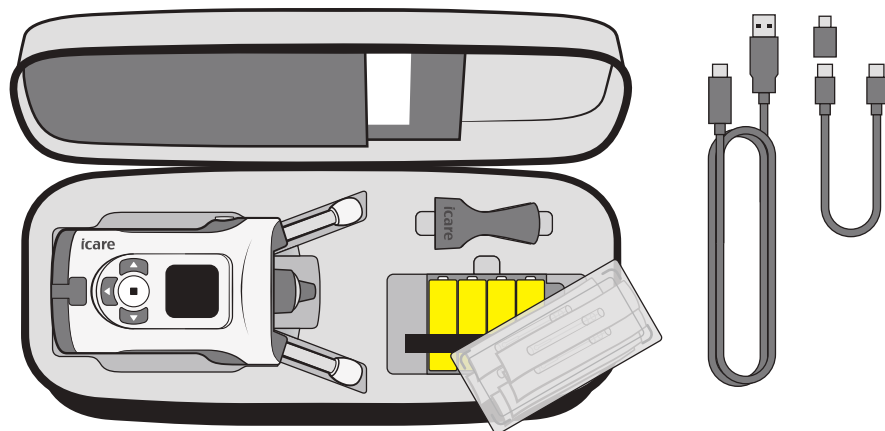
Les denne bruksanvisningen nøye for å lære å bruke tonometeret. USB-minnepinnen som følger med tonometeret, inneholder en hurtigveiledning, denne bruksanvisningen og en instruksjonsvideo som hjelper deg å komme i gang med tonometeret. Hvis du har problemer med å bruke tonometeret, kan du kontakte virksomheten som leverte det, eller Icare Finland. Du finner kontaktinformasjon for Icare Finland på **www.icare-world.com**.

1) Dan T. Gudgel, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2): 134-142.

3) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 Pakningens innhold



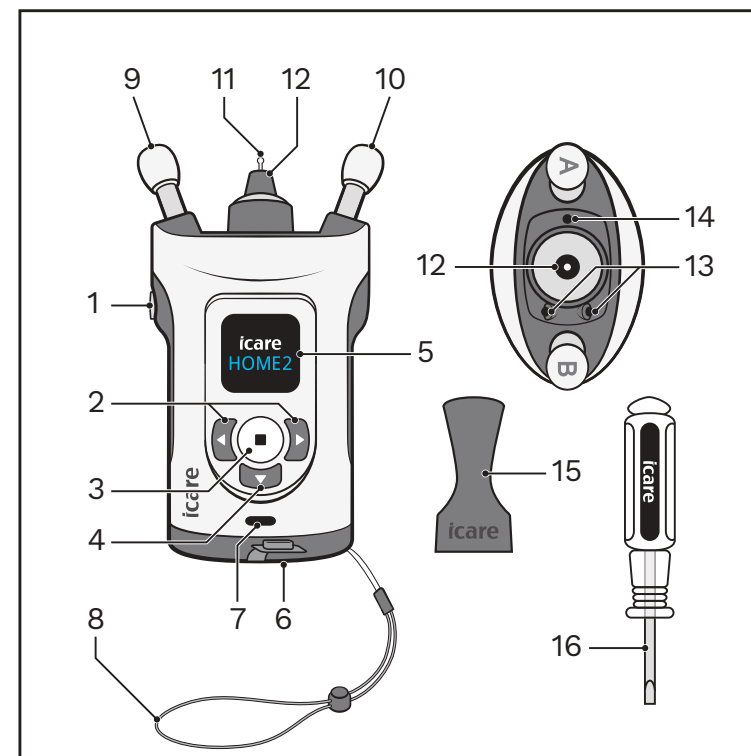
iCare HOME2-pakningen inneholder:

- iCare HOME2-tonometeret
- Etui
- Bruksanvisning
- Probeapplikator
- Hurtigveiledning
- Skrutrekker
- Ekstra probebase
- Steriliserte engangsprober
- USB-C til Micro-USB B-adapter
- USB-kabel for tilkobling til PC (USB-C til USB-A)
- USB-kabel for tilkobling til mobilenhet (USB-C til USB-C)
- USB-minnepinne med instruksjonsmaterieell
- Garantikort
- Håndleddsstropp
- 4 x AA 1,5 V alkaliske batterier

6.4 Knapper og deler



ADVARSEL! Fjerning, tildekking eller uleseliggjøring av etiketter eller symboler på tonometeret gjør produsentens fulle ansvar knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet ugyldig.



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Måleknapp | 11. Probe |
| 2. Navigasjonsknapper | 12. Probebase |
| 3. Valgknapp | 13. Infrarøde LED-sendere |
| 4. Returknapp | 14. Infrarød LED-sensor |
| 5. Display | 15. Probeapplikator |
| 6. Batterideksel | 16. Skrutrekker |
| 7. USB-C-port og USB-deksel | |
| 8. Håndleddsstropp | |
| 9. Pannestøtte | |
| 10. Kinnstøtte | |

7 Komme i gang



ADVARSEL! Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstroppen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.



FORHOLDSREGLER! Når du tar tonometeret ut av emballasjen, og hver gang det skal brukes, må du undersøke det visuelt for eventuell ytre skade, med ekstra fokus på dekselet. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, må du kontakte produsenten eller forhandleren.

7.1 Sette inn batteriene



ADVARSEL! Ta batteriene ut av tonometeret hvis det ikke skal brukes på en stund.



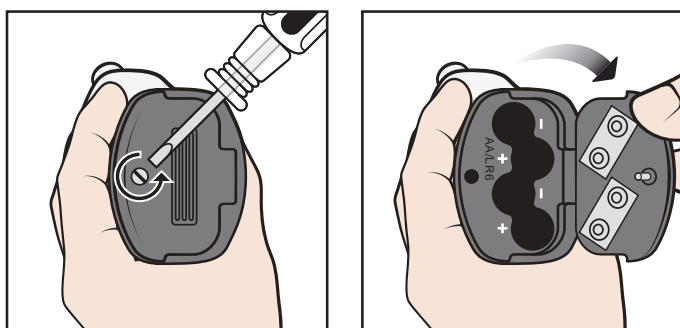
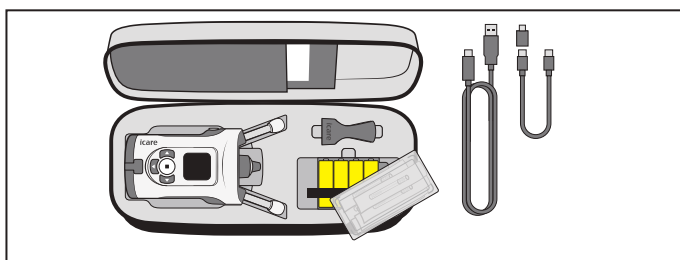
FORHOLDSREGLER! Bruk kun den batteritypen som er angitt i bruksanvisningens tekniske spesifikasjoner. Ikke bruk oppladbare batterier; de har ikke tilstrekkelig spenning.

MERK! Kvaliteten på batteriene påvirker antall målinger som kan tas med ett sett batterier.

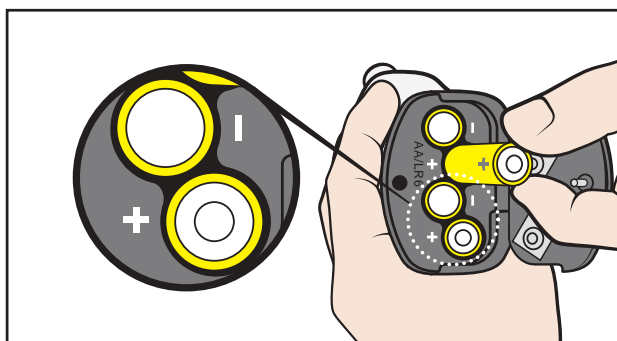
MERK! Bytt alle batteriene samtidig.

1. Bruk skrutrekkeren til å åpne batteridekselet.

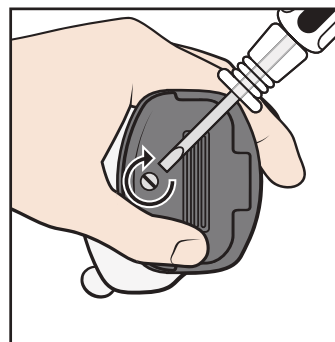
Batteriene ligger i tonometerets etui under esken med prober.



2. Sett inn batteriene som angitt i batterirommet.



3. Lukk batteridekselet og lås det med skrutrekkeren.



MERK! Batteriets ladenivå vises når du slår på tonometeret:



8 Ta en måling



ADVARSEL! Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.



ADVARSEL! Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



FORHOLDSREGLER! Før du tar målinger, må du oppdatere tonometerets tid manuelt til lokal tid i tonometerets innstillinger, eller automatisk ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

Slik får du et pålitelig måleresultat:

- Ta målingen på et rolig sted.
- Unngå å bevege deg, snakke eller se deg rundt mens du måler.

Hvis du ikke føler deg helt trygg på å ta målingen, kan du øve på å måle med tonometeret i øvelsesmodus. Se kapittel "10.1 Øvelsesmodus".

8.1 Sette inn proben



ADVARSEL! Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.



ADVARSEL! Bruk kun originale og godkjente prober fra produsenten. Probene er kun ment for engangsbruk (ett par målesekvenser). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øyne, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i det ene øyet, skal det friske øyet måles først.

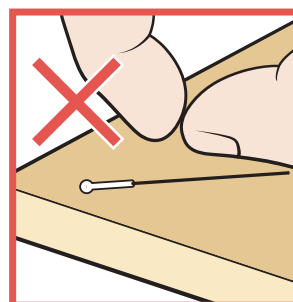


ADVARSEL! Bruk kun prober fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan resultere i feil måleverdier, at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus samt øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk fritar produsenten for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.

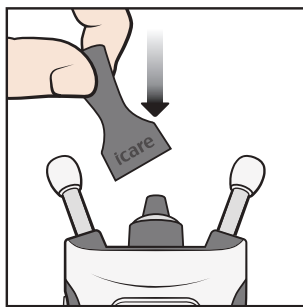


ADVARSEL! Oppbevar ubrukte prober i esken for å unngå kontaminering. Ikke rør en åpent probe. Ikke bruk prober som har vært i berøring med en usteril overflate, for eksempel et bord eller gulv.

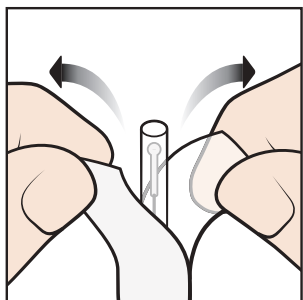
1. Ikke bruk en probe hvis den har vært borti hånden din, et bord eller en annen usteril overflate.



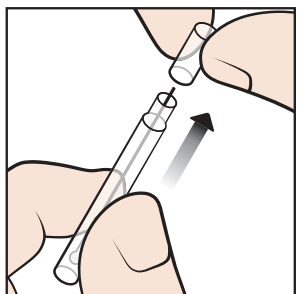
2. Plasser probeapplikatoren på probebasen.



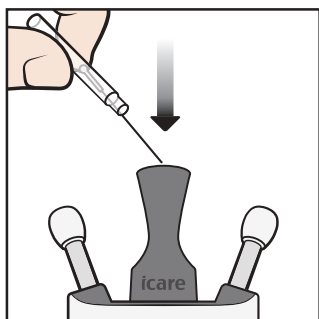
3. Åpne emballasjen.



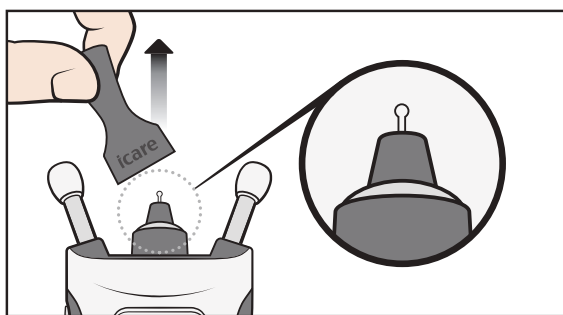
4. Fjern hetten.



5. Slipp proben fra beholderen inn i probeapplikatoren.



6. Fjern probeapplikatoren.

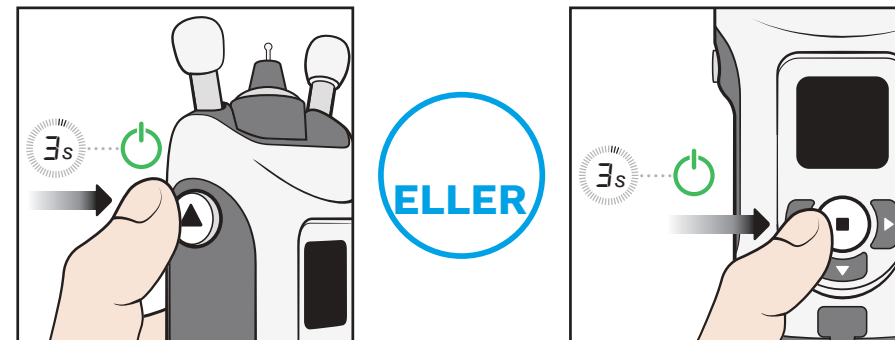



8.2 Slå på tonometeret

! **FORHOLDSREGLER!** Tonometerets display slukkes når det ikke er registrert bevegelse på 15 sekunder. Tonometeret slås automatisk av når det ikke har vært brukt på 3 minutter.

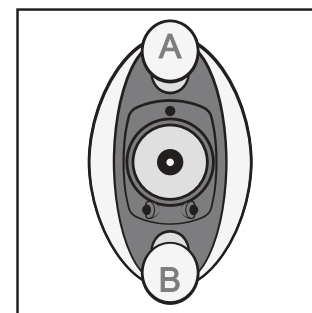
Kontroller at datoen og klokkeslettet som vises i displayet, er riktig. Hvis det er feil, oppdaterer du via tonometerets innstillinger, eller ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

Trykk ned  til du hører et pip. Teksten «Start» vises i displayet.

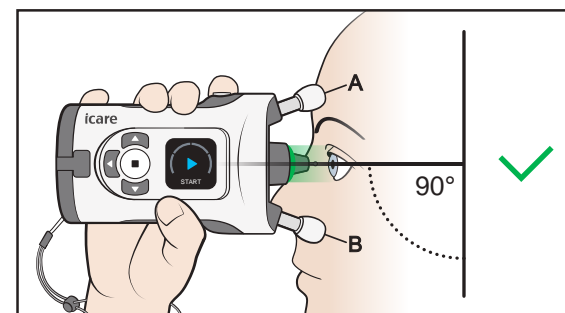


Alternativt kan du trykke ned  til du hører et pip. Trykk deretter på  igjen for å gå til målemodus. Teksten «Start» vises i displayet.

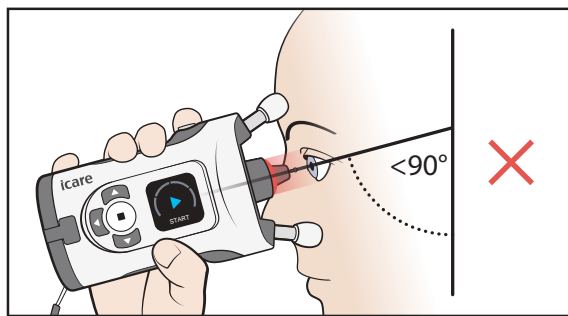
8.3 Finne riktig måleposisjon



Pannestøtten A hviler på pannen, og kinnstøtten B hviler på kinnet.



Se rett frem, tonometeret skal være i 90-graders vinkel mot ansiktet ditt. Proben er ca. 5 mm (3/16 tommer) fra øyet, og peker vinkelrett mot midten av øyet.

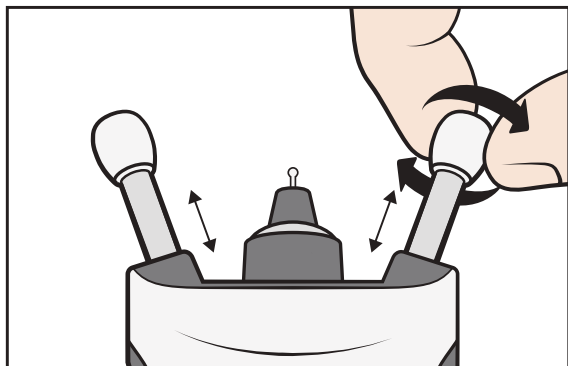


Hvis du ser et rødt lys i probebasen, er tonometeret vippet for mye nedover. Rett deg opp i ryggen og løft haken.

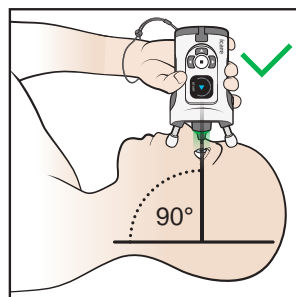
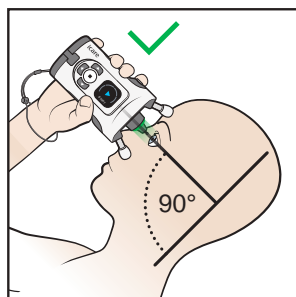
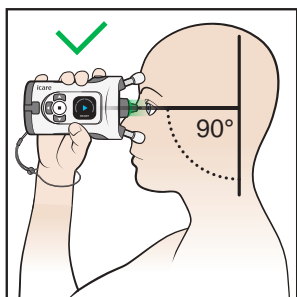
8.4 Justere støttene og plassere tonometeret

- ⚠ **ADVARSEL!** Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.
- ⚠ **ADVARSEL!** Forkort tonometerets kinn- og pannestøtte litt om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.
- ⚠ **FORHOLDSREGLER!** Øyegjenkjennelse er basert på forskjellen mellom infrarøde refleksjoner som mottas fra senderne: siden som vender mot nesen, reflekterer mer enn siden som vender mot tinningen. Hvis senderne blir tilsmusset, kan det forstyrre gjenkjennelsen.
- ⚠ **FORHOLDSREGLER!** Ikke dekk til øyegjenkjennelse senderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.

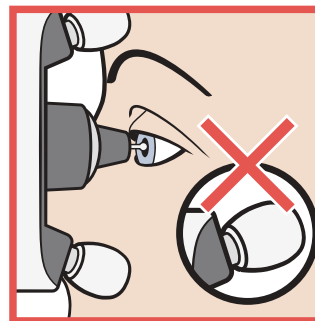
1. Før målingen justerer du panne- og kinnstøtten til riktig lengde. Start justeringen med støttene trukket helt ut.



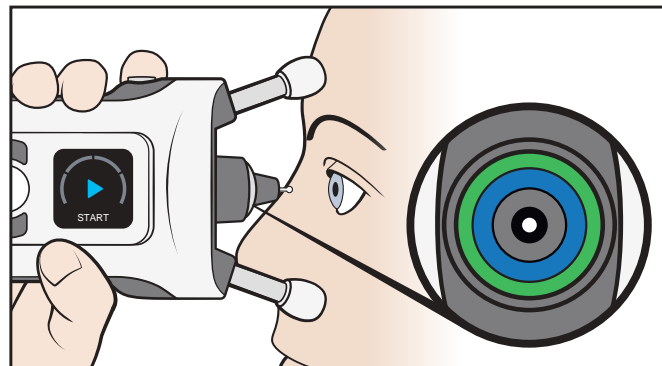
Du kan ta målingen sittende, stående eller liggende (på ryggen).



2. Forkort støttene med bare to klikk om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.

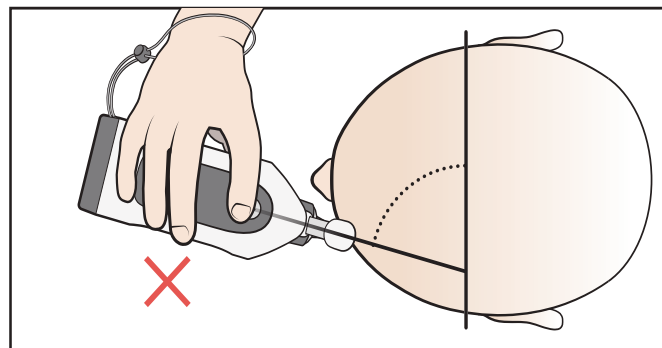
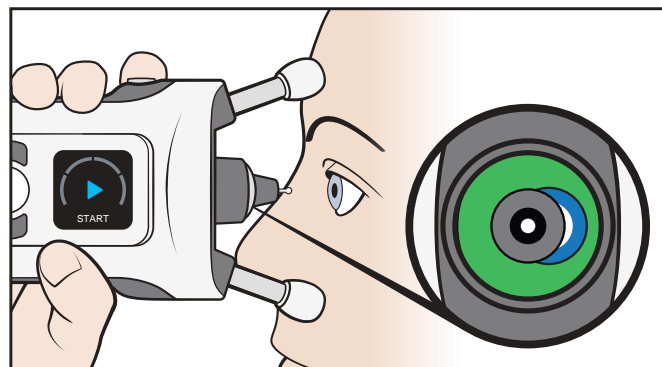


3. Plasser tonometeret mot ansiktet og se inn i probebasen.

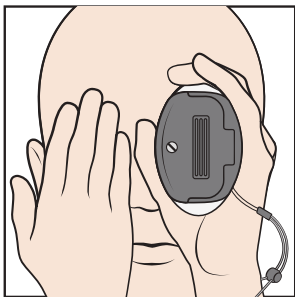


Proben peker vinkelrett mot midten av øyet når de blå og grønne ringene i probebasen er symmetriske.

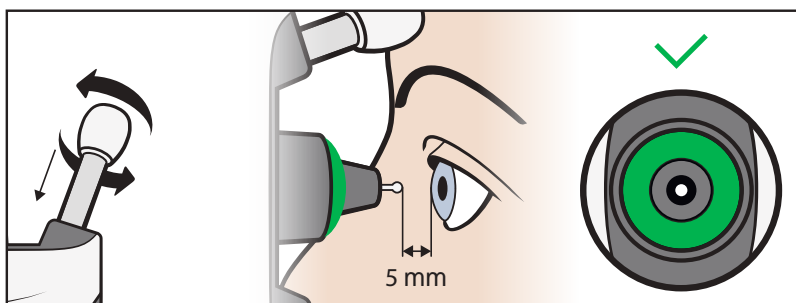
4. Hvis ringene ikke er symmetriske, betyr det at proben ikke peker vinkelrett mot midten av øyet. Korriger plasseringen av tonometeret.



5. Hold begge øynene åpne. Hvis du dekker til det øyet som ikke måles, kan det være lettere å se lysringene tydeligere.

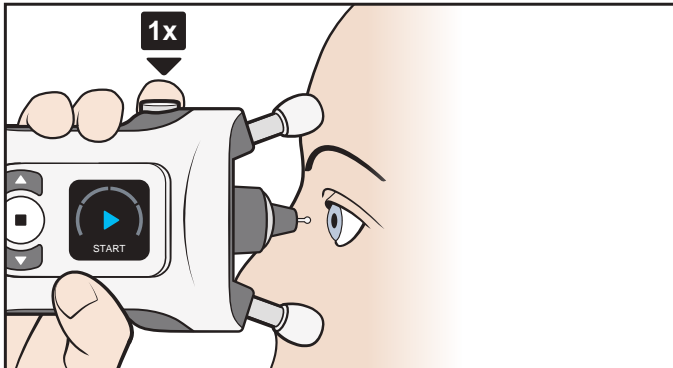


6. Forkort støttene ved å rotere dem med klokken, to klikk om gangen til du bare ser en symmetrisk grønn ring. Tonometeret er nå i riktig avstand fra øyet.

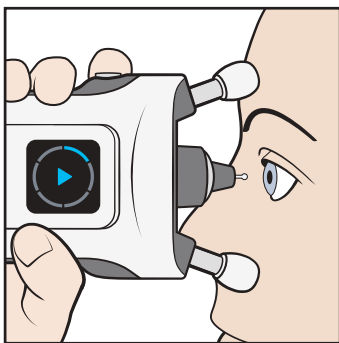


8.5 Måle øyetrykket

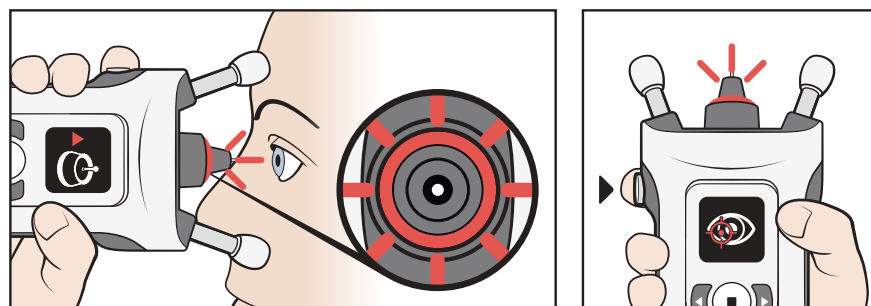
1. Start målingen når du bare ser en symmetrisk grønn ring. Trykk én gang på måleknappen . Proben berører øyet ditt forsiktig.



2. Ett enkelt pip betyr at målingen var vellykket. Fortsett å ta målinger til du hører et langt pip og lyset i probebasen slukkes.

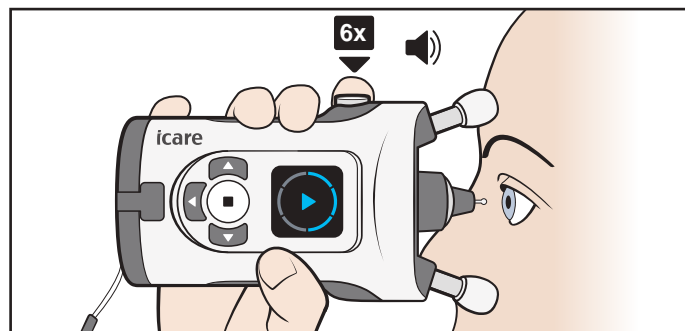


3. Hvis probebasen blinker rødt og du hører flere pip, var målingen mislykket. Displayet og lydene angir kilden til feilen.



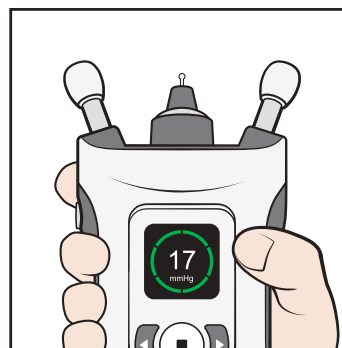
Se i displayet og trykk på for å bekrefte feilen. Foreta nødvendige rettelser og gjenta målingen. Feil og feiloppretting er forklart i kapittel "8.7 Feil under måling".

4. En målesekvens består av seks målinger.



MERK! Du kan også gjennomføre målesekvensen ved å trykke og holde måleknappen nede til alle de seks målingene er tatt.

5. Når alle de seks målingene er tatt, hører du et lengre pip. Lyset i probebasen slukkes, og du ser resultatet i displayet.



Måleresultatene er forklart i kapittel "8.8 Kontrollere måleresultatet".

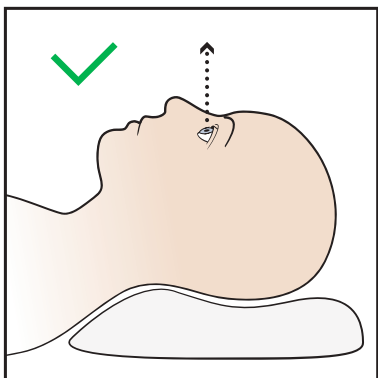
MERK! Hvis du er i tvil om måleresultatet er riktig, for eksempel hvis du mistenker at proben bommet på midten av øyet eller kom borti øyelokket, gjentar du målingen.

6. Trykk på og gjenta målingen på det andre øyet ved behov.

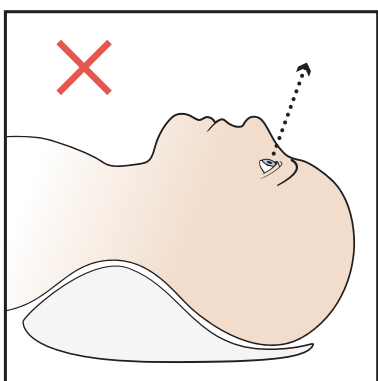
8.6 Måle øyetrykket i liggende stilling

Legg deg ned (på ryggen) en stund før du måler.

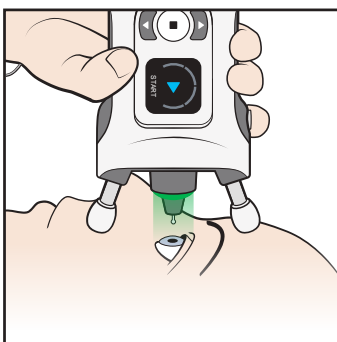
1. **Ligg på ryggen i en komfortabel stilling med en pute bak nakken. Se rett frem.**




Unngå å bøye hodet og nakken bakover.

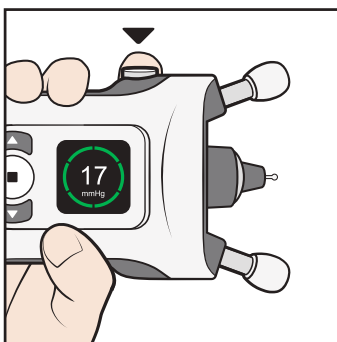


2. **Plasser tonometeret i 90-graders vinkel mot ansiktet og ta målingen som angitt i 8.5 Måle øyetrykket.**













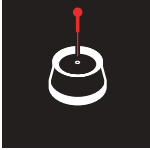












MERK! Før du måler, må du eventuelt forkorte panne- og kinnstøtten litt.

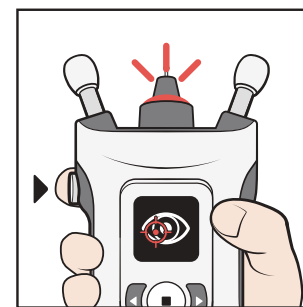
3. **Når du er ferdig å måle, trykker du én gang på måleknappen . Gjenta målingen på det andre øyet.**



8.7 Feil under måling




Skjerm	Tekst	Lyd	Beskrivelse	Tiltak
	FOR LANGT	3 lange pip 	Målingen ble tatt på for lang avstand. Proben var ikke i kontakt med øyet.	Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Vri støttene med klokken til proben er ca. 5 mm fra øyet og du ser en grønn lysring.
	FOR NÆRE	5 korte pip 	Målingen ble tatt for nær øyet.	Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Vri støttene mot klokken til proben er ca. 5 mm fra øyet.
	FEIL ORIENTERING	2 korte pip 	Proben var ikke plassert vinkelrett mot hornhinnen, eller proben kom borti øyelokket eller øyevippene.	Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Plasser tonometeret slik at proben peker vinkelrett mot midten av øyet. Hold øyet helt åpent.
	GJENTA	2 korte pip 	Proben beveget seg ikke riktig eller fikk ikke direkte kontakt med hornhinnen.	Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Mål på nytt eller bytt probe.
	ENDRE	2 korte pip 	Proben beveget seg ikke.	Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Bytt probe.
	REGISTRERINGS-FEIL	2 korte pip 	Øyeside ble ikke automatisk gjenkjent.	Trykk på  og deretter på  til riktig øye vises i displayet. Trykk på  eller trykk på returknappen for å avbryte målingen.
	GJENTA	2 korte pip 	Målingene varierer for mye.	Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Gjenta målingen.

Trykk på  for å bekrefte feilen og fortsette å måle.



8.8 Kontrollere måleresultatet







Etter en vellykket måling vises måleresultatet i displayet. Målekvaliteten angis med farge:

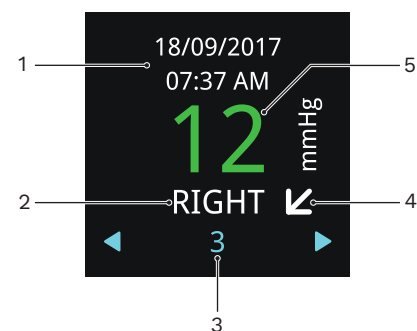
	Grønn: god målekvalitet
	Gul: akseptabel målekvalitet
	Målingene varierer for mye. Gjenta målingen.

Tonometeret lagrer avlest øyetrykk i mmHg, dato og klokkeslett for målingen, hvilket øye som ble målt og kvaliteten på målingen.

Målekvaliteten er en indikasjon på hvor stor variasjon det er mellom de seks individuelle måleresultatene. Indikasjonen på målekvalitet (grønn eller gul) har ikke sammenheng med øyetrykkets nivå.

8.9 Vise tidligere målinger


1. Trykk på  etter at du har sett måleresultatet i displayet.
2. Trykk på  til du ser **HISTORIKK** i displayet.
3. Trykk på .
4. Trykk på  og  for å vise måleresultatene. Tonometeret viser de siste 100 måleresultatene.
5. Trykk på  for å gå ut av visningen.

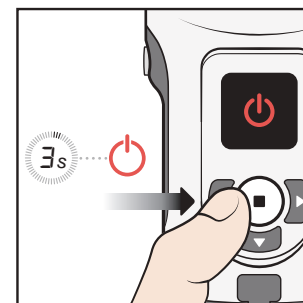


- 1–Dato og klokkeslett for målingen
- 2–Målt øye
- 3–Ordenstall for målingen
- 4–Vannrett pil angir at du sto eller satt under målingen, diagonal pil angir skrå stilling og loddrett pil angir at du lå.
- 5–Grønt resultat betyr god målekvalitet, gult betyr akseptabel kvalitet.

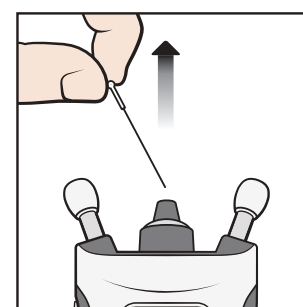
Se kapittel ”12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD” for veiledning om hvordan du overfører måleresultatene dine til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

9 Slå av tonometeret og kaste proben

For å slå av tonometeret trykker du og holder nede  til du hører 3 pip og displayet slukkes. Tonometeret slår seg av hvis du ikke bruker det på tre minutter.



Fjern proben og legg den tilbake i probebeholderen.



Kast proben og beholderen i restavfallet.



10 Tonometermoduser

10.1 Øvelsesmodus

Hvis du vil øve på å bruke tonometeret før du tar en måling, kan du bruke øvelsesmodus. I øvelsesmodus tar du 10 målinger, og displayet viser om en måling var vellykket: de blå segmentene på sirkelen er vellykkede målinger og de røde mislykkede. Disse måleresultatene blir ikke lagret i tonometerets minne.



1. Trykk og hold nede for å slå på tonometeret.
2. Trykk på til du ser **INNSTILLINGER** i displayet.
3. Trykk på .
4. Trykk på til du ser **ØVELSESMODUS** i displayet.
5. Trykk på .
6. Sett proben inn i tonometeret.
7. Trykk på .
8. Juster tonometeret mot ansiktet ditt og trykk på 10 ganger.

Når tonometeret viser suksessraten, trykker du på navigasjonsknappene for å se hvilke feil som oppsto under øvelsesmålingene. For å måle på nytt trykker du på , eller på for å gå tilbake til innstillinger.

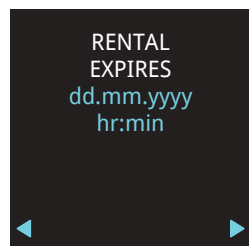
10.2 Leiemodus

Med iCare CLINIC-programvaren kan helsepersonellet sette tonometeret i leiemodus og stille inn en leieperiode for tonometeret. I leieperioden kan pasienten ta målinger med tonometeret. Når leieperioden har utløpt, kan ikke pasienten lenger ta målinger med tonometeret.

Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell for instruksjoner om hvordan leiemodus skal stilles inn.

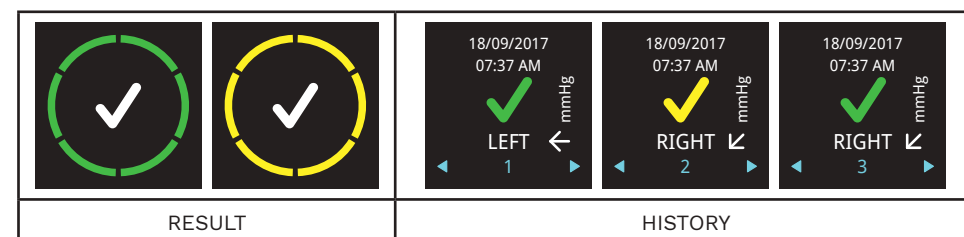
For å se når leieperioden utløper:

1. Trykk og hold nede for å slå på tonometeret.
2. Trykk på til du ser **INFO**.
3. Trykk på .
4. Trykk på .
5. Trykk på for å gå ut av visningen.



10.3 Skjult modus

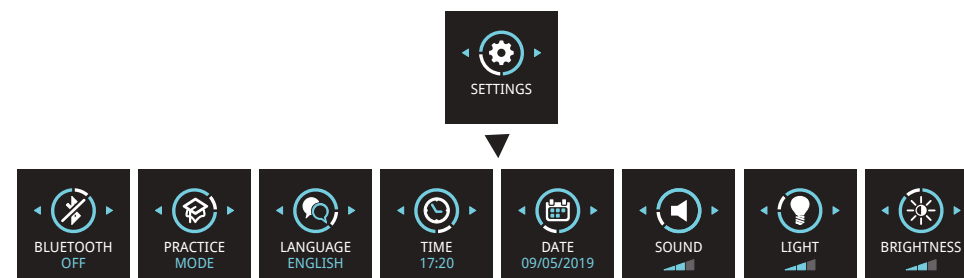
Med iCare CLINIC-programvaren kan helsepersonellet sette tonometeret i skjult modus, som skjuler måleresultatene for pasienten. Målekvaliteten vises med grønn eller gul farge som i normal modus. HISTORY-visningen viser all annen informasjon knyttet til målinger unntatt måleresultatet.



Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell for instruksjoner om hvordan skjult modus skal stilles inn.

11 Tonometerinnstillinger

1. Trykk og hold nede for å slå på tonometeret.
2. Trykk på til du ser **INNSTILLINGER** i displayet.
3. Trykk på .
4. Trykk på eller for å navigere mellom ulike innstillinger.
5. Trykk på for å velge en innstilling.
6. Trykk på for å gå ut av innstillinger.



11.1 Språkinnstillinger










1. For å endre språk trykker du på eller til du ser **SPRÅK**.
2. Trykk på .
3. Trykk på eller til du ser ønsket språk, og deretter på .
4. Trykk på for å gå tilbake til innstillinger.

11.2 Stille inn klokkeslett







1. For å endre klokkeslett trykker du på eller til du ser **TID**.
2. Trykk på .
3. Trykk på eller til du ser ønsket tidsformat, og deretter på .
4. Trykk på eller til du ser ønsket tidssone, og deretter på .
5. Trykk på eller til du ser ønsket time, og deretter på .
6. Trykk på eller til du ser ønsket minutt, og deretter på .

11.3 Stille inn dato







1. For å endre dato trykker du på eller til du ser **DATO**.
2. Trykk på .
3. Trykk på eller til du ser ønsket datoformat, og deretter på .

- Trykk på  eller  til du ser ønsket år, og deretter på .
- Trykk på  eller  til du ser ønsket måned, og deretter på .
- Trykk på  eller  til du ser ønsket dato, og deretter på .







11.4 Stille inn volum

- For å endre volumnivå trykker du på  eller  til du ser **LYD**.
- Trykk på .
- Trykk på  eller  til du hører ønsket volumnivå, og deretter på .





11.5 Stille inn probebaselys

- For å endre styrken på probebaselyset trykker du på  eller  til du ser **LYS**.
- Trykk på .
- Trykk på  eller  til du ser ønsket lysstyrkenivå, og deretter på .

11.6 Stille inn lysstyrke på displayet

- For å endre lysstyrken på displayet trykker du på  eller  til du ser **LYSSTYRKE**.
- Trykk på .
- Trykk på  eller  til du ser ønsket lysstyrkenivå, og deretter på .

11.7 Tonometerets serienummer og fastvareversjon

- Trykk og hold nede  for å slå på tonometeret.
- Trykk på  til du ser **INFO** i displayet.
- Trykk på .
- Trykk på  for å gå ut av visningen.

MERK! Serienummeret finner du også på etiketten på baksiden av tonometeret.

12 Programvaresystemet iCare



ADVARSEL! Når du leser av måledataene i klinikk- eller sykehusmiljø, må du sørge for at tonometeret og datamaskinen eller mobilenheten, som ikke er medisinsk utstyr, befinner seg utenfor pasientmiljøet, det vil si 1,5 m (5 fot) fra pasienten.

Programvaresystemet iCare består av følgende:

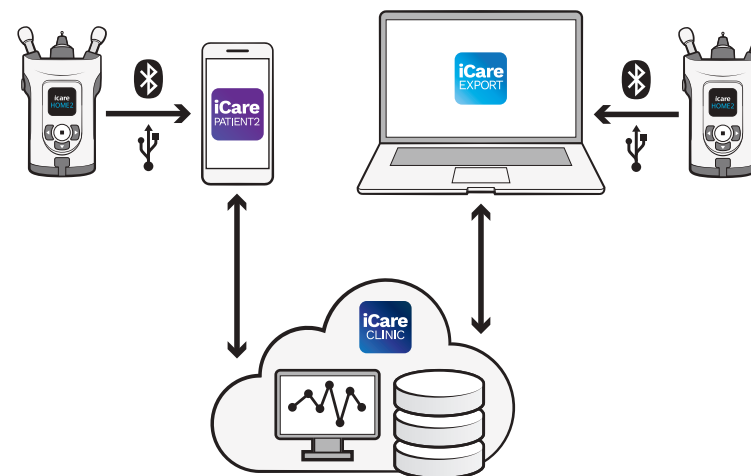
- iCare HOME2-tonometeret
- iCare CLINIC, en nettleserbasert programvaretjeneste der pasient og helsepersonell kan vise måledata
- mobilappen iCare PATIENT2, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC
- dataprogramvaren iCare EXPORT, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

Hvis pasientens tonometer ikke er registrert på iCare CLINIC-kontoen til helsepersonell, kan pasienten lagre måledataene sine på en privat konto i tjenesten iCare CLOUD. Les veiledningen i tonometerets etui for å få mer informasjon om hvordan du oppretter en privat konto.

Du kan overføre data fra tonometeret ved hjelp av en USB-kabel eller Bluetooth®.

Vær oppmerksom på at hvis du overfører måleresultatene via iCare EXPORT, vil de automatisk bli slettet fra tonometerets minne etter at de er overført.

Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell eller bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for pasienter for instruksjoner om hvordan programvaresystemet skal brukes.



12.1 Samsvarsstandarder

Mobilenheten eller datamaskinen som er koblet til iCare HOME2-tonometeret i pasientmiljøet, må være i samsvar med IEC 60601-1.

Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, skal oppbevares utenfor pasientmiljøet og være i samsvar med IEC 60950-1 eller IEC 62368-1, eller lignende sikkerhetsstandard.

Enhver person som kobler en mobilenhet eller en datamaskin til iCare HOME2-tonometeret, har opprettet et elektromedisinsk system i henhold til definisjonen i IEC 60601-1, og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene i IEC 60601-1. Kontakt Icare Finland hvis du er i tvil.

Du finner mer informasjon om iCare-programvaren på www.icare-world.com.

Tekniske spesifikasjon for IT-nettverket finner du i kapittel "17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk".

12.2 Installere programvaren

- Før helsepersonellet eller pasienten kan begynne å overføre data fra tonometeret til skytjenesten iCare CLINIC, må helsepersonellet opprette et abonnement på iCare CLINIC på www.icarehome.com.
- For å installere iCare EXPORT på en datamaskin laster du ned programvaren fra Hjelp-menyen i iCare CLINIC.
- For å installere iCare PATIENT2 på en mobilenhet åpner du Google Play (for Android) eller App Store (for iOS) i mobilenheten og søker etter iCare PATIENT2. Følg instruksjonene som vises i displayet.

I Komme i gang-veiledningen i tonometerets etui finner du informasjon om hvordan du oppretter en privat konto i iCare CLOUD. En privat konto i iCare CLOUD kan benyttes hvis tonometeret ikke er registrert på en CLINIC-konto for helsepersonell.

12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD

12.3.1 Bruke en USB-tilkobling



ADVARSEL! Ikke koble noe annet til tonometerets USB-port enn USB-kabelen som følger med tonometeret.



ADVARSEL! Oppbevar USB-kabelen utilgjengelig for barn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.

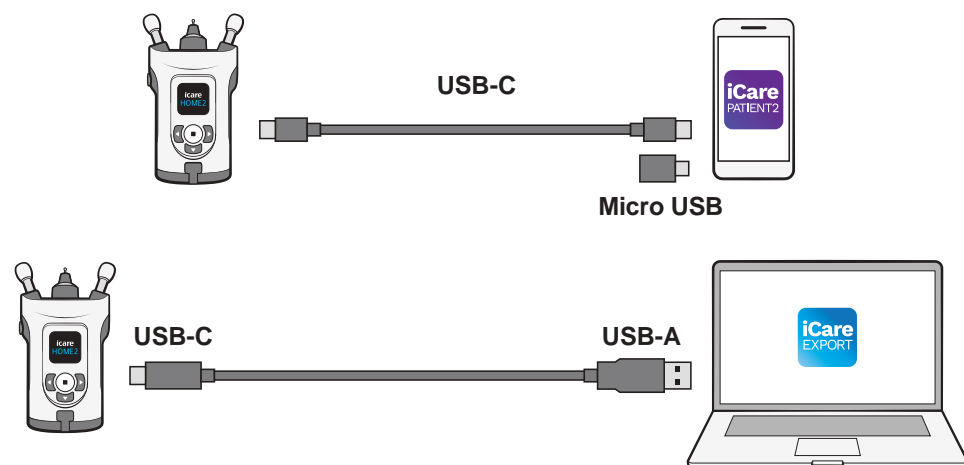


ADVARSEL! USB-kabelen skal kun kobles til tonometerets USB-port når du laster opp pasientmåledata. Ikke ta målinger når USB-kabelen er tilkoblet.



ADVARSEL! Tonometerets batterier er ikke oppladbare. Ikke prøv å lade tonometeret med en USB-lader koblet til nettspenningen.

MERK! Hvis du har iPhone, kan du ikke bruke USB-tilkoblingen. Bruk Bluetooth-tilkoblingen i stedet.

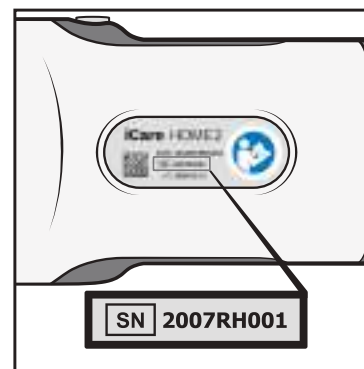


1. Åpne iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen eller iCare PATIENT2-appen i mobilenheten.
2. Koble tonometeret til mobilenheten eller datamaskinen ved hjelp av den medfølgende USB-kabelen i pakningen. Hvis mobilenheten har en micro-USB-port, bruker du den medfølgende adapteren i pakningen.
3. Følg instruksjonene i mobilenheten eller datamaskinen.
4. Lukk USB-dekselet på tonometerets USB-port etter at du har fjernet USB-kabelen.

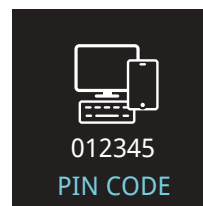
12.3.2 Bruke en Bluetooth-tilkobling

1. Åpne iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen eller iCare PATIENT2-appen i mobilenheten.
2. Trykk og hold nede  for å slå på tonometeret.
3. Trykk på  til du ser **INNSTILLINGER** i displayet.
4. Trykk på .
5. Trykk på  til du ser **BLUETOOTH** og trykk på .
6. Trykk på  og deretter .


7. Gå til enhetsmenyen i mobilenheten eller datamaskinen og velg tonometeret fra rullegardinmenyen. Kontroller at tonometerets serienummer er det samme som på baksiden av tonometeret.



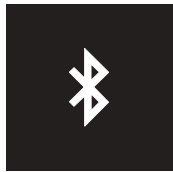

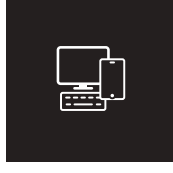
8. Når programvaren ber om PIN-kode, angir du PIN-koden som vises i tonometerets display.

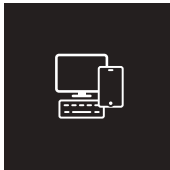



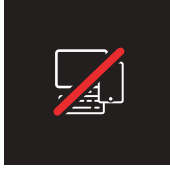



Hvis du angir feil kode, blir tilkoblingen avbrutt og du må starte på nytt.

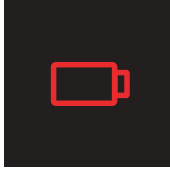
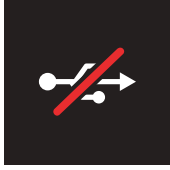
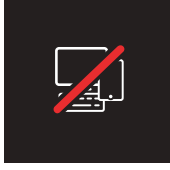


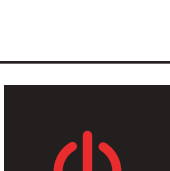
9. Når du ser **BLUETOOTH TILKOBLET** i tonometerets display, trykker du på .
10. Følg instruksjonene i mobilenheten eller datamaskinen.

12.4 Bluetooth varsler og feil

Skjerm	Tekst	Beskrivelse	Tiltak
	BLUETOOTH PÅ	Bluetooth er på.	
	BLUETOOTH AV	Bluetooth er av.	
	000000 PIN-KODE	Bluetooth PIN-kode for tilkobling av tonometeret til iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Angi PIN-koden i mobilenheten eller datamaskinen.


Skjerm	Tekst	Beskrivelse	Tiltak
	BLUETOOTH TILKOBLET	Tonometeret er koblet til iCare EXPORT eller iCare PATIENT2.	Trykk på  for å bekrefte varselet.
	TILKOBLING AVBRUTT	Tilkoblingen stanset.	Trykk på  for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start ved behov.
	BLUETOOTH-FEIL	PIN-koden var feil, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernet tilkoblingen.	Trykk på  for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start.


13 Feilsøking


Skjerm	Tekst	Beskrivelse	Tiltak
	BYTT	Batteriene er tomme.	Sett inn nye batterier.
		Feil ved USB-tilkobling.	Ta USB-kabelen ut av tonometeret og sett den inn på nytt.
	BLUETOOTH-FEIL	PIN-koden var feil, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernet tilkoblingen.	Trykk på  for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start.
	SERVICE-ID	Intern feil.	Skriv ned service-ID-en som vises i displayet. Slå av tonometeret. Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille service på tonometeret. Se kapittel "14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon".
		Feil ved tvungen avslutning. Tonometeret viser feilkoden (NN) i 3 sekunder og slår seg av.	Slå på tonometeret. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille service på tonometeret.

Skjerm	Tekst	Beskrivelse	Tiltak
	UTLEIE UTLØPT	Tonometerets leieperiode har utløpt, og måling er deaktivert.	Returner det leide tonometeret til klinikken eller avtal eventuelt å utvide leieperioden.

14 Vedlikehold

 **ADVARSEL!** Tonometeret skal kun åpnes av godkjent iCare-servicepersonell. Bortsett fra batteriene og probebasen inneholder tonometeret ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Tonometeret krever ingen annen regelmessig service eller kalibrering enn at batteriene må byttes minst én gang hver 12. måned og probebasen hver 6. måned. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du har grunn til å tro at tonometeret trenger service.


 **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.


 **ADVARSEL!** Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå skade. Probase, batteridekselet, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander som kan svelges ved et uhell.

 **ADVARSEL!** Ikke bytt batterier eller probabase når USB-kabelen er koblet til.

 **ADVARSEL!** Service eller vedlikehold må ikke utføres mens tonometeret er i bruk.

14.1 Bytte probabase

 **ADVARSEL!** Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.

 **ADVARSEL!** Probase skal byttes, ikke rengjøres.

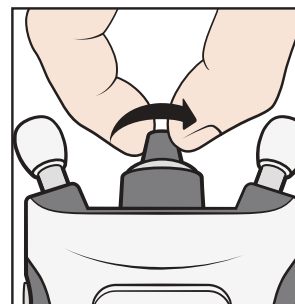
 **FORHOLDSREGLER!** Bytt probabase hver 6. måned for å sikre at tonometeret fungerer korrekt.

MERK! Bytt probabase hvis tonometeret stadig viser meldingen REPEAT (gjenta) eller CHANGE (bytt) og det ikke hjelper å bytte probe.

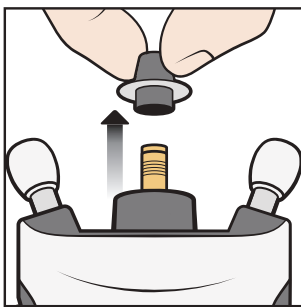
Probase kan fungere feil hvis det kommer smuss eller væske inn i den.

1. Slå av tonometeret.

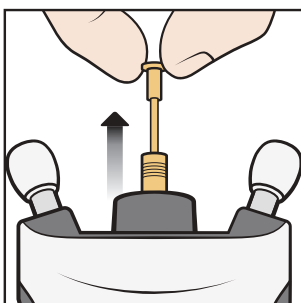
2. Vri probasemansjetten mot klokken til den løsner.



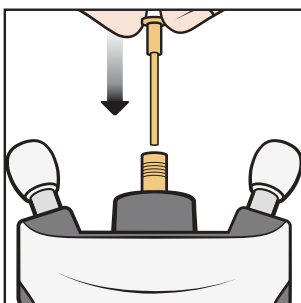
3. Løft mansjetten av tonometeret.



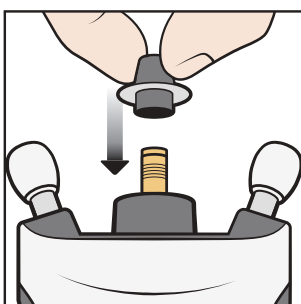
4. Trekk av probebasen.



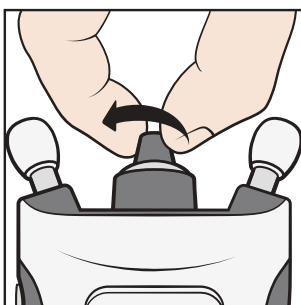
5. Sett inn en ny probebase i tonometeret.



6. Sett mansjetten tilbake på tonometeret.



7. Vri mansjetten med klokken til den sitter godt på plass. Ikke bruk unødig kraft.



Kast den brukte probebasen. Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille nye prober eller probebaser.

14.2 Rengjøre og desinfisere tonometeret



ADVARSEL! Senk aldri tonometeret ned i væske. Ikke sprut, hell eller søl væske på tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekslet. Tørk umiddelbart bort væske fra tonometerets overflate.



ADVARSEL! Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.



FORHOLDSREGLER! Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette må du rengjøre panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.

For å unngå krysskontaminering må helsepersonellet desinfisere tonometerets overflater med 70–100 % isopropylalkohol eller 70 % etanol før det lånes ut til pasienter. Hvis tonometeret blir tilsmusset ved bruk, skal pasienten rengjøre det med en klut eller et tørkepapir fuktet med vann.

Applikatoren kan rengjøres ved å skylle den med rent vann og tørke den før bruk, eller ved å tørke over den med etanol eller isopropylalkohol.

14.3 Levetid

Tonometeret har en forventet levetid på 5 år. Vedlikeholdsrutinene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, er obligatoriske i den forventede levetiden.

Probenes holdbarhet i ubrudd originalemballasje er 3 år. Kontroller utløpsdatoen på probepakningen.

Se over tonometeret årlig for å kontrollere at det ikke har oppstått mekanisk eller funksjonell skade, og at sikkerhetsmerkingen fortsatt er lesbar. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager skade eller slitasje.

Ved normal bruk forventes et sett med batterier å være tilstrekkelig til over 1000 målinger. Batterienes ytelse kan variere avhengig av batterimerke og -modell.

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

14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon

MERK! Før du tar kontakt angående service, må du skrive ned tonometerets serienummer, batchnummeret til probepakningen som er i bruk, og eventuelt service-ID-nummeret i tonometerets display.

Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller teknisk service i Icare Finland (gå inn på www.icare-world.com), for å få fraktinstruksjoner. Med mindre du får beskjed om det av Icare Finland, er det ikke nødvendig å sende eventuelt tilbehør sammen med tonometeret. Bruk en egnet pappeske eller hensiktsmessig emballasje for å beskytte tonometeret under transport. Returner tonometeret via en fraktmetode som omfatter forsendelses- og leveringsbevis.

MERK! Hvis du trenger hjelp til å konfigurere, bruke eller vedlikeholde tonometeret, eller rapportere uventede funksjoner eller hendelser, må du kontakte produsenten eller produsentens representant.

14.5 Gjenvinning



Ikke kast tonometeret i restavfallet. Lever det på miljøstasjonen for gjenvinning. Tonometeret skal sorteres som elektronisk avfall.

Kildesortering av produktet og batteriet bidrar til å bevare naturressurser og sørge for at de gjenvinnes på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.

Pakningen og probeeskene er laget av resirkulerbar kartong. Pappavfall omfatter normalt papir, kartong og pappemballasje. Sorter avfallet i henhold til lokale forskrifter.

Legg probene tilbake i beholderne og kast dem i restavfallet.



Probeeskene i plast er laget av polypropylen. Sorter dem som plastemballasje i henhold til lokale forskrifter.

15 Ordliste

- Hornhinne: øyets ytterste, kuppelformede, gjennomsiktige lag
- Forventet levetid: forventet levetid før utskiftning
- Panne-/kinnstøtte: tonometerets justerbare støtter
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry, en standard øyetest som måler øyetrykket
- Intraokulært trykk: øyetrykk
- IOP: intraokulært trykk
- mmHg: måleenhet for øyetrykk
- Probe: tonometerets engangsprodukt som berører øyet lett
- Probase: en utskiftbar del som styrer probens bevegelse under måling
- Probase-indikator: fargede lysringer eller et fast lys som hjelper deg å plassere tonometeret riktig mot ansiktet
- Holdbarhet: tiden som proben forblir steril i den ubrutte pakningen
- Liggende stilling: liggende på ryggen med ansiktet vendt oppover

16 Tilbehør, deler og annet utstyr

SKU	Produktbeskrivelse	Vekt	Mål (høyde x dybde x bredde)
Tilbehør			
114	Probe iCare TP022, 20 stk./eske	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Probe iCare TP022, 50 stk./eske	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Deler			
540	Probase	4 g	7 mm x 38 mm
559	Håndleddsstropp med lås	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Probeapplikator	6 g	28 mm x 51 mm
Annet utstyr			
7214	Probasemansjett, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	USB bruksanvisning, iCare HOME2		
575B	USB-kabel for PC-tilkobling type C hann til A hann	30 g	1 m
648B	USB-kabel type C hann til C hann + USB C til B adapter	6 g	20 cm
528	Etui for iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Skrutrekker	15 g	16 mm x 90 mm

17 Teknisk informasjon

17.1 Teknisk beskrivelse



ADVARSEL! Ikke endre tonometeret på noen måte. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene tonometeret.

MERK! En egen servicemanual er tilgjengelig for servicepersonell.

Type: TA023

Mål: 50 mm x 94 mm x 152 mm (når støttene er trukket helt ut)

Vekt: 205 g uten batterier, 300 g med batterier

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

Måleområde: 7–50 mmHg

Nøyaktighet: ± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %

Visningspresisjon: 1 mmHg

Visningsenhet: millimeter kvikksølv (mmHg)

Bruksforhold:

Temperatur: +10 °C til +35 °C (50 °F til 95 °F)

Relativ luftfuktighet: 30–90 %

Atmosfæretrykk: 800–1060 hPa

Oppbevaringsforhold:

Temperatur: -10 °C til +55 °C (14 °F til 131 °F)

Relativ luftfuktighet: 10–95 %

Atmosfæretrykk: 700–1060 hPa

Transportforhold:

Temperatur: -40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)

Relativ luftfuktighet: 10–95 %

Atmosfæretrykk: 500–1060 hPa

MERK! Vi anbefaler å oppbevare tonometeret i romtemperatur i ca. én time før det tas i bruk etter transport eller lagring.

Tonometeret og tonometerets materialer er i samsvar med RoHS-direktiv 2011/65/EU. Tonometeret og tonometerets deler er ikke laget av naturlig gummlateks.

Steriliseringsmetode for probene: gammabestråling.

Driftsmodus: kontinuerlig.

Serienummeret er angitt på baksiden av tonometeret. Probenes batchnummer er angitt på siden av probeesken og på blisterpakningen. Det er ingen elektrisk forbindelse fra tonometeret til pasienten. Alle tonometerdeler er kontaktdeler, og tonometeret har beskyttelse mot elektrisk støt type BF.

17.2 Systemkrav for iCare CLINIC

- Internettilkobling
- Minimumskrav til nettleserversjon: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) og Safari (5.1.7)

17.2.1 Minimumskrav til datamaskin for iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-prosessor eller tilsvarende
- 512 MB RAM
- 512 MB harddiskplass (i tillegg 4,5 GB hvis .NET ikke er installert)
- USB 2.0-tilkobling

- Skjermopløsning 800 x 600 med 256 farger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller nyere
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8 eller Windows 10
- Internettilkobling
- Bruk av Bluetooth krever en datamaskin med Windows 10 versjon 1703 eller nyere og Bluetooth BLE-kort/-chip.

17.2.2 Minimum systemkrav for iCare PATIENT2

- Android smarttelefon eller nettbrett med USB OTG-støtte, operativsystem v6.0 eller nyere eller iPhone med operativsystem iOS 12 eller nyere
- USB OTG C hann – C hannkabel, leveres med tonometeret
- Internettilkobling

For å sjekke om du har nødvendig USB OTG-støtte i smarttelefonen eller nettbrettet kan du bruke OTG?-appen som er tilgjengelig i Google Play, eller en annen app som gir lignende funksjonalitet.

17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk

⚠ ADVARSEL! Tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr, kan føre til uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjepart.

⚠ ADVARSEL! Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere eventuell ytterligere risiko som følge av tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr.

⚠ FORHOLDSREGLER! Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Slike endringer omfatter

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til IT-nettverket

For å overføre måledata fra tonometeret til en mobilenhet eller en datamaskin må tonometeret være tilkoblet via Bluetooth eller USB. Mobilenheten eller datamaskinen må være koblet til Internett eller sykehusets IT-nettverk. Tonometeret kan brukes frittstående uten Bluetooth- eller USB-tilkobling. Tonometeret er utformet på en slik måte at nettverksfeil ikke hindrer normal funksjon.

17.4 Tiltenkt informasjonsflyt

iCare HOME2-tonometeret samler inn måledata. Disse dataene sendes via Bluetooth- eller USB-tilkobling til en datamaskin (Bluetooth Low Energy, BLE) som har iCare EXPORT-programvaren installert, eller til en mobilenhet som har iCare PATIENT2-appen installert.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 overfører dataene til iCare CLINIC-programvaren. Du kan få tilgang til dataene online via iCare CLINIC-programvaren med en nettleser.

17.5 Potensielle faresituasjoner som følge av feil i IT-nettverket

Selv om du mister nettverksforbindelsen under dataoverføringen, går ikke data tapt fra tonometeret. Måledataene ligger fortsatt i tonometerets minne, og overføres når forbindelsen er gjenopprettet.

Svikt i eller feilkonfigurering av IT-nettverket kan resultere i at data ikke blir overført.

17.6 Krav til IT-nettverket

Den ansvarlige organisasjonen anbefales på det sterkeste å ha oppdatert virusbeskyttelse på datamaskiner og mobilenheter som benyttes.

Den ansvarlige organisasjonen anbefales også å installere relevante sikkerhetsoppdateringer for nettlelere, datamaskiner og mobilenheter som benyttes.

17.7 Ytelsesdata

17.7.1 Preklinisk testing

iCare HOME2-tonometeret er en inkrementell design av predikasjonometeret iCare HOME. Den har den samme underliggende tilbakeslagsteknologien, er mer brukervennlig og har forbedret brukergrensesnitt.

Ytelsesdataene ble innhentet fra en klinisk studie som ble utført i henhold til ANSI Z80.10-2009 og ISO 8612 med predikasjonometeret iCare HOME. I denne omfattende (N=376) kliniske multisenterstudien fant man at iCare HOME oppfylte ytelsesmålene fastsatt i ANSI Z80.10-2009.

Resultater: Gjennomsnittlig forskjell og standardavvik (iCare HOME – GAT) var henholdsvis -0,53 mmHg og 2,43 mmHg. Alle ANSI-ytelsesmål ble oppfylt, ettersom mindre enn 5 % av målingene falt utenfor ± 5 mmHg ved hvert trykkområde, og mindre enn 1 % falt utenfor $\pm 7,5$ mmHg ved hvert trykkområde.

Sikkerhet: Det ble ikke registrert noen bivirkninger (herunder hornhinneabrasjon) i studiepopulasjonen.

Gruppe	N	HOME	Referanse	Forskjell	95 % CI for gjennom- snittlig forskjell	95 % LOA for gjennom- snittlig forskjell	Utenfor ± 5 mmHg n (%)	Utenfor $\pm 7,5$ mmHg n (%)
		Gjennom- snitt (SD)	Gjennom- snitt (SD)	Gjennom- snitt (SD)				
Referanse: GAT (gjennomsnittsn-/medianmåling)								
≤ 16 mmHg	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84, -0,00	-5,50, 4,65	4 (2,8 %)	1 (0,7 %)
> 16 til < 23 mmHg	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09, -0,37	-5,45, 3,99	7 (4,2 %)	0 (0,0 %)
≥ 23 mmHg	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	-0,81, -0,36	-5,00, 4,55	1 (1,5 %)	0 (0,0 %)
Totalt	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77, -0,28	-5,39, 4,34	12 (3,2 %)	1 (0,3 %)














iCare HOME2-tonometerets nøyaktighet og repeterbarhet ble vurdert i en ytelsestest. Testen ble gjennomført ved å måle en kunstig hornhinne kontrollert via manometer. Testtrykket (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) dekket det spesifiserte måleområdet til iCare HOME2-tonometeret. For å vurdere nøyaktighet og repeterbarhet ble det utført 20 målinger med tre iCare HOME2-tonometre i tre forskjellige målevinkler (med proben pekende mot den kunstige hornhinnen i 0, 45 og 90 grader mot horisontalen). De samme målingene ble gjentatt med tre forskjellige iCare IC200-tonometre. Dette utgjorde 180 målinger med hver tonometertype for hvert trykknivå.











Resultater: I likhet med referansetonometeret IC200 viste iCare HOME2-tonometeret stort samsvar det manometriske trykket, uavhengig av trykknivå eller målevinkel. Maksimal forskjell med hensyn til manometrisk trykk ble observert ved et trykknivå på 30 mmHg (+1,3 mmHg), og maksimal forskjell med hensyn til referansetonometeret IC200 ble observert ved et trykknivå på 7 mmHg (+0,21 mmHg).

iCare HOME2-tonometeret oppfylte nøyaktighets- og repeterbarhets-spesifikasjonen $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg) med variasjonskoeffisient mindre enn 8 %.

nivå	Enhet	N	Gjen-nomsnitt (mmHg)	Stdav (mmHg)	CV %	Forskjell HOME2-ic200 (mmHg)	95 % LOA HOME2-ic200 (mmHg)
7 mmHg	HOME2	180	7,81	0,39	5,0 %	0,21	-0,57...1,00
	ic200	180	7,60	0,18	2,4 %		
10 mmHg	HOME2	180	10,10	0,34	3,3 %	-0,03	-0,70...0,64
	ic200	180	10,13	0,28	2,8 %		
20 mmHg	HOME2	180	20,42	0,55	2,7 %	0,06	-1,04...1,16
	ic200	180	20,36	0,46	2,3 %		
30 mmHg	HOME2	180	31,33	0,71	2,3 %	-0,14	-1,56...1,28
	ic200	180	31,47	0,63	2,0 %		
40 mmHg	HOME2	180	39,71	0,73	1,8 %	-0,10	-1,56...1,36
	ic200	180	39,81	0,73	1,8 %		
50 mmHg	HOME2	180	50,56	1,05	2,1 %	-0,01	-2,11...2,09
	ic200	180	50,57	1,02	2,0 %		

17.8 Symboler og varemerker

	Forsiktig		Batchkode Batchnummer
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Serienummer		Sterilisert ved hjelp av stråling
	Engangsbruk Må ikke gjenbrukes		Oppbevares tørt
	Brukes innen		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
IP22	Beskyttet mot tilgang til farlige deler med finger. Beskyttet mot faste fremmedlegemer på $\varnothing 12,5$ mm og større. Beskyttet mot vertikalt fallende vannråper når vippet opptil 15°.		Produsent
	Del av type BF benyttet		EUs WEEE-symbol (EU-direktiv om elektrisk og elektronisk avfall). Produktet skal ikke kastes i restavfallet. Leveres på miljøstasjonen for gjenvinning.

Kun Rx (USA)	I henhold til føderale lover i USA skal denne enheten kun selges av eller etter ordinasjon fra lege eller praktiserende med lisens.		Bluetooth-kommunikasjon
	Samsvarsmerket (RCM) i Australia og på New Zealand		Teknisk samsvarsmerke og sertifiseringsnummer fra innenriks- og kommunikasjonsdepartementet i Japan (MIC)
	Se bruksanvisningen		Produktet er medisinsk utstyr
	Temperaturgrense		Luftfuktighetsgrense
	Grense for atmosfæretrykk		Resirkulerbar emballasje
	CE-merket		

17.9 Informasjon til brukeren om tonometerets radiokommunikasjonsdel

iCare HOME2-tonometeret inneholder en Bluetooth-sender som fungerer ved frekvenser mellom 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grunn av tonometerets begrensede størrelse finner du mange av de relevante godkjenningsmerkene i dette dokumentet.

17.10 Informasjon om Bluetooth-modul

Artikkel	Spesifikasjon
Bluetooth-modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Kommunikasjon	Bluetooth med lav energi (LE)
Radiofrekvensområde (RF)	2,402-2,480 GHz
Utgangseffekt	< 2,5 mW (4 dBm), klasse 2
Antennevinning	1,63 dBi
Effektiv utstrålt effekt	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Sendevstand	10 meter (30 fot)

FCC-ID: A8TBM78ABCDEF GH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Samsvarserklæring

Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-forskriftene og RSS-210 i Industry Canada. Bruk av enheten krever at følgende to betingelser er oppfylt:

- Enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
- Enheten må tåle all interferens, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Icare Finland Oy, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene utstyret.

Dette utstyret har blitt testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for klasse B digital enhet, i henhold til del 15 i FCC-forskriftene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en ikke-kommersiell installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for mottak av radio- eller TV-signaler, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Rett inn antennen på nytt eller flytt den til et annet sted.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Be forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om råd.



Dette produktet opererer på det ulisensierte ISM-båndet på 2,4 GHz. Dersom produktet brukes i nærheten av andre trådløse enheter, herunder mikrobølgeovn og trådløst LAN som opererer på samme frekvens som produktet, kan det oppstå interferens mellom produktet og slike andre enheter. Hvis det oppstår interferens, må du slutte å bruke

andre enheter eller flytte produktet før du bruker det igjen, eller slutte å bruke produktet i nærheten av annet trådløst utstyr.

17.12 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 utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer normalt.

ADVARSEL! Bruk av tilbehør, transusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, samt feilfunksjon.

ADVARSEL! Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.

FORHOLDSREGLER! Ikke-ME-utstyr (datamaskin eller mobilenhet) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

FORHOLDSREGLER! Målemetoden til tonometeret er basert på en magnetisk induert probebevegelse, derfor kan et eksternt magnetisk eller utstrålt RF elektromagnetisk felt som forstyrrer proben, hindre måling. Tonometeret vil i så fall kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg måle på nytt. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke er slik interferens.


FORHOLDSREGLER! Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen eller mobilenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra enheten før dataene er overført.




FORHOLDSREGLER! Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke tonometeret.

FORHOLDSREGLER! Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret ligger godt under nivåene som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan den forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.

iCare HOME2-tonometeret er klasse B-utstyr som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i de følgende tabellene.

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0		
Elektromagnetisk stråling		
iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	iCare HOME2 (TA023) er batteridrevet og bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svak, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på annet utstyr i nærheten.
RF stråling CISPR 11	Klasse B	iCare HOME2 (TA023) er velegnet for bruk i alle bygg, herunder boligbygg og bygg som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR



Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0			
Elektromagnetisk immunitet			
iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) 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	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer, bør luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjons-frekvens	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differensial-modus +/- 2 kV fellesmodus	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på kraftlinjer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus (1 fase) 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 25/30 sykluser (50/60 Hz) 0 % UT i 250/300 sykluser (50/60 Hz)	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i bedrifts- eller sykehusmiljø.  ADVARSEL! Kilder til strømfrekvensens magnetfelt bør ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0			
Elektromagnetisk immunitet			
iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåret forstyrrelse induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 6 V	 ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	 ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0

Elektromagnetisk immunitet

iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	27 V/m	 ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	28 V/m	
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	28 V/m	
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	9 V/m	

Ελληνικά

Περιεχόμενα

1	Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια.....	235
1.1	Για επαγγελματίες υγείας	235
1.2	Για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.....	235
2	Προβλεπόμενη χρήση	238
3	Κλινικά οφέλη.....	238
4	Βασική απόδοση	238
5	Περιορισμοί χρήσης	239
5.1	Αντενδείξεις	239
5.2	Περιβαλλοντικοί περιορισμοί.....	239
6	Εισαγωγή.....	240
6.1	Πληροφορίες σχετικά με την ενδοφθάλμια πίεση	241
6.2	Υλικά υποστήριξης	241
6.3	Περιεχόμενα συσκευασίας πώλησης.....	242
6.4	Κουμπιά και εξαρτήματα	243
7	Έναρξη	244
7.1	Τοποθέτηση των μπαταριών.....	244
8	Λήψη μέτρησης.....	245
8.1	Εισαγωγή του αισθητήρα.....	245
8.2	Ενεργοποιήστε το τονόμετρο.....	247
8.3	Εύρεση της σωστής θέσης μέτρησης.....	247
8.4	Ρύθμιση των βάσεων στήριξης και τοποθέτηση του τονόμετρου.....	248
8.5	Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης.....	250
8.6	Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης σε ύπτια θέση.....	252
8.7	Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης.....	253
8.8	Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης.....	254
8.9	Προβολή των προηγούμενων μετρήσεων σας	254
9	Απενεργοποίηση του τονόμετρου και απόρριψη του αισθητήρα	255
10	Λειτουργίες τονόμετρου	255
10.1	Λειτουργία εξάσκησης.....	255
10.2	Λειτουργία ενοικίασης.....	256
10.3	Λειτουργία απόκρυψης	256
11	Ρυθμίσεις τονόμετρου	257
11.1	Ρυθμίσεις γλώσσας.....	257
11.2	Ρυθμίσεις ώρας.....	257
11.3	Ρυθμίσεις ημερομηνίας.....	257
11.4	Ρυθμίσεις έντασης	258
11.5	Ρυθμίσεις φωτισμού βάσης αισθητήρα	258
11.6	Ρυθμίσεις φωτεινότητας οθόνης.....	258
11.7	Σειριακός αριθμός τονόμετρου και έκδοση υλικολογισμικού	258

Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με ένα μεταφρασμένο έγγραφο, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.



Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με:
Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ
Οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό



Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το iCare αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Icare Finland Oy, όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Κατασκευάζεται στη Φινλανδία.

Το Android αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Google Inc. Το Google Play αποτελεί εμπορικό σήμα της Google LLC. Το App Store αποτελεί εμπορικό σήμα της Apple Inc.

Η ένδειξη και τα λογότυπα Bluetooth® αποτελούν εμπορικά σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση τέτοιων σημάτων από την Icare Finland Oy γίνεται βάσει άδειας. Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το iCare είναι σήμα κατατεθέν της Icare Finland oy. Οι Centervue S.p.A, Icare Φινλανδία Oy, και Icare USA Inc. ανήκουν στον Όμιλο Revenio και αντιπροσωπεύουν το εμπορικό σήμα iCare. Δεν εγκρίνονται ούτε προσφέρονται όλα τα προϊόντα, οι υπηρεσίες ή οι προσφορές που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο σε κάθε αγορά και η συγκεκριμένη επισήμανση και οδηγίες μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των χωρών. Οι προδιαγραφές των προϊόντων υπόκεινται σε αλλαγές στον σχεδιασμό και το πεδίο εφαρμογής της παράδοσης και ως αποτέλεσμα των τρεχουσών τεχνικών εξελίξεων.



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Φινλανδία
Τηλ. +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, info@icare-world.com

12	Σύστημα λογισμικού iCare	258
12.1	Πρότυπα περί συμμόρφωσης	259
12.2	Εγκατάσταση του λογισμικού	260
12.3	Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD	260
12.4	Ειδοποιήσεις και σφάλματα Bluetooth	261
13	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	262
14	Συντήρηση.....	263
14.1	Αντικαταστήστε τη βάση του αισθητήρα.....	263
14.2	Καθαρισμός και απολύμανση του τονόμετρου	265
14.3	Διάρκεια ζωής	265
14.4	Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή	265
14.5	Ανακύκλωση.....	265
15	Γλωσσάριο	266
16	Παρελκόμενα, εξαρτήματα και άλλα υλικά.....	266
17	Τεχνικές πληροφορίες.....	267
17.1	Τεχνική περιγραφή	267
17.2	Απαιτήσεις συστήματος για το iCare CLINIC.....	267
17.3	Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων.....	268
17.4	Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών	268
17.5	Πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις λόγω βλάβης του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων	268
17.6	Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του δικτύου πληροφορικών συστημάτων	269
17.7	Δεδομένα απόδοσης.....	269
17.8	Σύμβολα και εμπορικά σήματα.....	270
17.9	Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με το εξάρτημα ραδιοεπικοινωνίας του τονόμετρου	271
17.10	Πληροφορίες λειτουργικής μονάδας Bluetooth	271
17.11	Δήλωση συμμόρφωσης	271
17.12	Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	272

1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

1.1 Για επαγγελματίες υγείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς να μην τροποποιούν ή να μην διακόπτουν το πρόγραμμα θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά την ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο και ο υπολογιστής ή η κινητή συσκευή που δεν είναι ιατρικός εξοπλισμός βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή 1,5 m (5 πόδια) μακριά από τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μια προσδιορισμένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τυχόν πρόσθετους κινδύνους οι οποίοι προκύπτουν από το τονόμετρο που συνδέεται με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ορισμένοι μικροβιολογικοί παράγοντες (για παράδειγμα, βακτήρια) μπορούν να μεταδοθούν από τις βάσεις στήριξης μετώπου ή παρειών. Για να αποφευχθεί αυτό, καθαρίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών με απολυμαντικό για κάθε νέο ασθενή.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Οι αλλαγές στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων θα μπορούσαν να ενέχουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση από τον αρμόδιο οργανισμό. Οι αλλαγές περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων
- σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- αποσύνδεση στοιχείων από το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων

1.2 Για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση. Η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων απαγορεύεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο στα απαγορευμένα περιβάλλοντα που ορίζονται στο κεφάλαιο «5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί» του παρόντος εγχειριδίου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι ασθενείς δεν πρέπει να τροποποιούν ή να διακόπτουν το πρόγραμμα της θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να πέφτει κάτω. Για να αποφύγετε την πτώση του τονόμετρου και να εξασφαλίσετε τον ασφαλή χειρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα το λουράκι καρπού για να διατηρείτε το τονόμετρο στερεωμένο στον καρπό σας όταν το χρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση πτώσης του τονόμετρου και ανοίγματος του περιβλήματός του, πιέστε το περίβλημα για να κλείσετε τα ανοίγματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αφαίρεση, η κάλυψη ή η αλλοίωση οποιασδήποτε ετικέτας ή συμβόλου στο τονόμετρο ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το τονόμετρο, εάν δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονόμετρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο στον οφθαλμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη χρήση του τονόμετρου iCare HOME2, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση οφθαλμικών σταγόνων αμέσως πριν από τη μέτρηση ή την τοπική αναισθησία μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες χωρίς πλαστικό ρύγχος. Μην χρησιμοποιείτε παραμορφωμένους αισθητήρες. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν παρατηρήσετε ελαττωματικούς αισθητήρες ή συσκευασίες αισθητήρων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς και πιστοποιημένους αισθητήρες που κατασκευάζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες προορίζονται μόνο για μία χρήση (ένα ζεύγος ακολουθιών μέτρησης). Κάθε συνεδρία ορίζεται από μία επιτυχημένη μέτρηση και στους δύο οφθαλμούς, αλλά σε περίπτωση φλεγμονής ή μόλυνσης ενός οφθαλμού, εκτελέστε μέτρηση πρώτα στον υγιή οφθαλμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιήστε αισθητήρες μόνο από άθικτη, αρχική συσκευασία. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριότητα του αισθητήρα μετά την παραβίαση της σφράγισης. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες τιμές μέτρησης, αλλοίωση του αισθητήρα, διασταυρούμενη βακτηριακή ή ιογενή επιμόλυνση και μόλυνση του οφθαλμού. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για την αποφυγή μόλυνσης, διατηρείτε τους αχρησιμοποίητους αισθητήρες στο κουτί τους. Μην αγγίζετε έναν γυμνό αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια, όπως τραπέζι ή δάπεδο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης παρειών και μετώπου μόνο ελάχιστα κάθε φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα USB του τονόμετρου εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με το τονόμετρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Φυλάσσετε το καλώδιο USB μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα λόγω κινδύνου στραγγαλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι μπαταρίες του τονόμετρου δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Μην επιχειρείτε να φορτίσετε το τονόμετρο με φορτιστές USB που συνδέονται σε τάση κεντρικού δικτύου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB του τονόμετρου παρά μόνο κατά την αποστολή δεδομένων μέτρησης ασθενών. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το άνοιγμα του τονόμετρου θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις iCare. Το τονόμετρο δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη, εκτός από τις μπαταρίες και τη βάση αισθητήρα. Το τονόμετρο δεν απαιτεί καμία τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση, εκτός από την αλλαγή των μπαταριών τουλάχιστον ετησίως και της βάσης αισθητήρα κάθε έξι μήνες. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι απαιτείται σέρβις του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συναρμολογείται εκ νέου από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από τον κατασκευαστή ή το αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, σε περίπτωση που έχει υποστεί θραύση. Παραδώστε το σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις iCare για επισκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για να αποφευχθούν πιθανές ζημιές, φυλάσσετε το τονόμετρο μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Καθώς η βάση αισθητήρα, το κάλυμμα μπαταρίας, οι βίδες, το κολάρο και οι αισθητήρες είναι μικρά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί τυχαία κατάποσή τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αλλάζετε τις μπαταρίες ή τη βάση αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι εργασίες σέρβις ή συντήρησης δεν πρέπει να εκτελούνται κατά τη χρήση του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την αλλαγή της βάσης αισθητήρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην εμβυθίζετε σε καμία περίπτωση το τονόμετρο σε υγρά. Μην ψεκάζετε, προσθέτετε ή χύνετε υγρό στο τονόμετρο, τα εξαρτήματα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τις οπές του καλύμματος. Απομακρύνετε αμέσως τυχόν ποσότητα υγρού από την επιφάνεια του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην τροποποιείτε το τονόμετρο με οποιονδήποτε τρόπο. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του τονόμετρου από τον χρήστη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή είναι πιθανό να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Σε περίπτωση που μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αυτού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού αυτού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του τονόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφεύγεται η υποβάθμιση της απόδοσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του τονόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το σέρβις του τονόμετρου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Χρησιμοποιείτε το τονόμετρο μόνο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση κρίνεται ακατάλληλη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή για τις επιπτώσεις αυτής της χρήσης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο κοντά σε εύφλεκτες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το τονόμετρο στην αρμόδια υγειονομική αρχή και στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Κατά την αφαίρεση του τονόμετρου από τη συσκευασία και κάθε φορά πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το τονόμετρο για οποιαδήποτε εξωτερική βλάβη, ιδιαίτερα για πιθανή βλάβη στο περιβλήμα του τονόμετρου. Εάν υποψιάζεστε βλάβη στο τονόμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του τονόμετρου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τον τύπο μπαταρίας που καθορίζεται στην ενότητα τεχνικών προδιαγραφών αυτού του εγχειριδίου. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς δεν έχουν επαρκή τάση.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Το τονόμετρο απενεργοποιεί την οθόνη όταν δεν έχει εντοπίσει καμία κίνηση για 15 δευτερόλεπτα. Το τονόμετρο απενεργοποιείται αυτόματα, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 λεπτά.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Πριν από τη λήψη μετρήσεων, ενημερώστε την ώρα του τονόμετρου στην τοπική ώρα σας χειροκίνητα από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή αυτόματα συνδέοντας το τονόμετρο στην εφαρμογή iCare PATIENT2 ή στο λογισμικό iCare EXPORT.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Η ανίχνευση του οφθαλμού βασίζεται στη διαφορά των υπέρυθρων ανακλάσεων που λαμβάνονται από τους πομπούς: η πλευρά της μύτης αντανακλά περισσότερο από την πλευρά του κροτάφου. Εάν οι πομποί λερωθούν, η αναγνώριση μπορεί να παρεμποδιστεί.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του τονόμετρου, αλλάζετε τη βάση αισθητήρα κάθε έξι μήνες.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ο μη ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (υπολογιστής ή κινητή συσκευή) που χρησιμοποιείται στο σύστημα μετάδοσης δεδομένων πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας για εξοπλισμό πολυμέσων: CISPR 32 και CISPR 35.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Η μέθοδος μέτρησης του τονόμετρου βασίζεται στη μαγνητικά επαγόμενη κίνηση του αισθητήρα και, ως εκ τούτου, η μέτρηση μπορεί να εμποδίζεται από ένα εξωτερικό μαγνητικό ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολίας RF που προκαλεί παρεμβολές στον αισθητήρα. Σε μια τέτοια περίπτωση, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σάς ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Η κατάσταση μπορεί να επιλυθεί είτε με απομάκρυνση της πηγής παρεμβολών από το τονόμετρο είτε με εκτέλεση της μέτρησης σε διαφορετική θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Η μετάδοση δεδομένων μέτρησης μπορεί να διακοπεί κατά τη διάρκεια ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Σε αυτήν την περίπτωση, επανασυνδέστε το τονόμετρο στον υπολογιστή ή στην κινητή συσκευή. Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, εκτελέστε τη μετάδοση δεδομένων σε άλλη θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές. Τα δεδομένα μέτρησης δεν θα διαγραφούν από το τονόμετρο πριν από την επιτυχή μετάδοση των δεδομένων.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει το τονόμετρο.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Αν και οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές του τονόμετρου είναι πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που επιτρέπονται από τα σχετικά πρότυπα, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές, για παράδειγμα ευαίσθητους αισθητήρες.

2 Προβλεπόμενη χρήση

Το τονόμετρο iCare HOME2 είναι μια συσκευή που προορίζεται για την παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) του ανθρώπινου οφθαλμού. Ενδείκνυται για χρήση από ασθενείς ή φροντιστές.

3 Κλινικά οφέλη

Με το τονόμετρο iCare HOME2, μπορείτε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση σε διάφορες ώρες κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Αυτές οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται εκτός των επισκέψεων στην κλινική μπορεί να βοηθήσουν τον γιατρό σας να κατανοήσει καλύτερα την οφθαλμική σας πίεση. Η υψηλή και η μέση οφθαλμική πίεση καθώς και οι μεγάλες διακυμάνσεις της οφθαλμικής πίεσης αποτελούν παράγοντες κινδύνου για την εξέλιξη γλαυκώματος (1, 2). Ενδέχεται να υπάρχουν υψηλές τιμές και διακυμάνσεις της οφθαλμικής πίεσης εκτός των ωρών ιατρείου, οι οποίες δεν εντοπίζονται χωρίς την κατ' οίκον παρακολούθηση της οφθαλμικής πίεσης (3, 4, 5). Τα δεδομένα της ημερήσιας οφθαλμικής πίεσης συμβάλλουν στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, για παράδειγμα, κατά την αξιολόγηση της επιτυχίας μιας διαδικασίας μείωσης της πίεσης ή της επίδρασης των τοπικών φαρμάκων (6, 7).

Αυτό το εργαλείο μέτρησης της οφθαλμικής πίεσης αποτελεί ένα συμπλήρωμα του προτύπου περίθαλψης και δεν αντικαθιστά τις συμβατικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη διαχείριση των ασθενών, ούτε θα πρέπει να παραποιεί το χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης που ενδείκνυται για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

4 Βασική απόδοση

Η βασική απόδοση του τονόμετρου iCare HOME2 είναι η μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης με καθορισμένη ακρίβεια, η εμφάνιση του αποτελέσματος της μέτρησης ή των συνθηκών σφάλματος και η μετάδοση των δεδομένων στο σύστημα λογισμικού iCare.

Εάν υπάρχει απώλεια ή υποβάθμιση της βασικής απόδοσης του τονόμετρου λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σας ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Βλ. κεφάλαιο «17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας» για οδηγίες σχετικά με το κατάλληλο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

1) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

2) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

3) Barkana et al., “Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma.” Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.

4) Nakakura et al., “Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops.” J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., “24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review.” J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

6) Awadalla et al., “Using Icare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty.” Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.

7) Astakhov et al., “The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma.” Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

5 Περιορισμοί χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση. Η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων απαγορεύεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο στα απαγορευμένα περιβάλλοντα που ορίζονται στο κεφάλαιο «5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί» του παρόντος εγχειριδίου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Χρησιμοποιείτε το τονόμετρο μόνο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση κρίνεται ακατάλληλη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή για τις επιπτώσεις αυτής της χρήσης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο κοντά σε εύφλεκτες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων.

5.1 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τον τονόμετρο iCare HOME2 εάν:

- έχετε ενεργό οφθαλμική λοίμωξη (π.χ. ερυθρότητα οφθαλμού ή λοιμώδη επιπεφυκίτιδα)
- έχετε υποστεί πρόσφατο τραύμα στο μάτι σας, συμπεριλαμβανομένης της εκδοράς του κερατοειδούς ή της διάτρησης σκληρού χιτώνα
- πάσχετε από αρθρίτιδα που προκαλεί αναπηρία ή έχετε δυσκολία στον χειρισμό του τονόμετρου
- έχετε σοβαρή δυσκολία στο άνοιγμα των ματιών σας, συμπεριλαμβανομένων των μη φυσιολογικών συστολών ή συσπάσεων του βλεφάρου (βλεφαρόσπασμος)
- έχετε ακούσια, ταχεία και επαναλαμβανόμενη κίνηση των ματιών (νυσταγμός)

Ενδέχεται να μην είστε κατάλληλος/η για χρήση του iCare HOME2 τονόμετρου εάν:

- εμφανίζετε ανεπαρκή εγγύς όραση 20/200 ή χειρότερη
- έχετε μόνο έναν λειτουργικό οφθαλμό
- έχετε ανεπαρκή ή εκτός κέντρου προσήλωση του βλέμματος
- έχετε ανεπαρκή ακοή χωρίς υποβοήθηση ή επικοινωνείτε με χρήση νοηματικής γλώσσας
- κάνετε χρήση φακών επαφής
- έχετε ξηροφθαλμία
- πάσχετε από κερατόκωνο (διαταραχή του κερατοειδούς)
- έχετε συγγενή (εκ γενετής) μικρό οφθαλμό (μικρόφθαλμος)
- εμφανίζετε διόγκωση οφθαλμού λόγω γλαυκώματος παιδικής ηλικίας (βούφθαλμος)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τονόμετρου iCare HOME2 δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς με:

- υψηλό κερατοειδικό αστιγματισμό (>3d)
- ιστορικό προηγούμενης επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης γλαυκώματος ή χειρουργικής επέμβασης κερατοειδούς, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ του κερατοειδούς (για παράδειγμα, LASIK)
- ούλωση του κερατοειδούς
- πάχυνση ή λέπτυνση κερατοειδούς (πάχος κεντρικού τμήματος κερατοειδούς μεγαλύτερο από 600 μm ή μικρότερο από 500 μm)
- γεγονός που δυσχεραίνει την πραγματοποίηση κλινικών ενδοφθάλμιων μετρήσεων (π.χ. λόγω συμπίεσης ή τρόμου των βλεφάρων)
- χειρουργική επέμβαση καταρράκτη εντός των τελευταίων 2 μηνών

5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

Το τονόμετρο iCare HOME2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικά οχήματα ή παρόμοια περιβάλλοντα όπου τα επίπεδα κραδασμών ή θορύβου είναι τόσο υψηλά ώστε ο χρήστης να μην μπορεί να ακούσει τα σήματα σφάλματος.

Βλ. κεφάλαιο «17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας» για το κατάλληλο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Όταν δεν χρησιμοποιείται, φυλάσσετε το τονόμετρο στη θήκη μεταφοράς για να το προστατεύσετε από τους ρύπους και το άμεσο ηλιακό φως που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο τονόμετρο.

6 Εισαγωγή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς να μην τροποποιούν ή να μην διακόπτουν το πρόγραμμα θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι ασθενείς δεν πρέπει να τροποποιούν ή να διακόπτουν το πρόγραμμα της θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση, ενώ απαγορεύεται η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη χρήση του τονόμετρου iCare HOME2, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλιάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το σέρβις του τονόμετρου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το τονόμετρο στην αρμόδια υγειονομική αρχή και στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Το σύστημα λογισμικού iCare αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Το iCare CLINIC, μια υπηρεσία λογισμικού που βασίζεται σε πρόγραμμα περιήγησης με την οποία ο επαγγελματίας υγείας και ο ασθενής μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης
- Το iCare CLINIC On-premises, μια έκδοση του iCare CLINIC που μπορεί να εγκατασταθεί στο διακομιστή ενός νοσοκομείου ή κλινικής. Με το iCare CLINIC On-premises, οι μετρήσεις δεν μπορούν να αποσταλούν ή να προβληθούν εκτός νοσοκομείου ή κλινικής, μόνο εντός χρησιμοποιώντας το iCare EXPORT.
- Την εφαρμογή iCare PATIENT2 για κινητές συσκευές, με την οποία ο ασθενής και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC
- Το λογισμικό υπολογιστή iCare EXPORT με το οποίο οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC ή στο iCare CLINIC On-premises

Βλ. κεφάλαιο «12 Σύστημα λογισμικού iCare» για λεπτομέρειες.

Εάν το τονόμετρο ενός ασθενούς δεν είναι καταχωρημένο στο λογαριασμό iCare CLINIC ενός επαγγελματία υγείας, ο ασθενής μπορεί να αποθηκεύει τα δεδομένα μέτρησης σε έναν ιδιωτικό λογαριασμό στην υπηρεσία iCare CLOUD. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού, διαβάστε τον οδηγό έναρξης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου.

Με το τονόμετρο iCare HOME2, μπορείτε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο αισθητήρας του τονόμετρου αγγίζει απαλά το μάτι σας έξι φορές. Μετά τις έξι επιτυχημένες μετρήσεις, το τονόμετρο υπολογίζει την οφθαλμική σας πίεση και την αποθηκεύει στη μνήμη του τονόμετρου. Το ιστορικό της συσκευής εμφανίζει τα 100 πιο πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης.

Εάν ο επαγγελματίας υγείας σας έδωσε οδηγίες να μετρήσετε και τα δύο μάτια, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ίδιο αισθητήρα και για τα δύο. Μετά την πραγματοποίηση των μετρήσεων, τοποθετήστε τον αισθητήρα πίσω στο δοχείο του και απορρίψτε τον σε κάδο μικτών απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε έναν νέο, αχρησιμοποίητο αισθητήρα την επόμενη φορά που θα πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

Μπορείτε να μετρήσετε την οφθαλμική σας πίεση ενώ είστε σε καθιστή, όρθια, ή ύπτια θέση. Το τονόμετρο περιλαμβάνει υπέρυθρους αισθητήρες αναγνώρισης ματιών για να προσδιορίσει ποιο μάτι μετράτε, το δεξιό ή το αριστερό.

Μετά τη μέτρηση, μπορείτε να μεταδώσετε τα δεδομένα μέτρησης στο iCare CLINIC χρησιμοποιώντας τον υπολογιστή ή την κινητή συσκευή σας.

Εξοικειωθείτε καλά με το τονόμετρο, το λογισμικό και τις διαδικασίες χειρισμού πριν από τη χρήση.

6.1 Πληροφορίες σχετικά με την ενδοφθάλμια πίεση

Η φυσιολογική οφθαλμική πίεση κυμαίνεται από 10 έως 20 mmHg (1). Ο κίνδυνος εμφάνισης γλαυκώματος αυξάνεται, εάν η οφθαλμική πίεση υπερβαίνει αυτό το εύρος. Στο γλαύκωμα κανονικής τάσης, το οπτικό νεύρο έχει υποστεί βλάβη παρόλο που η οφθαλμική πίεση δεν είναι πολύ υψηλή. Η βέλτιστη πίεση-στόχος στο γλαύκωμα και την οφθαλμική υπέρταση πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας για τις επιθυμητές οφθαλμικές πιέσεις. Συμφωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας πότε πρέπει να επικοινωνήσετε μαζί του σχετικά με τα αποτελέσματα της μέτρησης της οφθαλμικής σας πίεσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σχετικά με τη συχνότητα των μετρήσεων. Εκτός και αν ορίζεται διαφορετικά, η συνιστώμενη συχνότητα μετρήσεων είναι 3-6 φορές την ημέρα. Κρατήστε ένα αρχείο της οφθαλμικής σας πίεσης για τον επαγγελματία υγείας. Μία μόνο μέτρηση δεν παρέχει ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο της οφθαλμικής σας πίεσης. Πρέπει να πραγματοποιήσετε και να καταγράψετε αρκετές μετρήσεις με την πάροδο του χρόνου. Προσπαθήστε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση τις ίδιες ώρες κάθε μέρα για συνέπεια.

Η αυξημένη οφθαλμική πίεση καθώς και οι διακυμάνσεις στην οφθαλμική πίεση αποτελούν υποκείμενους παράγοντες κινδύνου για γλαύκωμα (2, 3). Όταν μετράτε την οφθαλμική σας πίεση σε διάφορες καταστάσεις και σε διαφορετικές ώρες της ημέρας, εσείς και ο επαγγελματίας υγείας έχετε μια ολοκληρωμένη εικόνα των αλλαγών στην οφθαλμική σας πίεση και της αποτελεσματικότητας της φαρμακευτικής σας αγωγής.

6.2 Υλικά υποστήριξης

Για να μάθετε να χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο προσεκτικά. Το USB stick που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης του τονόμετρου περιέχει έναν γρήγορο οδηγό, αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών και ένα εκπαιδευτικό βίντεο που θα σας βοηθήσει να ξεκινήσετε με το τονόμετρο. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τη χρήση του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας για την Icare Finland στο **www.icare-world.com**.

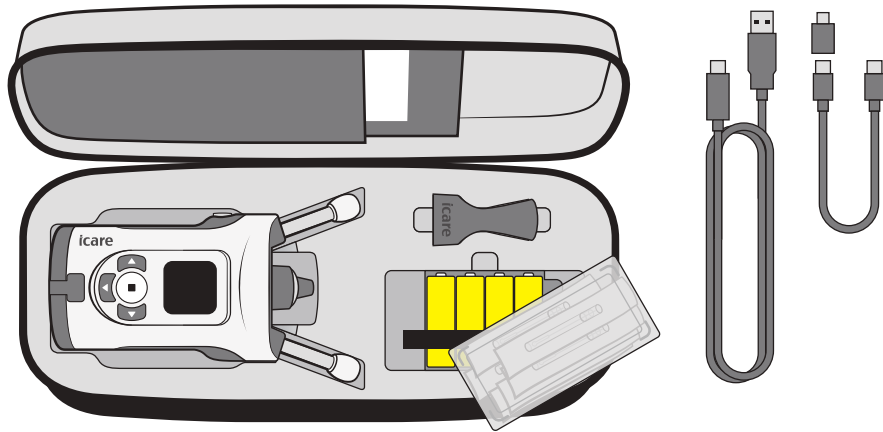
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

2) Asrani et al., "Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma." J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.

3) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice."

Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.3 Περιεχόμενα συσκευασίας πώλησης



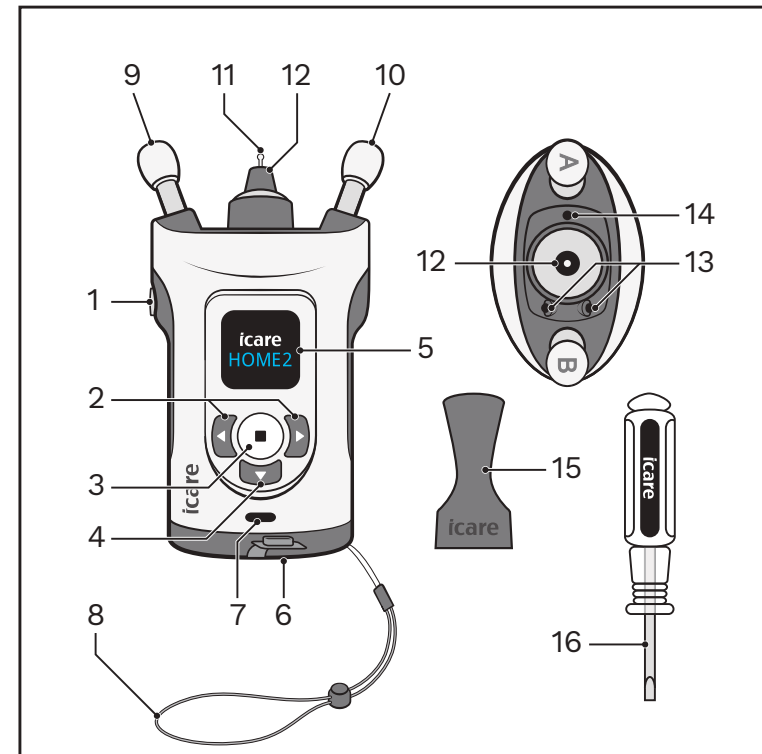
Η συσκευασία πώλησης iCare HOME2 περιέχει:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Θήκη μεταφοράς
- Εγχειρίδια οδηγιών
- Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα
- Γρήγοροι οδηγοί
- Κατσαβίδι
- Ανταλλακτικό βάσης αισθητήρα
- Αποστειρωμένοι αισθητήρες μίας χρήσης
- Προσαρμογέας USB-C σε Micro-USB B
- Καλώδιο USB για σύνδεση υπολογιστή (USB-C σε USB-A)
- Καλώδιο USB για σύνδεση κινητής συσκευής (USB-C σε USB-C)
- USB stick με υλικά οδηγιών
- Κάρτα εγγύησης
- Λουράκι καρπού
- Αλκαλικές μπαταρίες 4 x AA 1,5 V

6.4 Κουμπιά και εξαρτήματα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αφαίρεση, η κάλυψη ή η αλλοίωση οποιασδήποτε ετικέτας ή συμβόλου στο τονόμετρο ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.



1. Κουμπι "Μέτρηση"
2. Κουμπιά πλοήγησης
3. Κουμπι "Επιλογή"
4. Κουμπι "Επιστροφή"
5. Οθόνη
6. Κάλυμμα μπαταρίας
7. Θύρα USB-C και κάλυμμα USB
8. Λουράκι καρπού
9. Βάση στήριξης μετώπου
10. Βάση στήριξης παρειών
11. Αισθητήρας
12. Βάση αισθητήρα
13. Πομποί υπέρυθρης LED
14. Αισθητήρας υπέρυθρων LED
15. Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα
16. Κατσαβίδι

7 Έναρξη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να πέφτει κάτω. Για να αποφύγετε την πτώση του τονόμετρου και να εξασφαλίσετε τον ασφαλή χειρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα το λουράκι καρπού για να διατηρείτε το τονόμετρο στερεωμένο στον καρπό σας όταν το χρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση πτώσης του τονόμετρου και ανοίγματος του περιβλήματός του, πιέστε το περίβλημα για να κλείσετε τα ανοίγματα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Κατά την αφαίρεση του τονόμετρου από τη συσκευασία και κάθε φορά πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το τονόμετρο για οποιαδήποτε εξωτερική βλάβη, ιδιαίτερα για πιθανή βλάβη στο περίβλημα του τονόμετρου. Εάν υποψιάζεστε βλάβη στο τονόμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του τονόμετρου.

7.1 Τοποθέτηση των μπαταριών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το τονόμετρο, εάν δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.



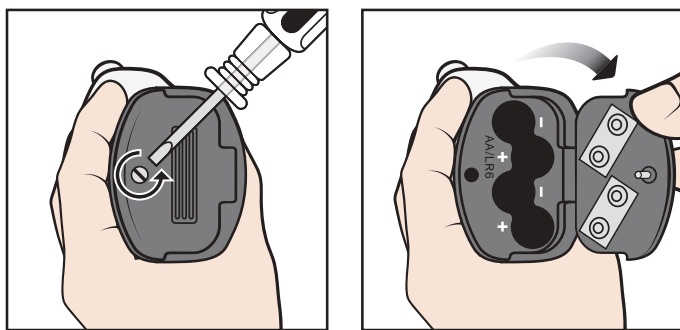
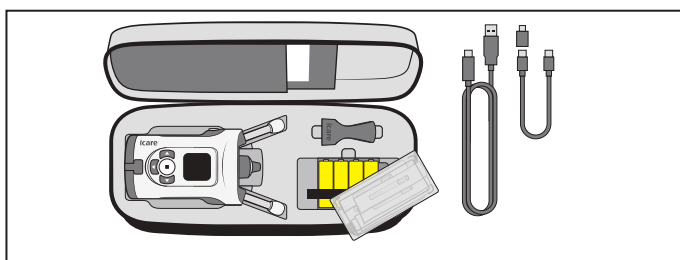
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τον τύπο μπαταρίας που καθορίζεται στην ενότητα τεχνικών προδιαγραφών αυτού του εγχειριδίου. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς δεν έχουν επαρκή τάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Η ποιότητα των μπαταριών επηρεάζει τον αριθμό των μετρήσεων που μπορούν να λαμβάνονται με ένα μόνο σετ μπαταριών.

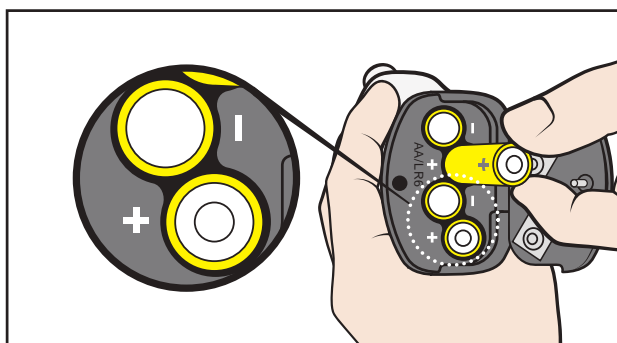
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με νέες ταυτόχρονα.

1. Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να ανοίξετε το κάλυμμα της μπαταρίας και ανοίξετε το.

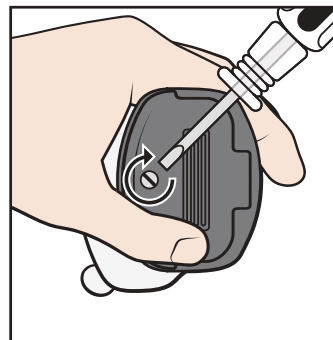
Οι μπαταρίες βρίσκονται στη θήκη μεταφοράς τονόμετρου κάτω από το κουτί αισθητήρων.



2. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις σημάνσεις στο εσωτερικό της θήκης μπαταριών.



3. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας και ασφαλίστε το κάλυμμα με το κατσαβίδι.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται όταν ενεργοποιείτε το τονόμετρο:



8 Λήψη μέτρησης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονόμετρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο στον οφθαλμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση οφθαλμικών σταγόνων αμέσως πριν από τη μέτρηση ή την τοπική αναισθησία μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Πριν από τη λήψη μετρήσεων, ενημερώστε την ώρα του τονόμετρου στην τοπική ώρα σας χειροκίνητα από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή αυτόματα συνδέοντας το τονόμετρο στην εφαρμογή iCare PATIENT2 ή στο λογισμικό iCare EXPORT.

Για να εξασφαλίσετε ένα αξιόπιστο αποτέλεσμα μέτρησης:

- Πραγματοποιήστε τη μέτρηση σε ήσυχο μέρος
- Παραμείνετε ακίνητοι και αποφύγετε να μιλάτε και να κοιτάζετε γύρω κατά τη διάρκεια της μέτρησης

Εάν δεν είστε σίγουροι για τη λήψη της μέτρησης, κάντε εξάσκηση στη μέτρηση στη λειτουργία εξάσκησης του τονόμετρου. Βλ. κεφάλαιο «10.1 Λειτουργία εξάσκησης».

8.1 Εισαγωγή του αισθητήρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες χωρίς πλαστικό ρύγχος. Μην χρησιμοποιείτε παραμορφωμένους αισθητήρες. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν παρατηρήσετε ελαττωματικούς αισθητήρες ή συσκευασίες αισθητήρων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς και πιστοποιημένους αισθητήρες που κατασκευάζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες προορίζονται μόνο για μία χρήση (ένα ζεύγος ακολουθιών μέτρησης). Κάθε συνεδρία ορίζεται από μία επιτυχημένη μέτρηση και στους δύο οφθαλμούς, αλλά σε περίπτωση φλεγμονής ή μόλυνσης ενός οφθαλμού, εκτελέστε μέτρηση πρώτα στον υγιή οφθαλμό.

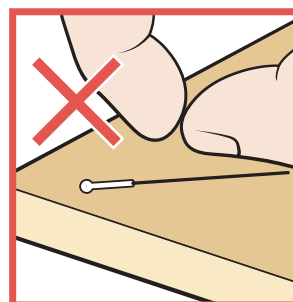


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιήστε αισθητήρες μόνο από άθικτη, αρχική συσκευασία. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στειρότητα του αισθητήρα μετά την παραβίαση της σφράγισης. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες τιμές μέτρησης, αλλοίωση του αισθητήρα, διασταυρούμενη βακτηριακή ή ιογενή επιμόλυνση και μόλυνση του οφθαλμού. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.

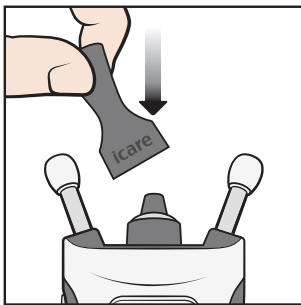


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για την αποφυγή μόλυνσης, διατηρείτε τους αχρησιμοποίητους αισθητήρες στο κουτί τους. Μην αγγίζετε έναν γυμνό αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια, όπως τραπέζι ή δάπεδο.

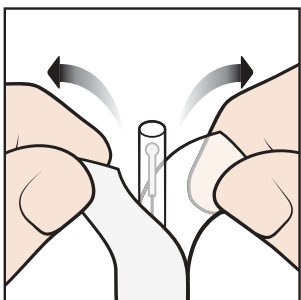
1. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με το χέρι σας, τραπέζι ή άλλη μη αποστειρωμένη επιφάνεια.



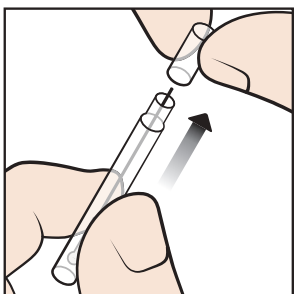
2. Τοποθετήστε τη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα πάνω από τη βάση του αισθητήρα.



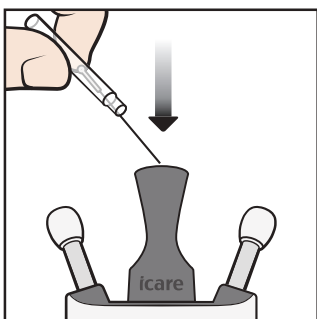
3. Ανοίξτε τη συσκευασία.



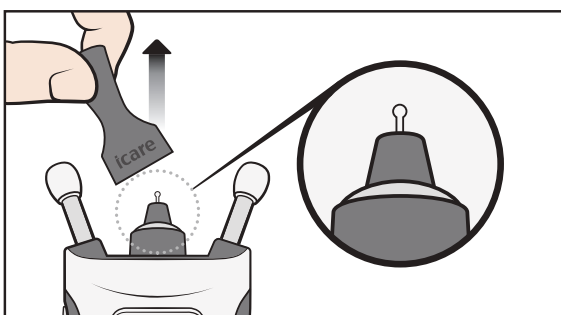
4. Αφαιρέστε το πώμα.



5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα από το δοχείο στη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα.




6. Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα.

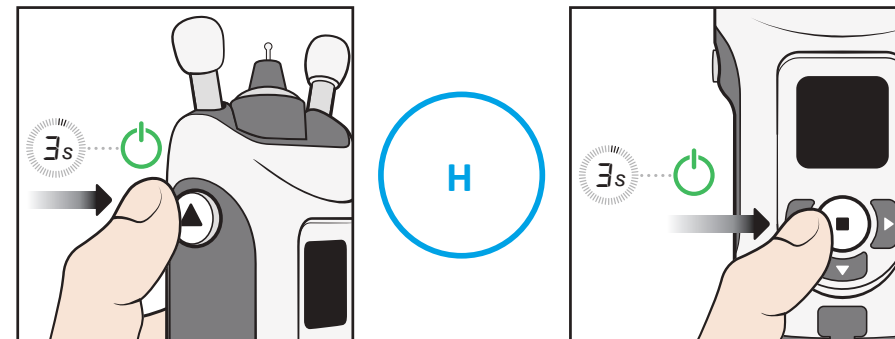




8.2 Ενεργοποιήστε το τονόμετρο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Το τονόμετρο απενεργοποιεί την οθόνη όταν δεν έχει εντοπίσει καμία κίνηση για 15 δευτερόλεπτα. Το τονόμετρο απενεργοποιείται αυτόματα, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 λεπτά.

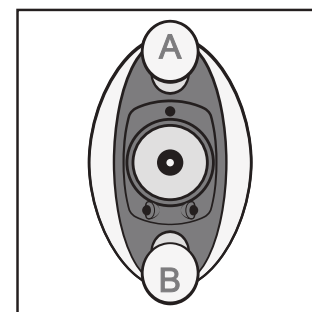
Βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία και η ώρα που εμφανίζονται στην οθόνη είναι σωστές. Εάν δεν είναι σωστές, ενημερώστε τις από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή συνδέοντας το τονόμετρο με την εφαρμογή iCare PATIENT2 ή με το λογισμικό iCare EXPORT.

Πατήστε  έως ότου ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Εναρξη".

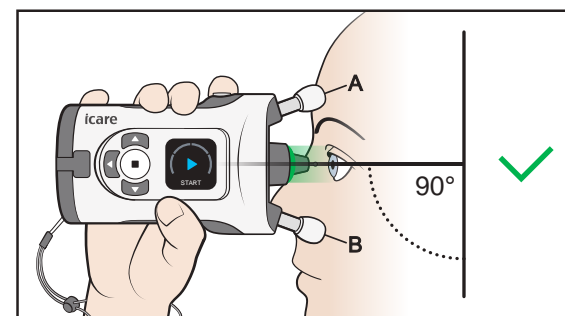


Εναλλακτικά, πατήστε  μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Στη συνέχεια, πατήστε  ξανά για να εισέλθετε στη λειτουργία μέτρησης. Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Εναρξη".

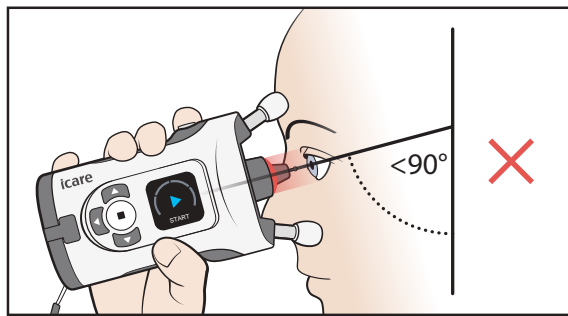
8.3 Εύρεση της σωστής θέσης μέτρησης



Η βάση στήριξης του μετώπου A τοποθετείται στο μέτωπό σας και η βάση στήριξης παρειών B τοποθετείται στο μάγουλό σας.



Εάν κοιτάτε ευθεία μπροστά, το τονόμετρο βρίσκεται σε γωνία 90 μοιρών με το πρόσωπό σας. Ο ανιχνευτής έχει απόσταση περίπου 5 mm (3/16 ίντσες) από το μάτι σας και δείχνει κάθετα στο κέντρο του ματιού σας.



Εάν βλέπετε ένα κόκκινο φως στη βάση του αισθητήρα, το τονόμετρο έχει υπερβολική κλίση προς τα κάτω. Θα πρέπει να ισιώσετε το σώμα σας και να σηκώσετε το πηγούνι σας.

8.4 Ρύθμιση των βάσεων στήριξης και τοποθέτηση του τονόμετρου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονόμετρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο στον οφθαλμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης παρειών και μετώπου μόνο ελάχιστα κάθε φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.

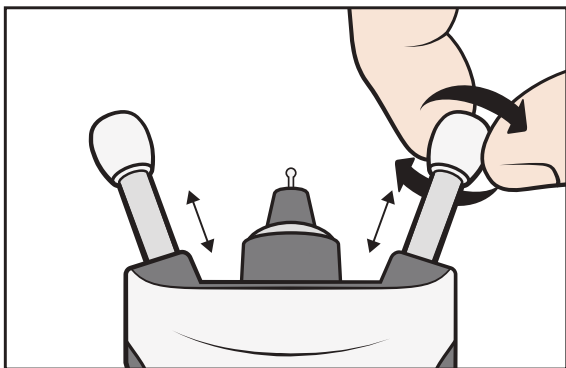


ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Η ανίχνευση του οφθαλμού βασίζεται στη διαφορά των υπέρυθρων ανακλάσεων που λαμβάνονται από τους πομπούς: η πλευρά της μύτης αντανακλά περισσότερο από την πλευρά του κροτάφου. Εάν οι πομποί λερωθούν, η αναγνώριση μπορεί να παρεμποδιστεί.

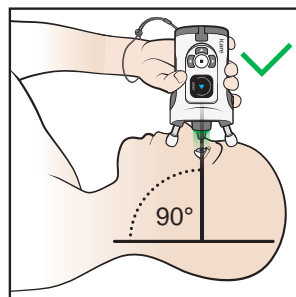
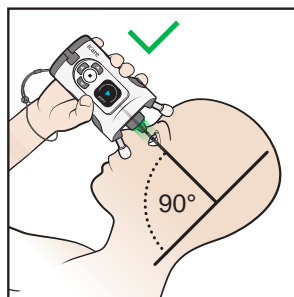
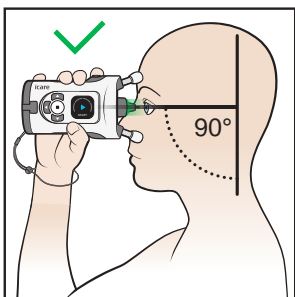


ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.

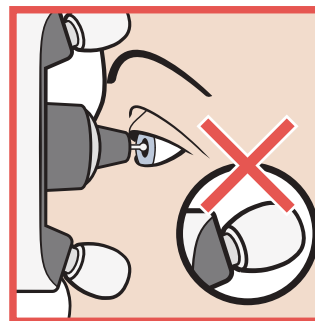
1. Πριν από τη μέτρηση, ρυθμίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών στο σωστό μήκος. Ξεκινήστε με τις βάσεις στήριξης στο μέγιστο μήκος.



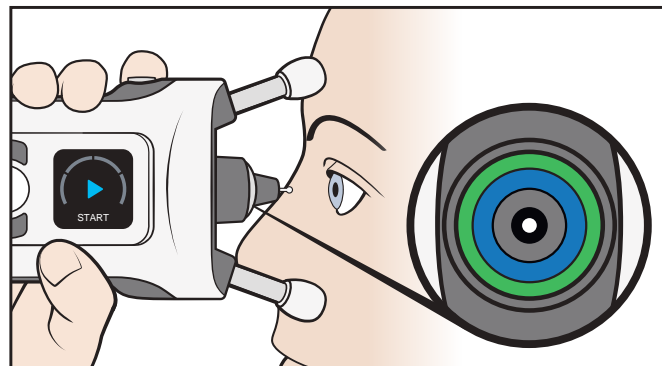
Μπορείτε να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση σε καθιστή, όρθια ή ύπτια θέση (ξαπλωμένοι).



2. Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης δύο κλικ τη φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.

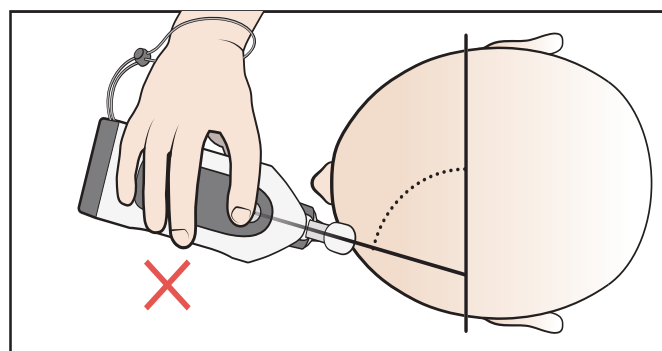
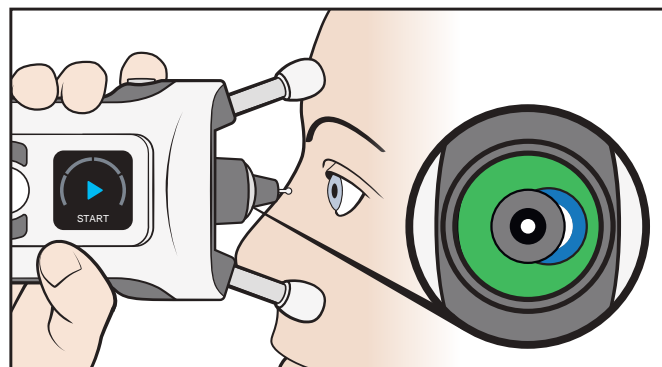


3. Τοποθετήστε το τονόμετρο στο πρόσωπό σας και κοιτάξτε στη βάση του αισθητήρα.

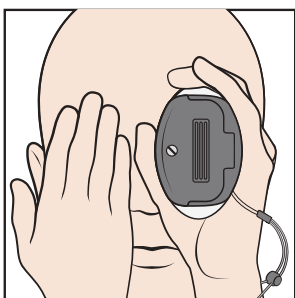


Ο αισθητήρας δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας όταν ο μπλε και ο πράσινος δακτύλιος στη βάση του αισθητήρα είναι συμμετρικοί.

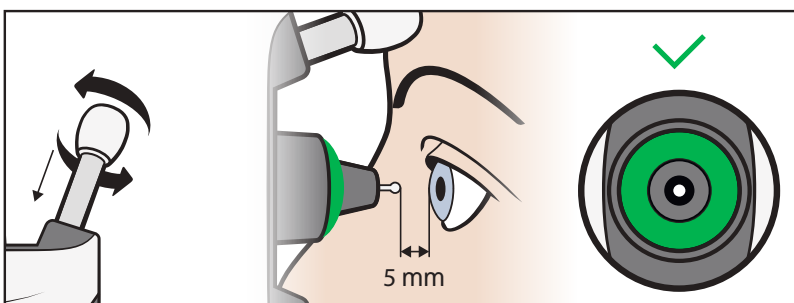
4. Εάν οι δακτύλιοι δεν είναι συμμετρικοί, ο αισθητήρας δεν δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας. Διορθώστε τη θέση του τονόμετρου.



5. Κρατήστε και τα δύο μάτια ανοιχτά. Η κάλυψη του ματιού που δεν είναι προς εξέταση μπορεί να σας βοηθήσει στην καθαρότερη απεικόνιση των δακτυλίων.

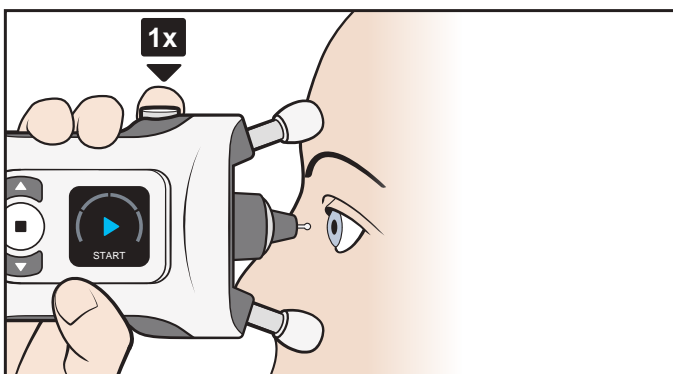


6. Μειώστε την απόσταση των βάσεων στήριξης περιστρέφοντάς τις δεξιόστροφα κατά δύο κλικ τη φορά έως ότου βλέπετε μόνο έναν συμμετρικό πράσινο δακτύλιο. Το τόνόμετρο είναι πλέον στη σωστή απόσταση από το μάτι σας.

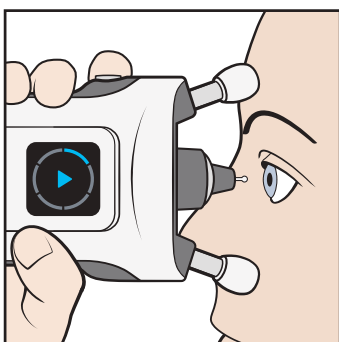


8.5 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης

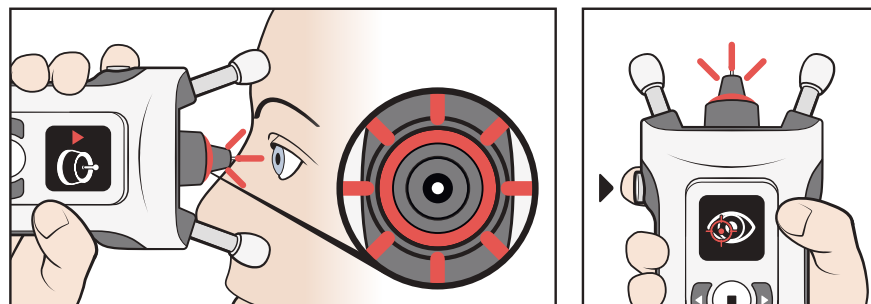
1. Ξεκινήστε τη μέτρηση όταν βλέπετε μόνο έναν συμμετρικό πράσινο δακτύλιο. Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" (▶) μία φορά. Ο αισθητήρας αγγίζει απαλά το μάτι σας.



2. Ένα ηχητικό σήμα υποδεικνύει μια επιτυχημένη μέτρηση. Συνεχίστε τις μετρήσεις έως ότου ακουστεί ένα μακρόσυρτο ηχητικό σήμα και ο φωτισμός στη βάση του αισθητήρα σβήσει.

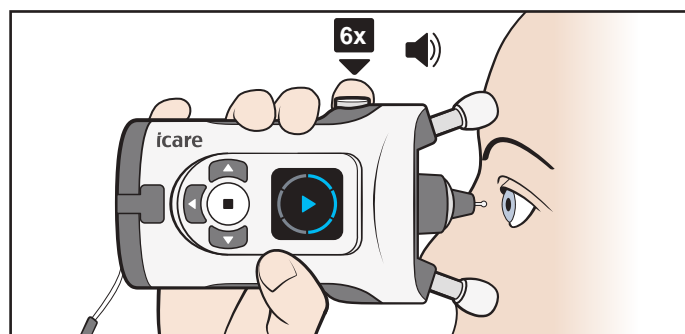


3. Εάν η βάση του αισθητήρα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και ακούσετε πολλαπλά ηχητικά σήματα, η μέτρηση δεν ήταν επιτυχής. Η εμφάνιση και οι ήχοι υποδεικνύουν την προέλευση του σφάλματος.



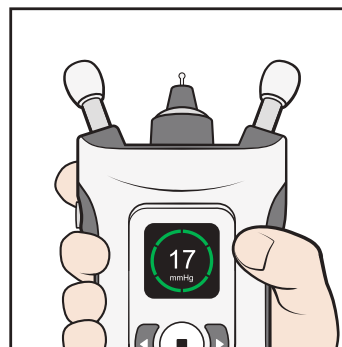
Κοιτάξτε την οθόνη και πατήστε (▶) για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Κάντε τις απαραίτητες διορθώσεις και επαναλάβετε τη μέτρηση. Τα σφάλματα και οι διορθωτικές ενέργειες επεξηγούνται στο κεφάλαιο «8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης».

4. Μια ακολουθία μέτρησης αποτελείται από έξι μετρήσεις.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μπορείτε επίσης να πραγματοποιήσετε την ακολουθία μέτρησης πατώντας παρατεταμένα το κουμπί "Μέτρηση" (▶) έως ότου πραγματοποιηθούν και οι έξι μετρήσεις.

5. Όταν και οι έξι μετρήσεις έχουν ληφθεί με επιτυχία, ακούτε ένα ηχητικό σήμα μεγαλύτερης διάρκειας. Ο φωτισμός στη βάση του αισθητήρα σβήνει και βλέπετε το αποτέλεσμα στην οθόνη.



Τα αποτελέσματα των μετρήσεων επεξηγούνται στο κεφάλαιο «8.8 Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης».

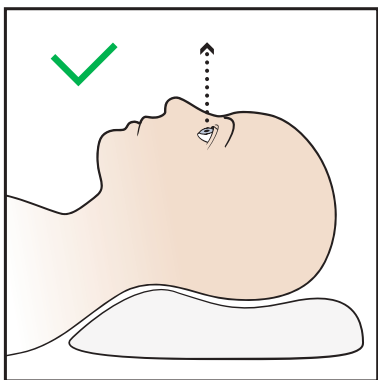
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν αμφιβάλλετε για την εγκυρότητα ενός αποτελέσματος μέτρησης, για παράδειγμα, εάν υποψιάζεστε ότι ο αισθητήρας δεν εστίασε στο κέντρο του ματιού σας ή ακούμπησε το βλέφαρό σας, επαναλάβετε τη μέτρηση.

6. Πατήστε (▶) και επαναλάβετε τη μέτρηση στο άλλο σας μάτι, εάν χρειάζεται.

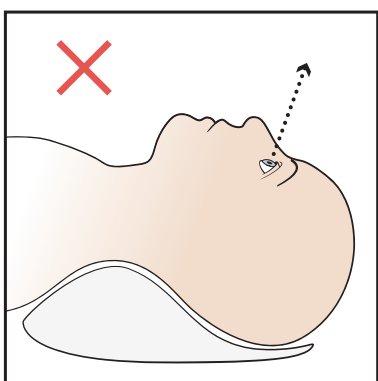
8.6 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης σε ύπτια θέση

Πριν από τη μέτρηση, ξαπλώστε (ύπτια θέση) για μια στιγμή.

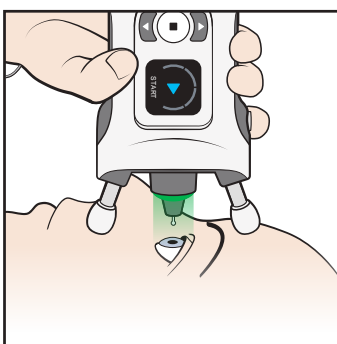
- Ξαπλώστε άνετα σε ύπτια θέση με ένα μαξιλάρι πίσω από τον αυχένα σας. Κοιτάξτε ευθεία μπροστά.




Μην γέρνετε το κεφάλι και τον αυχένα σας προς τα πίσω.

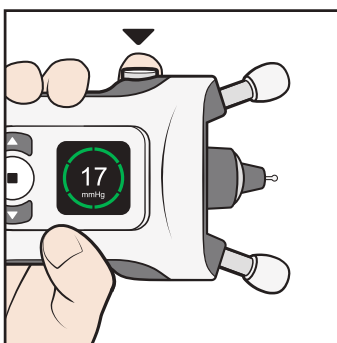


- Τοποθετήστε το τονόμετρο σε γωνία 90 μοιρών στο πρόσωπό σας και πραγματοποιήστε τη μέτρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο 8.5. Μέτρηση της οφθαλμικής σας πίεσης.


























ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Πριν από τη μέτρηση, οι βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστούν ώστε να είναι ελαφρώς πιο κοντές.

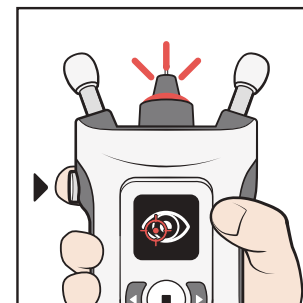
- Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση, πατήστε το κουμπί Μέτρηση  μία φορά. Επαναλάβετε τη μέτρηση στο άλλο μάτι.



8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης




Οθόνη	Κείμενο	Ήχος	Περιγραφή	Ενέργειες
	ΠΟΛΥ ΜΑΚΡΙΑ	3 μακρόσυρτα ηχητικά σήματα 	Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε πολύ μακριά από το μάτι. Ο αισθητήρας δεν ακούμπησε το μάτι.	Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Στρέψτε τις βάσεις στήριξης προς τα δεξιά έως ότου ο αισθητήρας απέχει περίπου 5 mm από το μάτι σας και βλέπετε έναν πράσινο φωτεινό δακτύλιο.
	ΠΟΛΥ ΚΟΝΤΑ	5 σύντομα ηχητικά σήματα 	Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε πολύ κοντά στο μάτι.	Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Στρέψτε τις βάσεις στήριξης προς τα αριστερά έως ότου ο αισθητήρας απέχει περίπου 5 mm από το μάτι σας.
	ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜ.	2 σύντομα ηχητικά σήματα 	Ο αισθητήρας δεν ήταν κάθετος προς τον κερατοειδή ή ο αισθητήρας ήρθε σε επαφή με το βλέφαρο ή τις βλεφαρίδες.	Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Τοποθετήστε το τονόμετρο έτσι ώστε ο αισθητήρας να δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας. Διατηρείτε το μάτι σας κατάλληλα ανοιχτό.
	ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ	2 σύντομα ηχητικά σήματα 	Εσφαλμένη κίνηση αισθητήρα ή ανεπαρκής επαφή αισθητήρα με τον κερατοειδή.	Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Μετρήστε ξανά ή αλλάξτε τον αισθητήρα.
	ΑΛΛΑΓΗ	2 σύντομα ηχητικά σήματα 	Ο αισθητήρας δεν κουνήθηκε.	Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Αλλάξτε τον αισθητήρα.
	ΣΦΑΛΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ	2 σύντομα ηχητικά σήματα 	Δεν ήταν δυνατή η αυτόματη ανίχνευση της πλευράς του ματιού.	Πατήστε  και, στη συνέχεια, πατήστε  έως ότου εμφανιστεί το σωστό μάτι στην οθόνη. Πατήστε  ή πατήστε το κουμπί "Επιστροφή" για να ακυρώσετε τη μέτρηση.
	ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ	2 σύντομα ηχητικά σήματα 	Η διακύμανση των μετρήσεων ήταν πολύ υψηλή.	Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Επαναλάβετε τη μέτρηση.

Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα και να συνεχίσετε τη μέτρηση.



8.8 Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης







Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση, το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Η ποιότητα της μέτρησης υποδεικνύεται με ένα χρώμα:

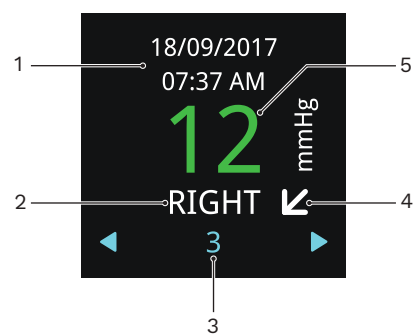
	Πράσινο: καλή ποιότητα μέτρησης
	Κίτρινη: αποδεκτή ποιότητα μέτρησης
	Η διακύμανση μεταξύ των μετρήσεων ήταν πολύ υψηλή. Επαναλάβετε τη μέτρηση.

Το τονόμετρο αποθηκεύει την υπολογιζόμενη ένδειξη της οφθαλμικής πίεσης σε mmHg, την ώρα και την ημερομηνία της μέτρησης, ποιο μάτι μετρήθηκε και την ποιότητα της μέτρησης.

Η ποιότητα μέτρησης είναι μια ένδειξη για τον βαθμό διακύμανσης μεταξύ των έξι μεμονωμένων αποτελεσμάτων μέτρησης. Η ένδειξη ποιότητας μέτρησης (πράσινο ή κίτρινο χρώμα) δεν σχετίζεται με το επίπεδο της οφθαλμικής πίεσης

8.9 Προβολή των προηγούμενων μετρήσεων σας


1. Πατήστε  αφού εμφανιστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης στην οθόνη.
2. Πατήστε  έως ότου εμφανιστεί η επιλογή **ΙΣΤΟΡΙΚΟ** στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε  και  για να εμφανιστούν τα αποτελέσματα των μετρήσεων. Το τονόμετρο εμφανίζει τα τελευταία 100 αποτελέσματα των μετρήσεων.
5. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .

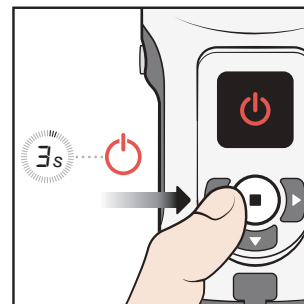


- 1–Ημερομηνία και ώρα της μέτρησης
- 2–Οφθαλμός υπό μέτρηση
- 3–Κανονική μέτρηση
- 4–Το οριζόντιο βέλος υποδεικνύει ότι ήσαστε σε όρθια ή καθιστή θέση κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το διαγώνιο βέλος υποδεικνύει κεκλιμένη θέση και το κατακόρυφο βέλος υποδεικνύει ότι ήσαστε σε ύπτια θέση
- 5–Το πράσινο αποτέλεσμα σημαίνει καλή ποιότητα μέτρησης, το κίτρινο σημαίνει αποδεκτή ποιότητα.

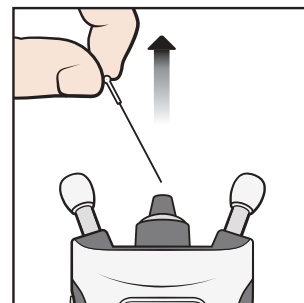
Ανατρέξτε στο κεφάλαιο «12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD» για συμβουλές σχετικά με τον τρόπο μετάδοσης των αποτελεσμάτων μέτρησης στο iCare CLINIC ή στο iCare CLOUD.

9 Απενεργοποίηση του τονόμετρου και απόρριψη του αισθητήρα

Για να απενεργοποιήσετε το τονόμετρο, πατήστε παρατεταμένα  μέχρι να ακούσετε 3 ηχητικά σήματα και να σβήσει η οθόνη. Το τονόμετρο απενεργοποιείται, εάν δεν το χρησιμοποιήσετε για τρία λεπτά.



Αφαιρέστε τον αισθητήρα και τοποθετήστε τον ξανά στο δοχείο αισθητήρων.



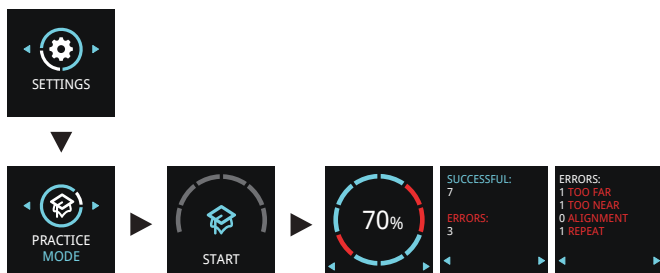
Απορρίψτε τον αισθητήρα και το δοχείο σε κάδο μικτών απορριμμάτων.



10 Λειτουργίες τονόμετρου

10.1 Λειτουργία εξάσκησης

Εάν θέλετε να εξασκηθείτε με το τονόμετρο πριν από τη λήψη μέτρησης, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εξάσκησης. Στη λειτουργία εξάσκησης, λαμβάνετε 10 μετρήσεις και η οθόνη δείχνει αν μία μέτρηση ήταν επιτυχής: τα μπλε τμήματα του κύκλου είναι οι επιτυχείς μετρήσεις και τα κόκκινα οι ανεπιτυχείς. Αυτά τα αποτελέσματα μέτρησης δεν αποθηκεύονται στη μνήμη του τονόμετρου.



1. Πατήστε παρατεταμένα για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΑΣΚΗΣΗΣ** στην οθόνη.
5. Πατήστε .
6. Εισαγάγετε τον αισθητήρα στο τονόμετρο.
7. Πατήστε .
8. Ρυθμίστε το τονόμετρο στο πρόσωπό σας και πατήστε 10 φορές.

Όταν το τονόμετρο εμφανίσει το ποσοστό επιτυχίας σας, πατήστε τα κουμπιά πλοήγησης για να δείτε τι είδους σφάλματα παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων εξάσκησης. Πατήστε για να μετρήσετε ξανά ή πατήστε για να επιστρέψετε στις ρυθμίσεις.

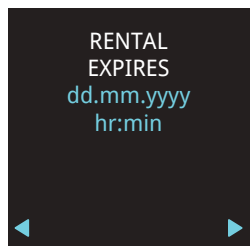
10.2 Λειτουργία ενοικίασης

Με το λογισμικό iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ρυθμίσει το τονόμετρο στη λειτουργία ενοικίασης, που επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να ορίσει έναν χρόνο ενοικίασης για το τονόμετρο. Κατά τη διάρκεια του χρόνου ενοικίασης, ο ασθενής μπορεί να πραγματοποιεί μετρήσεις με το τονόμετρο. Μόλις λήξει ο χρόνος ενοικίασης, ο ασθενής δεν μπορεί πλέον να πραγματοποιεί μετρήσεις με το τονόμετρο.

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της λειτουργίας ενοικίασης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας.

Για να δείτε τον χρόνο λήξης της ενοικίασης:

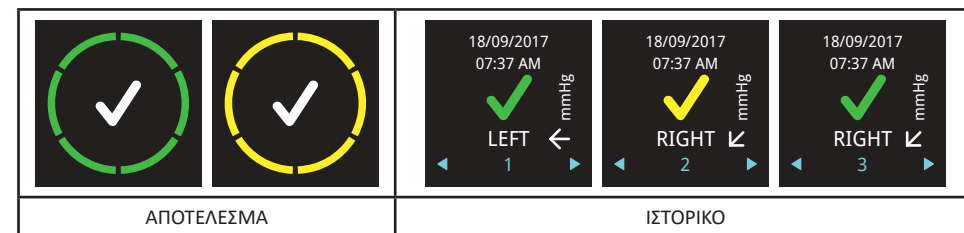
1. Πατήστε παρατεταμένα για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε .
5. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .



10.3 Λειτουργία απόκρυψης

Με το λογισμικό iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ρυθμίσει το τονόμετρο στη λειτουργία απόκρυψης, κατά την οποία αποκρύπτονται από τον ασθενή τα αποτελέσματα μέτρησης. Η ποιότητα της μέτρησης εμφανίζεται με πράσινο ή κίτρινο

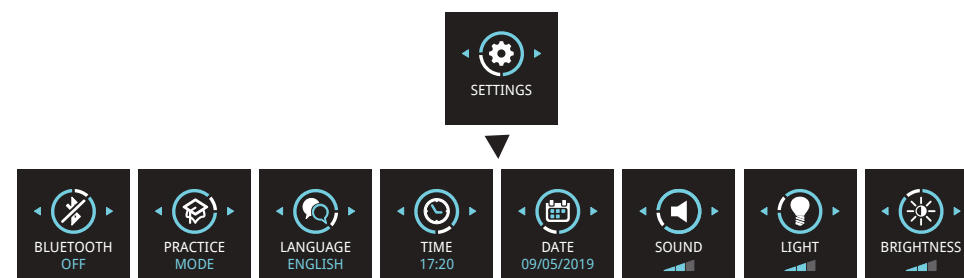
χρώμα όπως στην κανονική λειτουργία. Η προβολή ΙΣΤΟΡΙΚΟ δείχνει όλες τις άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με τις μετρήσεις, εκτός από το αποτέλεσμα της μέτρησης.



Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της λειτουργίας απόκρυψης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας.

11 Ρυθμίσεις τονόμετρου

1. Πατήστε παρατεταμένα για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε ή για να μετακινηθείτε στις διάφορες ρυθμίσεις.
5. Για να επιλέξετε μια ρύθμιση, πατήστε .
6. Για έξοδο από τις ρυθμίσεις, πατήστε .



11.1 Ρυθμίσεις γλώσσας














1. Για να αλλάξετε τη γλώσσα, πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΓΛΩΣΣΑ**.
2. Πατήστε .
3. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η γλώσσα που θέλετε και πατήστε .
4. Για να επιστρέψετε στις ρυθμίσεις, πατήστε .

11.2 Ρυθμίσεις ώρας







1. Για να αλλάξετε την ώρα, πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΩΡΑ**.
2. Πατήστε .
3. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η μορφή ώρας που θέλετε και πατήστε .
4. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η ζώνη ώρας που θέλετε και πατήστε .
5. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η ώρα που θέλετε και πατήστε .
6. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστούν τα λεπτά που θέλετε και πατήστε .

11.3 Ρυθμίσεις ημερομηνίας







1. Για να αλλάξετε την ημερομηνία, πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ**.

2. Πατήστε .
3. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η μορφή ημερομηνίας που θέλετε και πατήστε .
4. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί το έτος που θέλετε και πατήστε .
5. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί ο μήνας που θέλετε και πατήστε .
6. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η ημέρα που θέλετε και πατήστε .







11.4 Ρυθμίσεις έντασης

1. Για να αλλάξετε το επίπεδο έντασης ήχου, πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΗΧΟΣ**.
2. Πατήστε .
3. Πατήστε  ή  μέχρι να ακούσετε το επίπεδο έντασης ήχου που θέλετε και πατήστε .





11.5 Ρυθμίσεις φωτισμού βάσης αισθητήρα

1. Για να αλλάξετε τη φωτεινότητα του φωτισμού της βάσης του αισθητήρα, πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΦΩΣ**.
2. Πατήστε .
3. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί το επίπεδο φωτεινότητας που θέλετε και πατήστε .

11.6 Ρυθμίσεις φωτεινότητας οθόνης


1. Για να αλλάξετε τη φωτεινότητα της οθόνης, πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ**.
2. Πατήστε .
3. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί το επίπεδο φωτεινότητας που θέλετε και πατήστε .

11.7 Σειριακός αριθμός τονόμετρου και έκδοση υλικολογισμικού

1. Πατήστε παρατεταμένα  για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Ο σειριακός αριθμός είναι επίσης τυπωμένος στην ετικέτα στο πίσω μέρος του τονόμετρου.

12 Σύστημα λογισμικού iCare

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κατά την ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο και ο υπολογιστής ή η κινητή συσκευή που δεν είναι ιατρικός εξοπλισμός βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή 1,5 m (5 πόδια) μακριά από τον ασθενή.

Το σύστημα λογισμικού iCare αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Το iCare CLINIC, μια υπηρεσία λογισμικού που βασίζεται σε πρόγραμμα περιήγησης με την οποία ο επαγγελματίας υγείας και ο ασθενής μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης

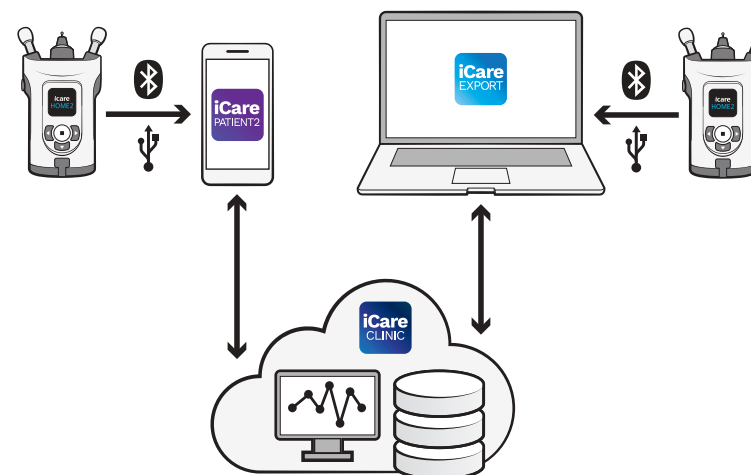
- Την εφαρμογή iCare PATIENT2 για κινητά με την οποία ο ασθενής και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC
- Το λογισμικό υπολογιστή iCare EXPORT με το οποίο οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC ή στο iCare CLINIC On-premises

Ο ασθενής μπορεί να αποθηκεύσει τα δεδομένα μέτρησης σε έναν ιδιωτικό λογαριασμό στην υπηρεσία iCare CLOUD, εάν το τονόμετρο δεν είναι καταχωρημένο στον λογαριασμό iCare CLINIC ενός επαγγελματία υγείας. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού, διαβάστε το υλικό επισήμανσης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου.

Μπορείτε να μεταδίδετε δεδομένα από το τονόμετρο χρησιμοποιώντας μια σύνδεση καλωδίου USB ή Bluetooth®.

Επισημαίνεται ότι, εάν μεταδίδετε τα αποτελέσματα της μέτρησης χρησιμοποιώντας το iCare EXPORT, αφού μεταδώσετε τα αποτελέσματα, θα διαγραφούν αυτόματα από τη μνήμη του τονόμετρου.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας ή στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για ασθενείς.



12.1 Πρότυπα περί συμμόρφωσης

Η κινητή συσκευή ή ο υπολογιστής που είναι συνδεδεμένος με το τονόμετρο iCare HOME2 στο περιβάλλον του ασθενούς πρέπει να συμμορφώνονται με το IEC 60601-1.

Εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 πρέπει να φυλάσσεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς και πρέπει να συμμορφώνεται με το IEC 60950-1 ή το IEC 62368-1 ή παρόμοιο πρότυπο ασφαλείας.

Κάθε άτομο που συνδέει μια κινητή συσκευή ή έναν υπολογιστή με το τονόμετρο iCare HOME2 έχει διαμορφώσει ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα σύμφωνα με τον ορισμό του IEC 60601-1 και ως εκ τούτου είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις του IEC 60601-1. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την iCare Finland.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό iCare, μεταβείτε στη διεύθυνση www.icare-world.com.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων περιγράφονται στο κεφάλαιο «17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων».





12.2 Εγκατάσταση του λογισμικού

- Πριν ο επαγγελματίας υγείας ή ο ασθενής αρχίσει να μεταδίδει δεδομένα από το τονόμετρο στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εγγραφεί στο iCare CLINIC στο **www.icarehome.com**.
- Για να εγκαταστήσετε το iCare EXPORT σε έναν υπολογιστή, κάντε λήψη του λογισμικού από το μενού Βοήθεια του iCare CLINIC.
- Για να εγκαταστήσετε το iCare PATIENT2 σε κινητή συσκευή, ανοίξτε το Google Play (για Android) ή το App Store (για iOS) στην κινητή συσκευή και εκτελέστε αναζήτηση για το iCare PATIENT2. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης που εμφανίζονται στην οθόνη.

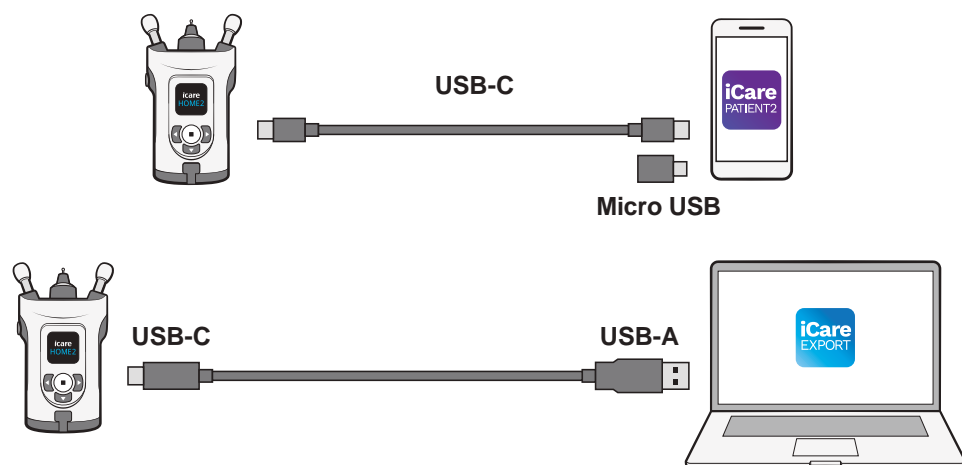
Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού στο iCare CLOUD, διαβάστε τον οδηγό έναρξης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου. Ένας ιδιωτικός λογαριασμός στο iCare CLOUD μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που το τονόμετρο δεν είναι καταχωρημένο στον λογαριασμό CLINIC ενός επαγγελματία υγείας.

12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD

12.3.1 Χρήση σύνδεσης USB








-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα USB του τονόμετρου εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με το τονόμετρο.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φυλάσσετε το καλώδιο USB μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα λόγω κινδύνου στραγγαλισμού.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB του τονόμετρου παρά μόνο κατά την αποστολή δεδομένων μέτρησης ασθενών. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι μπαταρίες του τονόμετρου δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Μην επιχειρείτε να φορτίσετε το τονόμετρο με φορτιστές USB που συνδέονται σε τάση κεντρικού δικτύου.

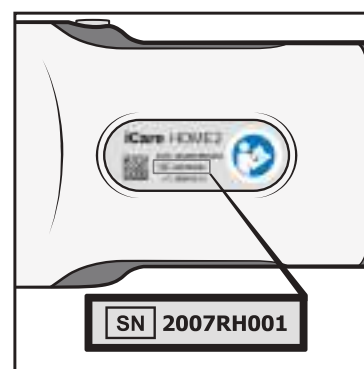
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν έχετε iPhone, δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη σύνδεση USB. Αντ' αυτού, χρησιμοποιήστε τη σύνδεση Bluetooth.



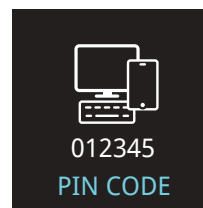
1. Ανοίξτε το λογισμικό iCare EXPORT στον υπολογιστή σας ή την εφαρμογή iCare PATIENT2 στην κινητή συσκευή σας.
2. Συνδέστε το τονόμετρο στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας με το καλώδιο USB που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης του τονόμετρου. Εάν η κινητή συσκευή σας διαθέτει θύρα micro-USB, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.
4. Μετά την αφαίρεση του καλωδίου USB, τοποθετήστε το κάλυμμα USB στη θύρα USB του τονόμετρου.

12.3.2 Χρήση σύνδεσης Bluetooth


1. Ανοίξτε το λογισμικό iCare EXPORT στον υπολογιστή σας ή την εφαρμογή iCare PATIENT2 στην κινητή συσκευή σας.
2. Πατήστε παρατεταμένα  για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
3. Πατήστε  μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** στην οθόνη.
4. Πατήστε .
5. Πατήστε  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **BLUETOOTH** και πατήστε .
6. Πατήστε  και πατήστε .
7. Στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας, μεταβείτε στη λίστα συσκευών και επιλέξτε το τονόμετρο από την αναπτυσσόμενη λίστα. Βεβαιωθείτε ότι ο σειριακός αριθμός του τονόμετρου ταιριάζει με αυτόν που βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονόμετρου.



8. Μόλις το λογισμικό σας ζητήσει κωδικό PIN, εισαγάγετε τον κωδικό PIN που εμφανίζεται στην οθόνη του τονόμετρου.

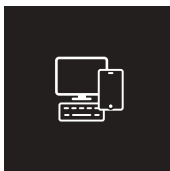
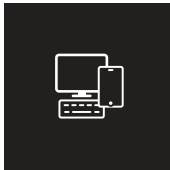

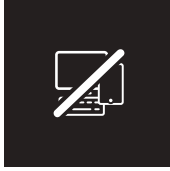

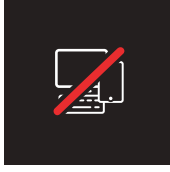



Εάν εισαγάγετε λάθος κωδικό, η σύζευξη διακόπτεται και πρέπει να ξεκινήσετε από την αρχή.

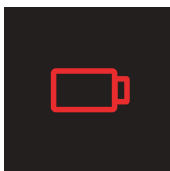
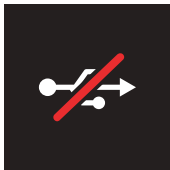



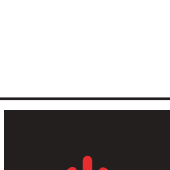
9. Όταν εμφανιστεί η ένδειξη **ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ BLUETOOTH** στην οθόνη του τονόμετρου, πατήστε .
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.


12.4 Ειδοποιήσεις και σφάλματα Bluetooth

Οθόνη	Κείμενο	Περιγραφή	Ενέργειες
	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH	Το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο.	
	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH	Το Bluetooth είναι απενεργοποιημένο.	






Οθόνη	Κείμενο	Περιγραφή	Ενέργειες
	000000 ΚΩΔΙΚΟΣ PIN	Κωδικός Bluetooth PIN για τη σύζευξη του τονόμετρου με το iCare EXPORT ή το iCare PATIENT2.	Εισαγάγετε τον κωδικό PIN στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.
	ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ BLUETOOTH	Το τονόμετρο είναι συνδεδεμένο με το iCare EXPORT ή το iCare PATIENT2.	Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση.
	Η ΖΕΥΞΗ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ	Η σύζευξη διακόπηκε.	Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή, εάν απαιτείται.
	ΣΦΑΛΜΑ BLUETOOTH	Εσφαλμένος κωδικός PIN, ή ακύρωση σύζευξης από τα iCare EXPORT ή iCare PATIENT2.	Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή.

13 Αντιμέτωπιση προβλημάτων




Οθόνη	Κείμενο	Περιγραφή	Ενέργειες
	ΑΛΛΑΓΗ	Οι μπαταρίες είναι άδειες.	Τοποθετήστε νέες μπαταρίες.
		Σφάλμα σύνδεσης USB.	Αφαιρέστε το καλώδιο USB από το τονόμετρο και συνδέστε το ξανά.
	ΣΦΑΛΜΑ BLUETOOTH	Εσφαλμένος κωδικός PIN, ή ακύρωση σύζευξης από τα iCare EXPORT ή iCare PATIENT2.	Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή.
	ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΕΡΒΙΣ	Εσωτερικό σφάλμα.	Σημειώστε το αναγνωριστικό σέρβις που εμφανίζεται στην οθόνη. Απενεργοποιήστε το τονόμετρο. Επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland για να διευθετήσετε το σέρβις για το τονόμετρο. Βλ. κεφάλαιο «14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή».
		Σφάλμα αναγκαστικού τερματισμού λειτουργίας. Το τονόμετρο εμφανίζει τον κωδικό σφάλματος (NN) για 3 δευτερόλεπτα και η λειτουργία του τερματίζεται.	Ενεργοποιήστε το τονόμετρο. Εάν το σφάλμα εμφανίζεται επανειλημμένα, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland για να διευθετήσετε το σέρβις για το τονόμετρο.

Οθόνη	Κείμενο	Περιγραφή	Ενέργειες
	Η ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΕΛΗΞΕ	Ο χρόνος ενοικίασης του τονόμετρου έχει λήξει και η δυνατότητα μέτρησης είναι απενεργοποιημένη.	Επιστρέψτε το ενοικιασμένο τονόμετρο στην κλινική ή συζητήστε την παράταση της περιόδου ενοικίασης με την κλινική.

14 Συντήρηση

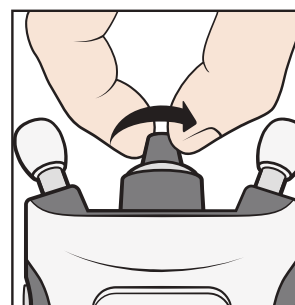
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το άνοιγμα του τονόμετρου θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις iCare. Το τονόμετρο δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη, εκτός από τις μπαταρίες και τη βάση αισθητήρα. Το τονόμετρο δεν απαιτεί καμία τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση, εκτός από την αλλαγή των μπαταριών τουλάχιστον ετησίως και της βάσης αισθητήρα κάθε έξι μήνες. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι απαιτείται σέρβις του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συναρμολογείται εκ νέου από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από τον κατασκευαστή ή το αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, σε περίπτωση που έχει υποστεί θραύση. Παραδώστε το σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις iCare για επισκευή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για να αποφευχθούν πιθανές ζημιές, φυλάσσετε το τονόμετρο μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Καθώς η βάση αισθητήρα, το κάλυμμα μπαταρίας, οι βίδες, το κολάρο και οι αισθητήρες είναι μικρά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί τυχαία κατάποσή τους.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην αλλάζετε τις μπαταρίες ή τη βάση αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι εργασίες σέρβις ή συντήρησης δεν πρέπει να εκτελούνται κατά τη χρήση του τονόμετρου.

14.1 Αντικαταστήστε τη βάση του αισθητήρα

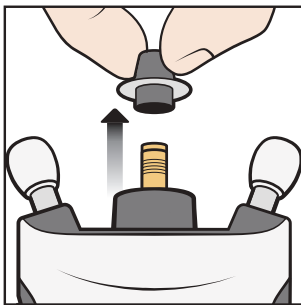
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την αλλαγή της βάσης αισθητήρα.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του τονόμετρου, αλλάζετε τη βάση αισθητήρα κάθε έξι μήνες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Αλλάξτε τη βάση αισθητήρα εάν το τονόμετρο ζητά συνεχώς ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ή ΑΛΛΑΓΗ και η αλλαγή του αισθητήρα δεν επιλύει το ζήτημα.

Η βάση αισθητήρα μπορεί να λειτουργήσει εσφαλμένα, εάν εισέλθουν ακαθαρσίες ή υγρό στο εσωτερικό της.

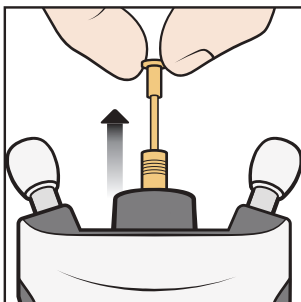
- Απενεργοποιήστε το τονόμετρο.**
- Στρέψτε το κολάρο της βάσης του αισθητήρα προς τα αριστερά μέχρι να χαλαρώσει.**



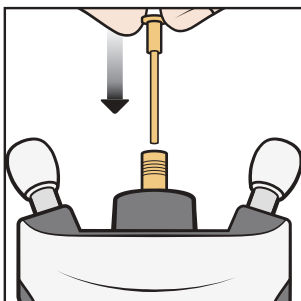
3. Ανασηκώστε και αφαιρέστε το κολάρο από το τονόμετρο.



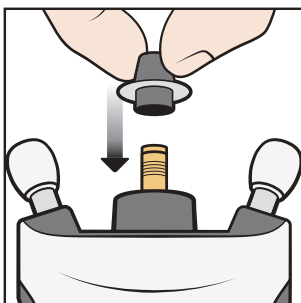
4. Τραβήξτε και αφαιρέστε τη βάση αισθητήρα.



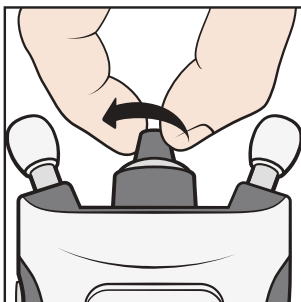
5. Εισαγάγετε μια νέα βάση αισθητήρα στο τονόμετρο.



6. Επανατοποθετήστε το κολάρο στο τονόμετρο.



7. Στρέψτε το κολάρο προς τα δεξιά μέχρι να στερεωθεί καλά στη θέση του. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βάση αισθητήρα. Για να παραγγείλετε νέους αισθητήρες ή βάσεις αισθητήρα, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland.

14.2 Καθαρισμός και απολύμανση του τονόμετρου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην εμβυθίζετε σε καμία περίπτωση το τονόμετρο σε υγρά. Μην ψεκάζετε, προσθέτετε ή χύνετε υγρό στο τονόμετρο, τα εξαρτήματα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τις οπές του καλύμματος. Απομακρύνετε αμέσως τυχόν ποσότητα υγρού από την επιφάνεια του τονόμετρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ορισμένοι μικροβιολογικοί παράγοντες (για παράδειγμα, βακτήρια) μπορούν να μεταδοθούν από τις βάσεις στήριξης μετώπου ή παρειών. Για να αποφευχθεί αυτό, καθαρίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών με απολυμαντικό για κάθε νέο ασθενή.

Για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να απολυμαίνει τις εξωτερικές επιφάνειες του τονόμετρου χρησιμοποιώντας 70%-100% ισοπροπυλική αλκοόλη ή 70% αιθανόλη πριν από την ενοικίαση του τονόμετρου στους ασθενείς. Εάν το τονόμετρο λερωθεί κατά τη χρήση, ο ασθενής θα πρέπει να το καθαρίσει με ένα πανί ή μια χαρτοπετσέτα βρεγμένη με νερό.

Για να καθαρίσετε τη διάταξη εφαρμογής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στη συνέχεια στεγνώστε την πριν από τη χρήση ή σκουπίστε την με αιθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη.

14.3 Διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τονόμετρου είναι 5 έτη. Οι διαδικασίες συντήρησης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο απαιτούνται κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής.

Η διάρκεια ζωής των αισθητήρων στην άθικτη αρχική συσκευασία τους είναι 3 έτη. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης από την ετικέτα της συσκευασίας αισθητήρων.

Ελέγξτε το τονόμετρο για μηχανική και λειτουργική βλάβη και τις ετικέτες ασφαλείας ως προς την αναγνωσιμότητα και την ακεραιότητα ετησίως. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη ή φθορά.

Ένα σύνολο μπαταριών αναμένεται να διαρκέσει για περισσότερες από 1.000 μετρήσεις σε κανονική χρήση. Η απόδοση των μπαταριών μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την επωνυμία και το μοντέλο τους.

Ισχύει μόνο στη Γερμανία: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Πριν επικοινωνήσετε για το σέρβις, σημειώστε τον σειριακό αριθμό του τονόμετρου σας, τον αριθμό ΠΑΡΤΙΔΑΣ της συσκευασίας αισθητήρων που χρησιμοποιείται και, κατά περίπτωση, τον αναγνωριστικό αριθμό σέρβις από την οθόνη του τονόμετρου.

Επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της Icare Finland (μεταβείτε στη διεύθυνση www.icare-world.com) για οδηγίες αποστολής. Εάν δεν υπάρχουν διαφορετικές οδηγίες από την Icare Finland, δεν χρειάζεται να αποσταλούν εξαρτήματα μαζί με το τονόμετρο. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο χαρτόνι ή παρόμοιο κουτί με το κατάλληλο υλικό συσκευασίας για την προστασία του τονόμετρου κατά τη διάρκεια της αποστολής. Επιστρέψτε το τονόμετρο χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε μέθοδο αποστολής που περιλαμβάνει απόδειξη αποστολής και παράδοσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Για βοήθεια σχετικά με τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση του τονόμετρου ή για την αναφορά μη αναμενόμενης λειτουργίας ή συμβάντων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

14.5 Ανακύκλωση



Μην απορρίπτετε το τονόμετρο μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αποστείλτε το σε κατάλληλη εγκατάσταση για παραλαβή και ανακύκλωση. Το τονόμετρο θα πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρονικό απόβλητο.

Η χωριστή συλλογή και ανακύκλωση του προϊόντος ή της μπαταρίας κατά τον χρόνο διάθεσης συμβάλλει στη διατήρηση των φυσικών πόρων και στη διασφάλιση της αντίστοιχης ανακύκλωσης με τρόπο που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Η συσκευασία πώλησης και τα κουτιά αισθητήρων είναι από χαρτόνι και μπορούν να ανακυκλωθούν. Τα απόβλητα χαρτονιού περιλαμβάνουν γενικά χαρτί, χαρτόνι, και συσκευασίες χαρτονιού. Ανακυκλώνετε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Τοποθετήστε τους αισθητήρες πίσω στα δοχεία τους και απορρίψτε τα ως μικτά απόβλητα.



Τα πλαστικά κουτιά αισθητήρων είναι από πολυπροπυλένιο. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τα ως πλαστικά σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

15 Γλωσσάριο

- Κερατοειδής: το εξωτερικό θολωτό διαυγές στρώμα του οφθαλμού
- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: αναμενόμενη διάρκεια ζωής πριν από την αντικατάσταση
- Βάσεις στήριξης μετώπου/παρειών: τα ρυθμιζόμενα στηρίγματα του τονόμετρου
- GAT: Τονομετρία επιπέδωσης Goldmann, η τυποποιημένη οφθαλμολογική εξέταση για την ανίχνευση της οφθαλμικής πίεσης
- Ενδοφθάλμια πίεση: πίεση των ματιών
- IOP: ενδοφθάλμια πίεση
- mmHg: η μονάδα μέτρησης της οφθαλμικής πίεσης
- Αισθητήρας: το εξάρτημα μίας χρήσης του τονόμετρου που αγγίζει ελαφρά το μάτι σας
- Βάση αισθητήρα: ένα αντικαταστάσιμο εξάρτημα που καθοδηγεί την κίνηση του αισθητήρα κατά τη διάρκεια των μετρήσεων
- Φωτισμός βάσης αισθητήρα: οι έγχρωμοι φωτεινοί δακτύλιοι ή ένα σταθερό φως σας βοηθούν να τοποθετήσετε το τονόμετρο σωστά στο πρόσωπό σας
- Διάρκεια ζωής: ο χρόνος κατά τον οποίο ο αισθητήρας παραμένει στείρος στην άθικτη συσκευασία του
- Ύπτια θέση: ξαπλωμένος/η ανάσκελα με το πρόσωπό σας προς τα πάνω

16 Παρελκόμενα, εξαρτήματα και άλλα υλικά

SKU	Περιγραφή προϊόντος	Βάρος	Διαστάσεις (ύψος x βάθος x πλάτος)
Παρελκόμενα			
114	Αισθητήρας iCare TP022, 20 τεμ/κουτί	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Αισθητήρας iCare TP022, 50 τεμ/κουτί	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Εξαρτήματα			
540	Βάση αισθητήρα	4 g	7 mm x 38 mm
559	Λουράκι καρπού με ασφάλιση	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα	6 g	28 mm x 51 mm
Άλλα υλικά			
7214	Κολάρο βάσης αισθητήρα, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	Εγχειρίδιο USB, iCare HOME2		
575B	Καλώδιο USB για σύνδεση σε Η/Υ-Αρσενικό τύπου C αρσενικό σε Α αρσενικό	30 g	1 m
648B	Καλώδιο USB-Αρσενικό τύπου C σε αρσενικό C +USB C σε προσαρμογέα B	6 g	20 cm
528	Θήκη μεταφοράς για το iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Κατσαβίδι	15 g	16 mm x 90 mm

17 Τεχνικές πληροφορίες

17.1 Τεχνική περιγραφή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην τροποποιείτε το τονόμετρο με οποιονδήποτε τρόπο. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του τονόμετρου από τον χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Διατίθεται ξεχωριστό εγχειρίδιο σέρβις για το προσωπικό σέρβις.

Τύπος: TA023

Διαστάσεις: 50 mm x 94 mm x 152 mm (στη μέγιστη επέκταση των βάσεων στήριξης)

Βάρος: 205 g χωρίς μπαταρίες, 300 g με μπαταρίες

Τροφοδοσία: 4 x 1,5 V, AA, μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, αλκαλικές LR6

Εύρος μέτρησης: 7 – 50 mmHg

Ακρίβεια: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) και ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Επαναληψιμότητα (συντελεστής διακύμανσης): <8%

Ακρίβεια οθόνης: 1 mmHg

Μονάδα οθόνης: χιλιοστά υδραργύρου (mmHg)

Περιβάλλον λειτουργίας:

Θερμοκρασία: +10 °C έως +35 °C (50 °F έως 95 °F)

Σχετική υγρασία: 30% έως 90%

Ατμοσφαιρική πίεση: 800 hPa έως 1.060 hPa

Περιβάλλον αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: -10 °C έως +55 °C (14 °F έως 131 °F)

Σχετική υγρασία: 10% έως 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

Περιβάλλον μεταφοράς:

Θερμοκρασία: -40 °C έως +70 °C (-40 °F έως 158 °F)

Σχετική υγρασία: 10% έως 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa-1.060 hPa

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Συνιστάται να αφήνετε τη θερμοκρασία του τονόμετρου να σταθεροποιηθεί για περίπου μία ώρα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση του τονόμετρου μετά από μεταφορά ή αποθήκευση.

Το τονόμετρο και τα υλικά του συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS 2011/65/EE.

Το τονόμετρο και τα εξαρτήματά του δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Μέθοδος αποστείρωσης των αισθητήρων: ακτινοβολία γάμμα

Τρόπος λειτουργίας: συνεχής

Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονόμετρου. Ο αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ των αισθητήρων βρίσκεται στο πλάι της συσκευασίας αισθητήρων και της συσκευασίας blister. Δεν υπάρχουν ηλεκτρικές συνδέσεις από το τονόμετρο στον ασθενή. Όλα τα εξαρτήματα του τονόμετρου είναι εφαρμοσμένα εξαρτήματα και το τονόμετρο φέρει προστασία από ηλεκτροπληξία τύπου BF.

17.2 Απαιτήσεις συστήματος για το iCare CLINIC

- Σύνδεση στο Internet
- Ελάχιστες εκδόσεις προγράμματος περιήγησης στο διαδίκτυο: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) και Safari (5.1.7)

17.2.1 Ελάχιστες απαιτήσεις υπολογιστή για το iCare EXPORT

- Επεξεργαστής Pentium x86 or x64 1 GHz ή ισοδύναμος
- 512 MB RAM
- Χώρος σκληρού δίσκου 512 MB (επιπλέον, 4,5 GB εάν δεν έχει ήδη εγκατασταθεί το .NET)
- Σύνδεση USB 2.0
- Οθόνη ανάλυσης 800 x 600 με 256 χρώματα

- Κάρτα γραφικών συμβατή με DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 ή μεγαλύτερο
- Λειτουργικό σύστημα: Windows 7, Windows 8, ή Windows 10
- Σύνδεση στο Internet
- Η χρήση Bluetooth απαιτεί υπολογιστή με Windows 10 έκδοσης 1703 ή νεότερη και κάρτα/τσιπ Bluetooth BLE.

17.2.2 Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για το iCare PATIENT2

- Smartphone ή tablet Android με υποστήριξη USB OTG, λειτουργικό σύστημα v6.0 ή νεότερη έκδοση ή iPhone με λειτουργικό σύστημα iOS 12 ή νεότερη έκδοση
- USB OTG C αρσενικό – C αρσενικό καλώδιο, που παρέχεται με το τονόμετρο
- Σύνδεση στο Internet

Για να επαληθεύσετε την απαιτούμενη υποστήριξη USB OTG στο smartphone ή tablet, χρησιμοποιήστε την εφαρμογή OTG? που διατίθεται στο Google Play ή άλλη εφαρμογή που παρέχει παρόμοιες λειτουργίες.

17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μη προσδιορισμένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τυχόν πρόσθετους κινδύνους που προκύπτουν από τη σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Οι αλλαγές στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων θα μπορούσαν να ενέχουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση από τον αρμόδιο οργανισμό. Οι αλλαγές περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων
- σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- αποσύνδεση στοιχείων από το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων

Για τη μετάδοση των δεδομένων μέτρησης από το τονόμετρο σε μια κινητή συσκευή ή έναν υπολογιστή, το τονόμετρο πρέπει να συνδεθεί μέσω Bluetooth ή USB. Η κινητή συσκευή ή ο υπολογιστής πρέπει να είναι συνδεδεμένος στο διαδίκτυο ή στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων του νοσοκομείου. Το τονόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομο εργαλείο, χωρίς σύνδεση Bluetooth ή USB. Το τονόμετρο έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι βλάβες του δικτύου να μην εμποδίζουν την κανονική λειτουργία του τονόμετρου.

17.4 Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών

Το τονόμετρο iCare HOME2 συλλέγει δεδομένα μέτρησης. Τα δεδομένα αυτά αποστέλλονται μέσω σύνδεσης Bluetooth ή USB σε υπολογιστή (Bluetooth Low Energy, BLE) ο οποίος έχει εγκατεστημένο το λογισμικό iCare EXPORT ή σε κινητή συσκευή με εγκατεστημένη την εφαρμογή iCare PATIENT2.

Το iCare EXPORT ή iCare PATIENT2 μεταδίδει τα δεδομένα στο λογισμικό iCare CLINIC. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα δεδομένα online χρησιμοποιώντας το λογισμικό iCare CLINIC με ένα πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο.

17.5 Πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις λόγω βλάβης του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

Εάν η σύνδεση δικτύου πληροφοριακών συστημάτων χαθεί κατά τη μετάδοση δεδομένων, δεν χάνονται δεδομένα από το τονόμετρο. Τα δεδομένα μέτρησης μπορούν ακόμα να εντοπιστούν από τη μνήμη του τονόμετρου και να μεταδοθούν μόλις αποκατασταθεί η σύνδεση.

Η αστοχία ή η εσφαλμένη ρύθμιση παραμέτρων του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μη μετάδοση δεδομένων.

17.6 Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

Συνιστάται ιδιαίτερα στον αρμόδιο οργανισμό να διατηρεί την προστασία από ιούς ενημερωμένη στους υπολογιστές και τις κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται. Συνιστάται επίσης στον αρμόδιο οργανισμό να εγκαθιστά ενημερώσεις ασφαλείας στα προγράμματα περιήγησης διαδικτύου, στους υπολογιστές και στις κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται, όταν αυτές είναι διαθέσιμες.

17.7 Δεδομένα απόδοσης

17.7.1 Προκλινικός έλεγχος

Το τονόμετρο iCare HOME2 αποτελεί έναν στοιχειώδη σχεδιασμό στο κύριο τονόμετρο iCare HOME. Διαθέτει την ίδια υποκείμενη τεχνολογία ανάκαμψης με βελτιωμένη χρηστικότητα και διεπαφή χρήστη.

Τα δεδομένα απόδοσης ελήφθησαν από μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI Z80.10-2009 και ISO 8612 με το κύριο τονόμετρο iCare HOME. Σε αυτή την εκτεταμένη (N=376) πολυκεντρική κλινική δοκιμή, διαπιστώθηκε ότι το iCare HOME πληροί τους στόχους απόδοσης που ορίζονται στο ANSI Z80.10-2009.

Αποτελέσματα: Η μέση διαφορά και η τυπική απόκλιση (iCare HOME- GAT) ήταν -0,53 mmHg and 2,43 mmHg, αντίστοιχα. Όλοι οι στόχοι απόδοσης κατά ANSI ικανοποιήθηκαν, καθώς λιγότερο από το 5% των μετρήσεων ήταν εκτός του εύρους ± 5 mmHg σε κάθε εύρος πίεσης και λιγότερο από 1% ήταν εκτός του εύρους $\pm 7,5$ mmHg σε κάθε εύρος πίεσης.

Ασφάλεια: Δεν καταγράφηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα (συμπεριλαμβανομένων των εκδορών του κερατοειδούς) σε αυτόν τον πληθυσμό της μελέτης.

Ομάδα	N	HOME	Αναφορά	Διαφορά	95% CI για μέση διαφορά	95% LOA για μέση διαφορά	Εκτός του εύρους ± 5 mmHg	Εκτός του εύρους $\pm 7,5$ mmHg
		Μέση τιμή (SD)	Μέση τιμή (SD)	Μέση τιμή (SD)			n (%)	n (%)
Αναφορά: GAT (Μέτρηση μέσης/διάμεσης τιμής)								
≤ 16 mmHg	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84, -0,00	-5,50, 4,65	4 (2,8%)	1 (0,7%)
>16 έως <23 mmHg	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09, -0,37	-5,45, 3,99	7 (4,2%)	0 (0,0%)
≥ 23 mmHg	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	-0,81, -0,36	-5,00, 4,55	1 (1,5%)	0 (0,0%)
Σύνολο	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77, -0,28	-5,39, 4,34	12 (3,2%)	1 (0,3%)

Η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα του τονόμετρου iCare HOME2 αξιολογήθηκαν σε μια εργαστηριακή δοκιμή. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με τη μέτρηση ενός μανομετρικά ελεγχόμενου τεχνητού κερατοειδούς. Οι πιέσεις δοκιμής (7, 10, 20, 30, 40 και 50 mmHg) κάλυπταν το καθορισμένο εύρος μέτρησης του τονόμετρου iCare HOME2. Για την αξιολόγηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας, πραγματοποιήθηκαν 20 μετρήσεις με τρία τονόμετρα iCare HOME2 σε τρεις διαφορετικές γωνίες μέτρησης (με τον αισθητήρα στραμμένο στον τεχνητό κερατοειδή σε 0, 45 και 90 μοίρες προς το οριζόντιο επίπεδο). Οι ίδιες μετρήσεις επαναλήφθηκαν με τρία διαφορετικά τονόμετρα iCare IC200. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα 180 μετρήσεις με κάθε τύπο τονόμετρου σε κάθε επίπεδο πίεσης.

Αποτελέσματα: Το τονόμετρο iCare HOME2 κατέδειξε υψηλή συμφωνία με τη μανομετρική πίεση και με το τονόμετρο αναφοράς IC200, ανεξάρτητα από το επίπεδο πίεσης ή τη γωνία μέτρησης. Η μέγιστη διαφορά σε σχέση με τη μανομετρική πίεση παρατηρήθηκε σε επίπεδο πίεσης 30 mmHg (+1,3 mmHg) και η μέγιστη διαφορά σε σχέση με το τονόμετρο αναφοράς IC200 παρατηρήθηκε σε επίπεδο πίεσης 7 mmHg (+0,21 mmHg).

Το τονόμετρο iCare HOME2 ικανοποίησε τις προδιαγραφές ακρίβειας και επαναληψιμότητας $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) και $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg) με συντελεστή διακύμανσης μικρότερο από 8%.

Επίπεδο	Συσκευή	N	Μέση τιμή (mmHg)	StDev (mmHg)	CV%	Διαφορά HOME2 -ic200 (mmHg)	95% LoA HOME2-ic200 (mmHg)
7 mmHg	HOME2	180	7,81	0,39	5,0%	0,21	-0,57...1,00
	ic200	180	7,60	0,18	2,4%		
10 mmHg	HOME2	180	10,10	0,34	3,3%	-0,03	-0,70...0,64
	ic200	180	10,13	0,28	2,8%		
20 mmHg	HOME2	180	20,42	0,55	2,7%	0,06	-1,04...1,16
	ic200	180	20,36	0,46	2,3%		
30 mmHg	HOME2	180	31,33	0,71	2,3%	-0,14	-1,56...1,28
	ic200	180	31,47	0,63	2,0%		
40 mmHg	HOME2	180	39,71	0,73	1,8%	-0,10	-1,56...1,36
	ic200	180	39,81	0,73	1,8%		
50 mmHg	HOME2	180	50,56	1,05	2,1%	-0,01	-2,11...2,09
	ic200	180	50,57	1,02	2,0%		

17.8 Σύμβολα και εμπορικά σήματα

	Προσοχή		Κωδικός παρτίδας παραγωγής Αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Σειριακός αριθμός		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μία χρήση Μην επαναχρησιμοποιείτε		Να διατηρείται στεγνό
	Χρήση έως		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
IP22	Προστασία έναντι της πρόσβασης μέσω δακτύλων σε επικίνδυνα εξαρτήματα. Προστασία έναντι συμπαγών ξένων αντικειμένων με 12,5 mm Ø και μεγαλύτερη. Προστασία έναντι της κάθετης πτώσης σταγόνων νερού με κλίση του περιβλήματος έως 15°.		Κατασκευαστής
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF		Σύμβολο ΑΗΗΕ της ΕΕ (οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα απόβλητα ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού). Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αποστείλτε το σε κατάλληλη εγκατάσταση για παραλαβή και ανακύκλωση.

Rx Μόνο (ΗΠΑ)	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλα αδειοδοτημένου επαγγελματία.		Επικοινωνία Bluetooth
	Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM), στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία		Σήμανση τεχνικής συμμόρφωσης και αριθμός πιστοποίησης του Υπουργείου Εσωτερικών και Επικοινωνιών της Ιαπωνίας (MIC)
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών		Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Ανακυκλώσιμο υλικό συσκευασίας
	Σήμανση CE		

17.9 Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με το εξάρτημα ραδιοεπικοινωνίας του τονόμετρου

Το τονόμετρο iCare HOME2 περιέχει έναν πομπό Bluetooth που λειτουργεί σε συχνότητες μεταξύ 2,402 GHz και 2,480 GHz. Λόγω του περιορισμένου φυσικού μεγέθους του τονόμετρου, πολλές από τις σχετικές σημάνσεις έγκρισης παρατίθενται στο παρόν έγγραφο.

17.10 Πληροφορίες λειτουργικής μονάδας Bluetooth

Είδος	Προδιαγραφές
Λειτουργική μονάδα Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Διπλή λειτουργία
Επικοινωνία	Bluetooth χαμηλής ενέργειας (LE)
Εύρος ραδιοσυχνότητας (RF)	2,402 GHz – 2,480 GHz
Ισχύς εξόδου	< 2,5 mW (4 dBm), Κατηγορία 2
Απόδοση κεραίας	1,63 dBi
Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Απόσταση μετάδοσης	10 μέτρα (30 πόδια)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHI

IC: 12246A-BM78SPPSM2

MIC: 202-SMD070

17.11 Δήλωση συμμόρφωσης

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων της FCC και με το RSS-210 του Υπουργείου Βιομηχανίας Καναδά. Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω δύο προϋποθέσεις:

- Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές,
- Η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται κάθε παρεμβολή που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής

Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την ICare Finland Oy θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του εξοπλισμού από τον χρήστη.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν επαρκή προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν είναι εγκατεστημένος και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στο ραδιοφωνικό ή τηλεοπτικό σήμα, γεγονός που μπορεί να προσδιοριστεί με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνων/τηλεοράσεων για βοήθεια.



Αυτό το Προϊόν λειτουργεί στη ζώνη ISM χωρίς άδεια στα 2,4 GHz. Σε περίπτωση που αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται κοντά σε άλλες ασύρματες συσκευές, συμπεριλαμβανομένων μικροκυματικών και ασύρματων LAN, οι οποίες λειτουργούν στην ίδια ζώνη συχνοτήτων με αυτό το Προϊόν, υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν παρεμβολές μεταξύ αυτού του Προϊόντος και των άλλων συσκευών. Εάν προκύψουν τέτοιες παρεμβολές, διακόψτε τη λειτουργία άλλων συσκευών ή αλλάξτε τη θέση αυτού του Προϊόντος προτού το χρησιμοποιήσετε ή μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά στις άλλες ασύρματες συσκευές

17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή είναι πιθανό να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Σε περίπτωση που μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αυτού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού αυτού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ο μη ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (υπολογιστής ή κινητή συσκευή) που χρησιμοποιείται στο σύστημα μετάδοσης δεδομένων πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας για εξοπλισμό πολυμέσων: CISPR 32 και CISPR 35.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Η μέθοδος μέτρησης του τονόμετρου βασίζεται στη μαγνητικά επαγόμενη κίνηση του αισθητήρα και, ως εκ τούτου, η μέτρηση μπορεί να εμποδίζεται από ένα εξωτερικό μαγνητικό ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολίας RF που προκαλεί παρεμβολές στον αισθητήρα. Σε μια τέτοια περίπτωση, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σας ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Η κατάσταση μπορεί να επιλυθεί είτε αφαιρώντας την πηγή παρεμβολών από την περιοχή της συσκευής είτε εκτελώντας τη μέτρηση σε διαφορετική θέση χωρίς παρεμβολές.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Η μετάδοση δεδομένων μέτρησης μπορεί να διακοπεί κατά τη διάρκεια ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Σε αυτήν την περίπτωση, επανασυνδέστε το τονόμετρο στον υπολογιστή ή στην κινητή συσκευή. Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, εκτελέστε τη μετάδοση δεδομένων σε άλλη θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές. Τα δεδομένα μέτρησης δεν θα διαγραφούν από τη συσκευή πριν από την επιτυχή μετάδοση των δεδομένων.




ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει το τονόμετρο.






ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Αν και οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές του τονόμετρου είναι πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που επιτρέπονται από τα σχετικά πρότυπα, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές, για παράδειγμα ευαίσθητους αισθητήρες.

Το τονόμετρο iCare HOME2 είναι εξοπλισμός κατηγορίας Β και απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ, ενώ η εγκατάσταση και η λειτουργία του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στους πίνακες που ακολουθούν.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0		
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το iCare HOME2 (TA023) λειτουργεί με μπαταρίες και χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ασθeneis και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό εξοπλισμό είναι μικρή.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το iCare HOME2 (TA023) είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ άλλων οικιακές εγκαταστάσεις, και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ αυξομειούμενη τάση IEC 61000-3-3	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ



Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0			
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμών IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επικαλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV συχνότητα επανάληψης 100 kHz	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV για γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV για γραμμή(ές) προς γείωση	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	0% UT για 0,5 κύκλο (1 φάση) 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 25/30 κύκλους (50/60 Hz) 0% UT για 250/300 κύκλους (50/60 Hz)	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα μιας τυπικής εγκατάστασης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφεύγεται η υποβάθμιση της απόδοσης.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0			
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψής με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμών IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ζώνες ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 1 kHz	3 V 6 V	 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης.
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμών IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz	27 V/m	 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:
	430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz ημίτονο) PM, 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50%, 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50%, 217 Hz	28 V/m	
5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50%, 217 Hz	9 V/m		



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

Ph. +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare is a registered trademark of Icare Finland oy, Centervue S.p.A, Icare Finland Oy, and Icare USA Inc. are parts of Revenio Group and represent the brand iCare. Not all products, services or offers referenced in this brochure are approved or offered in every market and approved labeling and instructions may vary from one country to another. Product specifications are subject to change in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical developments.