icare HOME

GUÍA DEL PACIENTE

ESPAÑOL

Pertenece a:

Icare HOME (modelo: TA022)
GUÍA DEL PACIENTE TA022-035-ES-4.0

Este dispositivo cumple:

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

Copyright © 2019 Icare Finland Oy
Fabricado en Finlandia

Icare Finland Oy Äyritie
22, 01510 Vantaa
Finlandia

CE 0598

ÍNDICE

Instrucciones de seguridad 3
Glosario 7
Introducción 7
Cómo funciona el tonómetro 7
Contraindicaciones 8
Riesgos 9
Ventajas 9
Visión general del tonómetro 10
Preparación del tonómetro para el uso 12
Posicionamiento del tonómetro 14
Cómo completar la medición 16
Solución de problemas 18
Sustitución de las pilas 20
Sustitución de la base para sonda 20
Limpieza del tonómetro 22
Transferencia de los datos de mediciones 22
Vida útil 25
Datos técnicos 25
Símbolos 26
Declaración electromagnética 28
Cómo obtener asistencia 31

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

¡ADVERTENCIA!
El dispositivo no debe utilizarse en áreas con un nivel de ruido elevado en las que no sea posible oír los códigos de error sonoros.

¡ADVERTENCIA!
No empuje el tonómetro contra el ojo (no utilice nunca una sonda que no disponga de punta de plástico).

¡ADVERTENCIA!
Mantenga el tonómetro fuera del alcance de niños y mascotas, ya que la base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas y las sondas son tan pequeñas que un niño podría tragárselas.

¡ADVERTENCIA!
Las sondas son de un solo uso y están empaquetadas estériles.

¡ADVERTENCIA!
Para prevenir la contaminación, no toque la sonda al descubierto ni utilice una sonda si ésta toca cualquier superficie no estéril, como una mesa o el suelo.

¡ADVERTENCIA!
No modifique ni interrumpa su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones al respecto por parte del profesional sanitario.

¡ADVERTENCIA!
Por cuestiones de ciberseguridad, no conecte nada al puerto USB salvo cuando cargue datos de mediciones del paciente. El resto de los controles de ciberseguridad convencionales (software antivirus, software antimalware, red independiente para el dispositivo, etc.) no son aplicables porque se trata de un dispositivo autónomo, que no está conectado en red y que no contiene software de sistema operativo.

¡ADVERTENCIA!
No cambie las pilas ni la base para sonda con el cable USB conectado.

¡ADVERTENCIA!
No conecte el cable USB durante la medición; el tonómetro no le permitirá realizar mediciones mientras el cable USB esté conectado.

¡ADVERTENCIA!
No se permite la modificación de este equipo.

¡ADVERTENCIA!
Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo. Las sondas son desechables (un solo par de secuencias de medición). Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. El fabricante no puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores de medición incorrectos, deterioro de la sonda, contaminación cruzada por bacterias o virus y una infección ocular. La reesterilización o reutilización supondrán la anulación de cualesquiera responsabilidades y obligaciones del fabricante con respecto a la seguridad y la eficacia del tonómetro.

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

¡ADVERTENCIA!
Nunca sumerja el tonómetro de Icare en líquido. No pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa. Retire de inmediato cualquier líquido que aparezca en la superficie del tonómetro.

¡ADVERTENCIA!
El tonómetro Icare HOME solo está indicado para su uso bajo la supervisión de un profesional sanitario.

¡ADVERTENCIA!
El tonómetro debe ser abierto solo por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere servicio de rutina o calibración, aparte de cambiar las baterías al menos cada 12 meses y la base de la sonda cada 6 meses. Si hay motivo para creer que es necesario realizar el mantenimiento del dispositivo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.

¡ADVERTENCIA!
En caso de cortocircuito de la batería, las pilas y el mango del dispositivo podrían calentarse y existe riesgo de quemaduras por contacto. En tal caso, el mango del dispositivo podría llegar a alcanzar una temperatura de hasta 60 °C y las pilas de hasta 90 °C, y el dispositivo no debe utilizarse.

¡ADVERTENCIA!
Al leer los datos de mediciones en un entorno clínico u hospitalario, asegúrese de que el tonómetro y el dispositivo móvil/PC se encuentren a un mínimo de 1,5 m de distancia del paciente.

¡ADVERTENCIA!
No utilice el tonómetro en los entornos restringidos que se definen en la sección Datos técnicos de este manual.

¡ADVERTENCIA!
No conecte nada al puerto USB salvo el cable USB suministrado con el tonómetro.

¡ADVERTENCIA!
Para obtener ayuda, en caso necesario, para el ajuste, uso o mantenimiento del tonómetro o para notificar eventos o un funcionamiento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o el representante del mismo.

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

¡ADVERTENCIA!
Las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación no se deben utilizar a menos de 15 cm de cualquier parte del Icare HOME (TA022), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento.

¡ADVERTENCIA!
La sonda debe reemplazarse si entra en contacto o se sospecha que ha entrado en contacto con las pestañas o el párpado, como podría suceder durante un parpadeo.

¡PRECAUCIÓN!

- Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la cubierta. Si sospecha que existe un problema con el tonómetro, póngase en contacto con el distribuidor que le vendió el tonómetro.
- Utilice el tonómetro solo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.
- No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas.
- Jamás permita que el tonómetro se moje.
- No utilice el tonómetro cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.
- Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través de los apoyos para la frente o la mejilla. Los profesionales de la salud deben utilizar una toallita humedecida en una solución de alcohol isopropílico al 70-100%. Los pacientes deben utilizar un paño o toallita de papel humedecida en agua.
- El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2), pero podrían producirse interferencias dentro del tonómetro si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad, por ejemplo un teléfono móvil. Si bien las emisiones electromagnéticas

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

¡PRECAUCIÓN!

- Si prevé que no utilizará el tonómetro durante un período prolongado, retire las pilas, dado que podrían sufrir fugas.
- Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo, en un contenedor para residuos mixtos).
- Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
- Asegúrese de utilizar pilas con protección PTC incorporada, por ejemplo, pilas Energizer Lithium Photo 123 3V CR123A.
- No cubra los transmisores de detección de ojo ni el sensor durante la medición, por ejemplo con los dedos. Mantenga la mano, el cabello, etc. y cualquier otro objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen una reflexión infrarroja que da lugar a un error.
- El tonómetro se apaga automáticamente después de 3 minutos si no lo utiliza.
- Actualice la hora del tonómetro con su hora local. Se realiza automáticamente siguiendo los pasos de la sección Transferencia de los datos de mediciones.
- Compruebe que la tapa de silicona cubra el puerto USB durante la medición.
- El método de medición del tonómetro Icare HOME se basa en la inducción magnética y, por lo tanto, un campo magnético externo en línea con la sonda podría impedir la medición. En tal caso el tonómetro solicitará continuamente repetir la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del dispositivo o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia.

Incidentes de seguridad: Para notificar un incidente grave con el tonómetro Icare HOME o el software utilizado con el mismo, póngase en contacto con el servicio técnico de Icare en www.icaretonometer.com

GLOSARIO

Tonometría por aplanación de Goldmann = prueba ocular estándar que puede detectar la presión ocular (PIO)
Tonómetro = dispositivo para medir la PIO
mmHg = unidades de medición para la presión ocular
Sonda = pieza de un solo uso del tonómetro que toca ligeramente el ojo
Luz de la base para sonda = anillo de luz que le ayuda a colocar la sonda
Período de validez = tiempo que la sonda permanece estéril en su envase intacto
Córnea = la capa en forma de cúpula transparente más externa del ojo
Apoyo para frente/mejilla = apoyos ajustables del tonómetro
Vida útil esperada = vida útil esperada antes del reemplazo
Inmunidad electromagnética = capacidad del tonómetro de soportar las perturbaciones procedentes de otros equipos eléctricos

INTRODUCCIÓN

Esta guía le mostrará cómo usar el tonómetro Icare HOME.

El tonómetro Icare HOME es un dispositivo diseñado para la monitorización de la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Está indicado para su uso por los pacientes o asistentes bajo la supervisión de un profesional oftalmólogo.

CÓMO FUNCIONA EL TONÓMETRO

El tonómetro mide la presión ocular con una sonda desechable que entra ligeramente en contacto con el ojo durante la medición. La frecuencia de medición recomendada es de 3-4 veces al día.

Una medición completa es una serie de seis mediciones muy rápidas. En realizar una medición se tarda de varios segundos a un minuto. La sonda avanza hacia la córnea y retrocede durante cada una de las seis mediciones rápidas. Después de la serie de seis mediciones, el tonómetro calcula la presión intraocular final y la almacena en la memoria del tonómetro.

La sonda es desechable. Puede utilizar la misma sonda para ambos ojos si el profesional de la salud le ha indicado que realice la medición de ambos ojos. Después de haber tomado las mediciones de ambos ojos, deseche la sonda en un contenedor para residuos mixtos.

El tonómetro dispone de sensores de detección de ojo por infrarrojos para identificar qué ojo, derecho o izquierdo, está midiendo. Es importante no cubrir estos sensores con los dedos, la mano, el cabello, etc., ya que cubrir los sensores provoca un error. También es importante mantener cualquier objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen un reflejo infrarrojo que provoca un error.

Es importante que lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el tonómetro.

CONTRAINDICACIONES

No debe utilizar el tonómetro HOME si:

- Presenta una infección ocular activa (por ejemplo, ojo enrojecido)
- Recientemente ha sufrido un traumatismo ocular
- Presenta artritis incapacitante o dificultad para manejar el tonómetro Icare
- Tiene serias dificultades para abrir los ojos, lo que incluye contracciones o espasmos anómalos del párpado
- Presenta un movimiento involuntario, rápido y repetitivo de los ojos

RIESGOS

Es posible que no pueda utilizar el tonómetro HOME si:

- Tiene una mala visión de cerca sin corregir
- Solo puede ver por un ojo
- Tiene una fijación visual deficiente o descentrada
- Tiene problemas auditivos sin dispositivos de ayuda y/o se comunica mediante lenguaje de signos
- Utiliza lentes de contacto
- Tiene sequedad de ojos
- Tiene queratocono (trastorno de la córnea)
- Tiene un ojo pequeño congénito (de nacimiento)
- Tiene un ojo agrandado por glaucoma infantil
- Se ha sometido a cirugía de cataratas en los últimos 2 meses

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

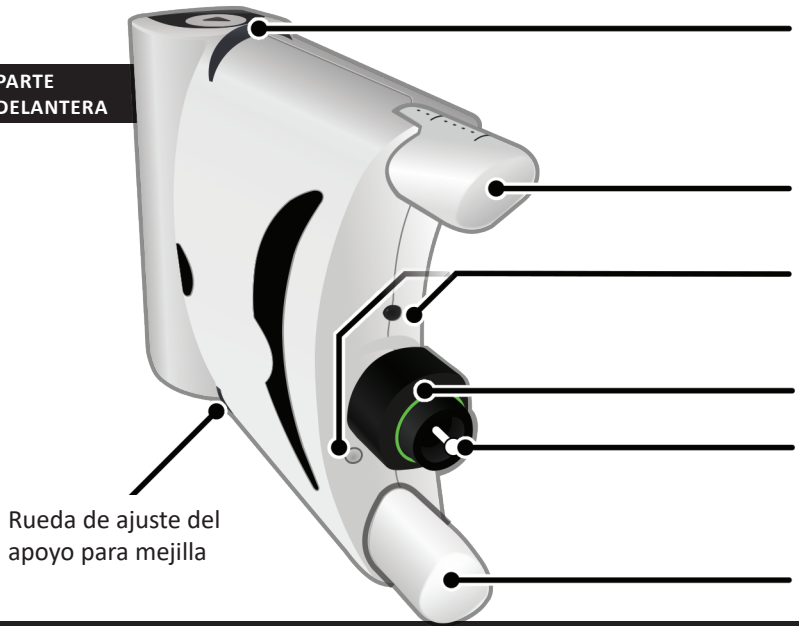
- Astigmatismo corneal elevado
- Antecedentes de cirugía invasiva para tratamiento de glaucoma o cirugía corneal, incluida cirugía láser corneal (por ejemplo, LASIK)
- Cicatrices corneales
- Córneas muy gruesas o muy delgadas
- Pacientes en los cuales ya resulta difícil obtener mediciones clínicas de la PIO (por ejemplo, debido a apretamiento o temblor de párpado)

VENTAJAS

Puede tomarse mediciones de la presión ocular varias veces durante el día y la noche con el tonómetro Icare HOME. Las mediciones tomadas fuera de las visitas al consultorio pueden ayudar a su oftalmólogo a comprender mejor su presión ocular, especialmente si ya le han diagnosticado un glaucoma.

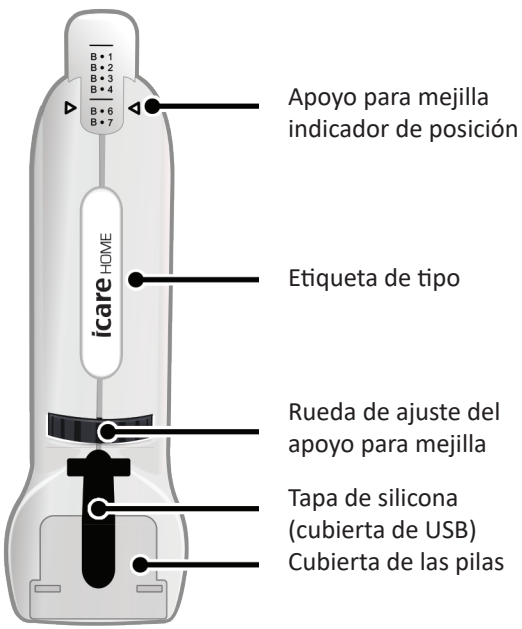
VISIÓN GENERAL DEL TONÓMETRO

PARTE DELANTERA



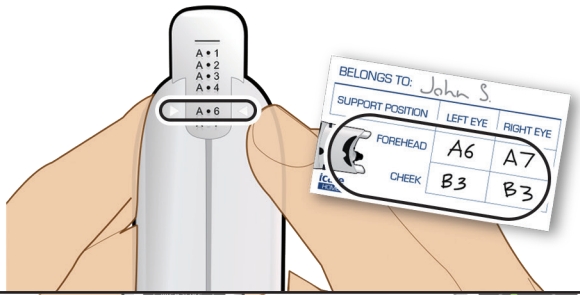
ATRÁS

PARTE INFERIOR

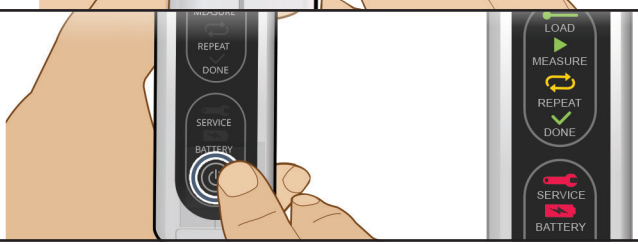


PREPARACIÓN DEL TONÓMETRO PARA EL USO

1 **Asegúrese de que las posiciones de los apoyos para la frente y la mejilla coincidan con las posiciones que su oftalmólogo anotó para usted en la etiqueta de posiciones de apoyo.**
Encontrará la etiqueta de posiciones de apoyo en la caja de transporte. En caso necesario, gire las ruedas de los apoyos para ajustar los apoyos a los ajustes correctos.

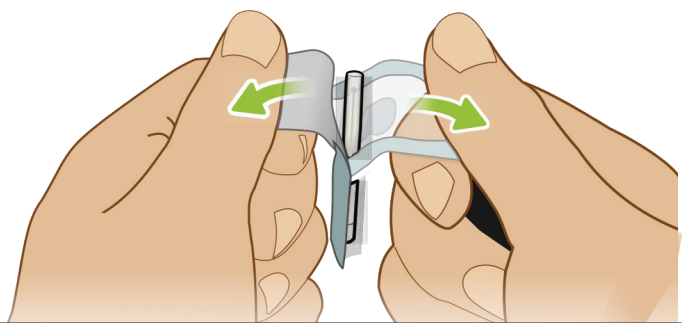


2 **Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos. Todas las luces indicadoras del panel posterior parpadearán una vez y escuchará un pitido breve.**
El indicador LOAD (Cargar) seguirá parpadeando para indicar que el tonómetro está listo para cargar la sonda.

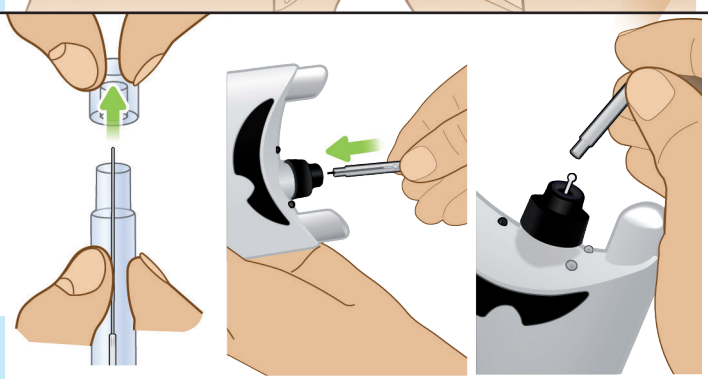


3 **Tome una <u>nueva</u> sonda y abra el paquete.**

⚠ ADVERTENCIA
- Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo.
- No toque la sonda.
- La vida útil de las sondas es de 3 años.
- Utilice una sonda nueva y sin usar después de que se hayan tomado las mediciones de ambos ojos.
- Debe lavarse bien las manos con agua y jabón y secárselas con una toalla limpia antes de manipular la sonda.



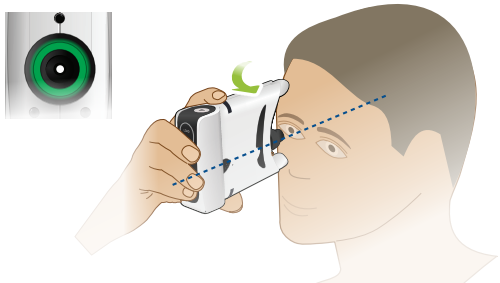
4 **Sostenga el recipiente de la sonda en posición vertical, con la tapa del recipiente en la parte superior. Destape el recipiente, inclínelo para permitir que la sonda caiga en la base para sonda y, a continuación, pulse el botón ▶ Measure (Medir).**
La luz LOAD (Cargar) parpadea hasta que se carga la sonda. La luz MEASURE (Medir) comienza a parpadear cuando el tonómetro está listo para medir. Guarde el recipiente de la sonda para poder desecharla dentro del mismo.



⚠ ADVERTENCIA
- No toque la sonda.
- No apunte el tonómetro hacia abajo.
- No utilice la sonda si llega a tocar cualquier superficie no estéril, como una mesa o el suelo.

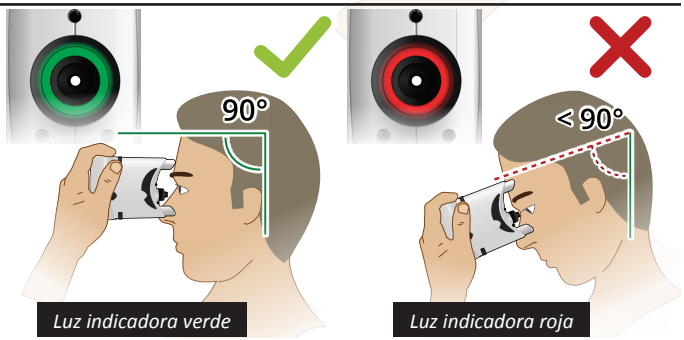
POSICIONAMIENTO DEL TONÓMETRO

5 **Sostenga el tonómetro delante del ojo con los apoyos para la frente y las mejillas contra la cara. Asegúrese de que la luz de la base para sonda sea visible.**



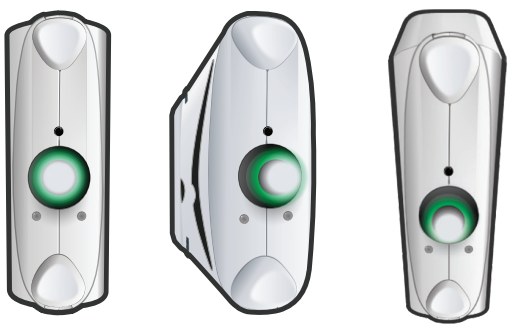
ADVERTENCIA
Asegúrese de que ni la sonda ni cualquier parte del tonómetro entren en contacto con los ojos.

6 **Asegúrese de que la luz de la base para sonda esté verde.**
Si la luz de la base para sonda está roja, asegúrese de mirar en línea recta hacia el frente (es decir, con la mirada formando un ángulo de 90° con el cuerpo) e incline el tonómetro hasta que la luz de la base para sonda se ponga verde.



PRECAUCIÓN
No cubra los sensores de detección de ojo, ya que ello provoca un error.

7 **Asegúrese de ver la luz del anillo de la base para sonda simétricamente para asegurarse de que la sonda entre en contacto con el centro de la córnea durante la medición.**



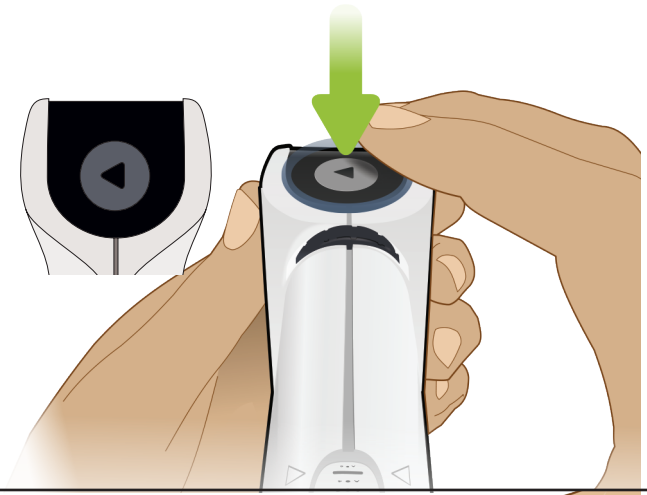
Posición correcta

Ligera inclinación horizontalmente

Ligera inclinación verticalmente

CÓMO COMPLETAR LA MEDICIÓN

8 **Pulse el botón Measure (Medir) ▶ para medir la presión (la sonda entrará en contacto con el ojo durante las mediciones).**
Mantenga presionado el botón Measure (Medir) hasta que oiga un pitido para realizar 6 mediciones seguidas o bien presione el botón brevemente 6 veces para realizar una medición cada vez.



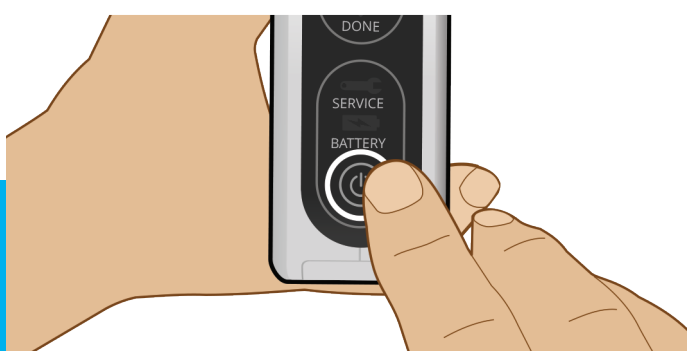
i PRECAUCIÓN
Si se produce un error (dos, tres o cinco pitidos y la luz de la base para sonda parpadea de color rojo), siga las instrucciones del capítulo Solución de problemas.

9 **Cuando la medición finalice correctamente, escuchará un pitido largo, la luz de la base para sonda se apagará y la luz Done (Hecho) se encenderá.**
Si su oftalmólogo le ha pedido que realice la medición de ambos ojos, repita los pasos 1 al 9 con el otro ojo. Las sondas son de un solo uso. Utilice una sonda nueva y sin usar la próxima vez que realice mediciones.

⚠ ADVERTENCIA
Debe reemplazar la sonda si entra en contacto con las pestañas o el párpado o si sospecha de que haya podido pasar.

10 **Después de haber realizado todas las mediciones, apague el tonómetro manteniendo pulsado el botón de encendido ⏻ durante 3 segundos hasta que oiga 3 pitidos.**

Puede retirar la sonda después de medir la presión ocular. Apague el tonómetro y deje que la sonda se deslice hacia fuera. Vuelva a colocar la sonda en su recipiente y deséchelo en un contenedor para residuos mixtos.



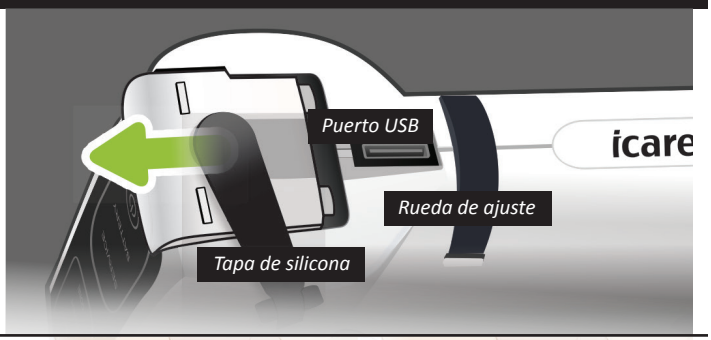
i PRECAUCIÓN
El tonómetro se apagará automáticamente si no se utiliza durante 3 minutos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

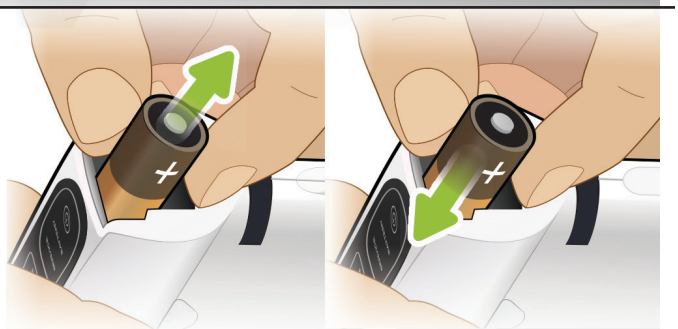
	MENSAJE DE ERROR	SOLUCIÓN
	El indicador luminoso de la base para sonda permanece encendido de color rojo. Causa: el tonómetro no está recto.	**1.** Asegúrese de que esté mirando en línea recta hacia el frente (es decir, con la mirada formando un ángulo de 90° con el cuerpo). **2.** Ajuste el ángulo de inclinación del tonómetro hasta que la luz de la base para sonda se ponga de color verde.
	El indicador luminoso de la base para sonda parpadea de color rojo y se oyen: 2 pitidos: el tonómetro no está alineado correctamente o la sonda golpeó el párpado o la pestaña. 3 pitidos lentos: el tonómetro está demasiado lejos del ojo. 5 pitidos rápidos: el tonómetro está demasiado cerca del ojo o la sonda ha tocado el párpado o las pestañas.	**1.** Pulse el botón Measure (Medir) ▶ para borrar el error. **2.** Ajuste los apoyos para la frente/mejilla a la distancia correcta, si es necesario. **3.** Sitúe la sonda perpendicular con respecto al centro de la córnea. **4.** Repita la medición.
	La base para sonda parpadea de color rojo y la luz REPEAT (Repetir) del panel posterior parpadea y se escuchan 2 pitidos. Causa: fallo de la detección de ojo o demasiada variación entre las mediciones.	**1.** Pulse el botón Measure (Medir) ▶ para borrar el error. **2.** Asegúrese de completar la lectura de un ojo antes de cambiar al otro ojo. **3.** Asegúrese de que ni los sensores de detección de ojo ni el lado de la sien del ojo estén tapados, ya que ello provoca un fallo en la detección de ojo y un error. **4.** Repita la medición.
	El indicadora luminoso de la base para sonda parpadea de color rojo y la luz SERVICE (Servicio) parpadea y se escuchan 2 pitidos. Causa: La sonda o la base para sonda está sucia o dañada.	**1.** Cambie la sonda y/o la base para sonda. **2.** Póngase en contacto con el proveedor del tonómetro o un centro de servicio certificado.
	La luz BATTERY (Pila) parpadea. Causa: las pilas tienen poca carga.	Cambie las pilas. Encontrará instrucciones en las páginas 20-21.

SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

1 **Levante la tapa de silicona de la cubierta de las pilas y deslice la cubierta para abrirla.**

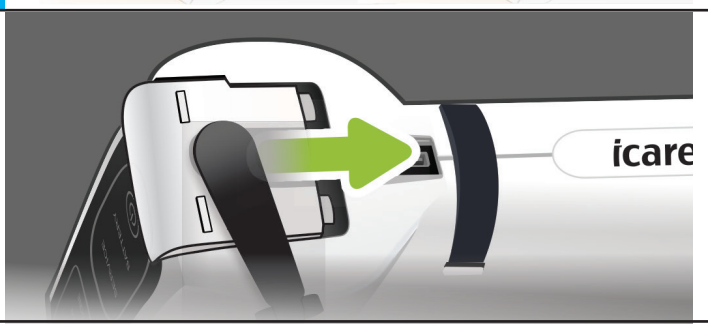


2 **Retire las pilas gastadas e inserte 2 pilas de litio CR123A nuevas.**
Asegúrese de que el polo positivo (+) de las pilas esté orientado hacia la cubierta de las pilas.



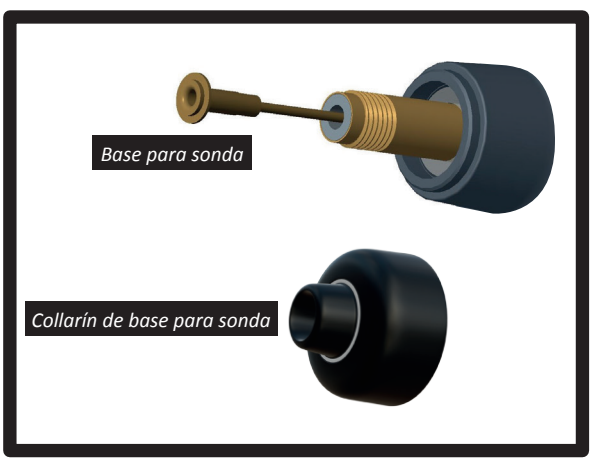
PRECAUCIÓN
No utilice pilas recargables.

3 **Deslice de nuevo la cubierta de las pilas sobre la abertura de las pilas y vuelva a insertar la tapa de silicona en el puerto USB.**



SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA

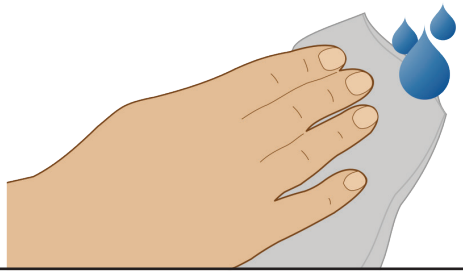
1 **Apague el tonómetro. A mano, desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en una ubicación segura. Tire de la base para sonda del tonómetro usando el pulgar y el resto de los dedos. Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro. Atornille el collarín hasta que quede firmemente bloqueado en la base para sonda.**



PRECAUCIÓN
Sustituya la base para sonda cada seis meses.

PRECAUCIÓN
No atornille el collarín demasiado fuerte para evitar que se rompa.

LIMPIEZA DEL TONÓMETRO

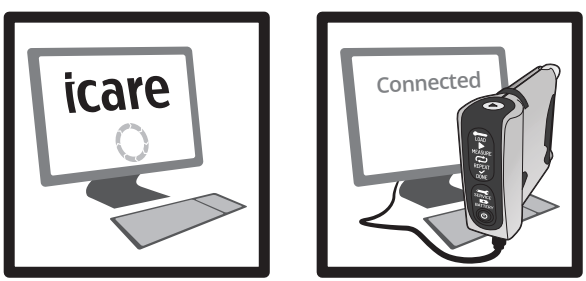


1 **Humedezca ligeramente con agua un paño o una toallita de papel.**
Asegúrese de eliminar el exceso de agua del paño o la toallita de papel.

2 **Limpie el tonómetro con el paño o la toallita de papel humedecidos.**

⚠ ADVERTENCIA
No sumerja el tonómetro en agua ni ningún otro líquido.

TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DE MEDICIONES



1 **Inicie el software Icare en su dispositivo móvil o PC. Conecte el tonómetro al dispositivo móvil o PC por medio del cable USB. Las luces LOAD (Cargar) y MEASURE (Medir) parpadean. Si no parpadea ninguna de estas luces o si parpadean las luces SERVICE (Servicio) y BATTERY (Pila), vuelva a conectar el cable USB. En este punto, el software de Icare actualiza automáticamente el reloj interno del tonómetro a la hora del dispositivo móvil o PC.**

DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO

Se realizó un estudio con 383 pacientes que se realizaron automediciones con el tonómetro Icare HOME. El resumen de los resultados del estudio puede consultarse a continuación:

- No se registraron complicaciones (incluidas abrasiones corneales).
- Los rangos de presión ocular medidos fueron de ≤ 16 mmHg, > 16 a < 23 mmHg y ≥ 23 mmHg (mmHg es la unidad de medición para la presión ocular).
- La diferencia media de Icare HOME frente al método de medición de referencia (dispositivo de medición Goldmann que se utiliza en las clínicas oftalmológicas) fue de aproximadamente 0,5 mmHg (la medición media de la presión en el estudio fue de aproximadamente 18 mmHg con un rango de 5 a 50 mmHg).
- En comparación con el tonómetro Goldmann, menos del 5% de las mediciones quedaron fuera de ± 5 mmHg en cada rango de presión y menos del 1% fuera de ± 7,5 mmHg en cada rango de presión.
- La variabilidad de Icare HOME (diferencia de las mediciones repetidas) en el mismo ojo fue de ~10% para el rango de presión baja y media y de ~7,5% para el rango de presión alta.
- Solo los usuarios certificados pudieron realizarse la autoprueba. El 10,7% de los pacientes no aprobaron la formación/certificación.
- En este estudio, la autoprueba se limitó a una sola sesión de 10 minutos previa a la certificación.

VIDA ÚTIL

La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años. Durante la vida útil esperada, es necesario seguir las instrucciones descritas en este manual. La vida útil de las sondas dentro de su envase original intacto es de 3 años. Compruebe la vida útil (fecha de caducidad) en la etiqueta de la sonda. Recomendamos inspeccionar el dispositivo para detectar cualquier daño mecánico y funcional y la legibilidad de los adhesivos de seguridad anualmente/cada 12 meses. La vida útil de las pilas es de aproximadamente 5 000 mediciones.

DATOS TÉCNICOS

Tipo: TA022

Dimensiones: aproximadamente 11 cm x 8 cm x 3 cm.
Peso: aproximadamente 150 g

Alimentación: 2 x pilas no recargables CR123 (asegúrese de utilizar pilas con protección PTC incorporada; Energizer, Varta, Panasonic o Toshiba Lithium 3V CR123A).

Rango de medición: 5-50 mmHg
Exactitud (intervalo de tolerancia del 95% con respecto a la manometría): ± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) y ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)
Repetibilidad (coeficiente de variación): < 8%

El número de serie se encuentra en la parte interior de la cubierta del compartimento de las pilas. El número de lote de las sondas aparece en el lateral de la caja de sondas y el envase de blíster. No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente. Todas las piezas del tonómetro son piezas aplicadas y el tonómetro tiene protección frente a descargas eléctricas tipo BF.

Condiciones de funcionamiento:
Temperatura: de +10 a +35 °C
Humedad relativa: del 30% al 90%
Presión atmosférica: 800-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:
Temperatura: de -10 a +55 °C
Humedad relativa: del 10% a 95%
Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Se recomienda enfriar el tonómetro durante una hora desde la temperatura de almacenamiento máxima o calentar el tonómetro durante una hora desde la temperatura de almacenamiento mínima antes de usarlo.

Condiciones de transporte:
Temperatura: de -40 a +70 °C
Humedad relativa: del 10% a 95%
Presión atmosférica: 500-1 060 hPa

Entre las restricciones medioambientales para el uso profesional están:
- Vehículos de evacuación médica o similares cuyos niveles de vibración o ruido sean tan elevados que el usuario no pueda escuchar las señales de error.

Restricciones medioambientales para operadores no médicos (pacientes):
- Entornos en los que el ruido sea tan intenso que el usuario no pueda escuchar las señales de error.

Modo de funcionamiento: continuo

SÍMBOLOS

Cuidado

Consulte las instrucciones de uso para obtener más información

Dispositivo de tipo BF

Desechable, para un solo uso

Manténgase seco

SN Número de serie

Utilizar antes de <fecha>

Fabricante

En espera

Fecha de fabricación

LOT Número de lote

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

IP22
Está protegido contra la introducción de dedos y no se dañará o se volverá inseguro durante una prueba especificada que lo exponga a gotas de agua verticales o casi verticales.

Producto LED de clase 1
Este producto cumple los requisitos de alimentación de un producto LED de clase 1 conforme a las normas IEC/EN 60825-1 (2001) en condiciones de funcionamiento normales o de primer defecto.

STERILE R Esterilizado por radiación

-10°C 55°C 10% 95% 700hPa 1060hPa Condiciones de almacenamiento

-40°C 70°C 10% 95% 500hPa 1060hPa Condiciones de transporte:

Límites de temperatura | Límites de humedad | Límites de presión atmosférica

DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

⚠ ¡ADVERTENCIA!

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

i ¡PRECAUCIÓN!

El método de medición del tonómetro Icare HOME se basa en la inducción magnética y, por lo tanto, un campo magnético externo en línea con la sonda podría impedir la medición. En tal caso el tonómetro solicitará continuamente repetir la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del dispositivo o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia. El tonómetro Icare HOME (TA022) es un equipo de clase B, requiere precauciones especiales en relación con EMC y debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo la información de EMC suministrada en las siguientes tablas. Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar al tonómetro Icare HOME (TA022). El funcionamiento esencial del tonómetro Icare HOME (TA022) es medir la presión intraocular (PIO).

Indicaciones y declaración del fabricante IEC 60601-1-2: Edición 4.0; 2014-02- Emisiones electromagnéticas		
El Icare HOME (TA022) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del Icare HOME (TA022) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare HOME (TA022) se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Icare HOME (TA022) es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	El nivel de energía del Icare HOME (TA022) está por debajo de los requisitos estándar, las pilas no son recargables.
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	Las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.

Indicaciones y declaración del fabricante IEC 60601-1-2: edición 4.0; 2014-02 - Inmunidad electromagnética			
El Icare HOME (TA022) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del Icare HOME (TA022) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	± 8 kV al contacto ± 15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Repetición de frecuencia de 100 kHz ± 2 kV	No aplicable	El tonómetro Icare HOME (TA022) no funciona cuando se conecta a un ordenador externo; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	No aplicable	El tonómetro Icare HOME (TA022) no funciona cuando se conecta a una computadora externa; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos (1 fase) 0% UT durante 1 ciclo 70% UT durante 25/30 ciclos (50/60 Hz) 0% UT durante 250/300 ciclos (50/60 Hz)	No aplicable	El tonómetro Icare HOME (TA022) no funciona cuando se conecta a una computadora externa; las pilas del Icare HOME (TA022) no son recargables.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario. ADVERTENCIA: Las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación no se deben utilizar a menos de 15 cm de cualquier parte del Icare HOME (TA022), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento. Véase también la nota siguiente.

NOTA: El método de medición del tonómetro Icare HOME se basa en la inducción magnética y, por lo tanto, un campo magnético externo en línea con la sonda podría impedir la medición. En tal caso el tonómetro solicitará continuamente repetir la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del dispositivo o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia.

Indicaciones y declaración del fabricante IEC 60601-1-2: Edición 4.0; 2014-02			
El Icare HOME (TA022) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del Icare HOME (TA022) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de ensayo**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas de radio ISM y amateur entre 0,15 y 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Icare HOME (TA022), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento del equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Icare HOME (TA022), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento del equipo. Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo:

Indicaciones y declaración del fabricante IEC 60601-1-2: edición 4.0; 2014-02 - Inmunidad electromagnética			
El Icare HOME (TA022) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del Icare HOME (TA022) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de ensayo**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430-470 MHz, 28 V/m; (FM ± 5 kHz, sinusoidal de 1 kHz) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo 1, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento del equipo. Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo:

CÓMO OBTENER ASISTENCIA

Si tiene cualquier pregunta o problema al utilizar el tonómetro Icare, póngase en contacto con su distribuidor local.

Puede encontrar su distribuidor local aquí: www.icaretonometer.com/where-to-buy/
Aquí puede ver un vídeo con instrucciones: **www.youtube.com/user/icarefinland**

Consulte el manual de instrucciones para obtener más información.

Indique la información de contacto correspondiente del proveedor del dispositivo u otra fuente de suministros aquí:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

icare

VISIONARY IN VISION

Icare Finland es el desarrollador original y líder mundial en tonometría portátil. Nuestra tecnología patentada (más de 20 patentes/solicitudes de patente), combinada con nuestro sistema de calidad con certificación ISO 13485, nos ha convertido en un miembro respetado de nuestra especialidad.

La avanzada línea de productos Icare® ofrece una exactitud reproducible, fiable y de alta precisión en la medición de la presión intraocular en cualquier circunstancia, tanto en manos experimentadas como sin experiencia. Existen diversos tonómetros Icare® para diferentes usos:

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

Fabricado en Finlandia.

ICARE FINLAND OY
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia