

FRANÇAIS

iCare HOME2



Mode d'emploi

icare

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable. En cas de conflit concernant un document traduit, la version en langue anglaise prévaut.



Cet appareil est conforme aux dispositions suivantes :
Règlementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745
Directive RoHS 2011/65/UE
Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. Tous droits réservés. iCare est une marque déposée d'Icare Finland Oy. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Fabriqué en Finlande.

Android est une marque ou une marque déposée de Google Inc. Google Play est une marque de Google LLC. App Store est une marque d'Apple Inc.

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et leur utilisation par Icare Finland Oy fait l'objet d'un accord de licence. Les autres marques et noms commerciaux sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlande

Tél. +358 9 8775 1150

www.icare-world.com, info@icare-world.com

Table des matières

1	Consignes de sécurité.....	5
1.1	À l'attention des professionnels des soins de santé.....	5
1.2	À l'attention des patients et des professionnels des soins de santé.....	5
2	Utilisation prévue.....	8
3	Avantages cliniques.....	8
4	Performances essentielles.....	8
5	Restrictions d'utilisation	9
5.1	Contre-indications	9
5.2	Restrictions environnementales	9
6	Introduction	10
6.1	Informations sur la pression intraoculaire	11
6.2	Documents de référence.....	11
6.3	Contenu du pack.....	12
6.4	Boutons et composants	13
7	Mise en route.....	14
7.1	Mise en place des piles	14
8	Prendre une mesure.....	15
8.1	Insertion de la sonde.....	15
8.2	Mise sous tension du tonomètre.....	17
8.3	Trouver la bonne position pour effectuer la mesure	17
8.4	Réglage des supports et positionnement du tonomètre	18
8.5	Mesure de la pression intraoculaire.....	20
8.6	Mesure de la pression intraoculaire en position couchée....	22
8.7	Erreurs pendant la prise de mesure	23
8.8	Vérification du résultat des mesures	24
8.9	Consultation de vos mesures précédentes.....	24
9	Mise hors tension du tonomètre et élimination de la sonde.....	25
10	Modes du tonomètre.....	26
10.1	Mode Entraînement.....	26
10.2	Mode Location	26
10.3	Mode Masquer.....	27
11	Réglages du tonomètre.....	27
11.1	Réglage de la langue.....	28
11.2	Réglage de l'heure.....	28
11.3	Réglage de la date.....	28
11.4	Réglage du volume.....	28
11.5	Réglage de la lumière de la base de la sonde	29
11.6	Réglage de la luminosité de l'écran	29
11.7	Numéro de série et version du firmware du tonomètre	29

12	Système logiciel iCare.....	29
12.1	Normes de conformité.....	30
12.2	Installation du logiciel.....	30
12.3	Transfert des données de mesure vers iCare CLINIC ou iCare CLOUD.....	31
12.4	Notifications et erreurs Bluetooth	32
13	Dépannage.....	33
14	Entretien	34
14.1	Remplacement de la base de la sonde.....	34
14.2	Nettoyage et désinfection du tonomètre.....	35
14.3	Durée de vie prévue.....	36
14.4	Renvoi du tonomètre pour entretien ou réparation	36
14.5	Recyclage	36
15	Glossaire	37
16	Accessoires, pièces détachées et autres fournitures.....	37
17	Informations techniques	38
17.1	Description technique.....	38
17.2	Configuration requise pour iCare CLINIC.....	39
17.3	Caractéristiques du réseau informatique	39
17.4	Flux d'informations prévu	40
17.5	Situations potentiellement dangereuses résultant d'une défaillance du réseau informatique.....	40
17.6	Caractéristiques requises pour le réseau informatique.....	40
17.7	Données de performance.....	40
17.8	Symboles et marques déposées.....	42
17.9	Informations à l'attention de l'utilisateur relatives aux communications radio de l'appareil.....	43
17.10	Informations relatives au module Bluetooth	43
17.11	Certificat de conformité	43
17.12	Déclaration électromagnétique.....	44

1 Consignes de sécurité

1.1 À l'attention des professionnels des soins de santé



AVERTISSEMENT : Les professionnels des soins de santé doivent informer les patients de la nécessité de ne pas modifier ou interrompre leur traitement sans avoir reçu d'instructions de la part d'un professionnel de santé.



AVERTISSEMENT : Lors de la lecture des données de mesure dans une clinique ou un environnement hospitalier, assurez-vous que le tonomètre et l'ordinateur ou les appareils mobiles qui ne sont pas du matériel médical soient placés en dehors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à 1,5 m de celui-ci.



AVERTISSEMENT : La connexion du tonomètre à des réseaux informatiques comprenant d'autres dispositifs peut occasionner des risques non encore identifiés pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.



AVERTISSEMENT : L'établissement responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler tout risque supplémentaire généré par la connexion du tonomètre à un réseau informatique comprenant d'autres dispositifs.



PRÉCAUTIONS : Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via le support du front ou de la joue. Pour éviter toute contamination, désinfectez le support du front et celui de la joue pour chaque nouveau patient.



PRÉCAUTIONS : Toute modification apportée au réseau informatique peut générer de nouveaux risques nécessitant une nouvelle analyse par l'établissement responsable. Ces modifications incluent notamment :

- changements de configuration du réseau informatique
- connexion d'autres dispositifs au réseau informatique
- déconnexion de dispositifs du réseau informatique
- mise à jour ou mise à niveau de dispositifs connectés au réseau informatique

1.2 À l'attention des patients et des professionnels des soins de santé



AVERTISSEMENT : Le tonomètre est destiné uniquement à un usage personnel. Il est interdit de mesurer d'autres personnes, des animaux ou des objets.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le tonomètre dans les environnements restreints définis au chapitre «5.2 Restrictions environnementales» de ce manuel.



AVERTISSEMENT : Les patients ne doivent pas modifier ni interrompre leur traitement sans directives d'un professionnel de santé.



AVERTISSEMENT : Ne faites pas tomber le tonomètre. Pour éviter de faire tomber le tonomètre, veillez à le manipuler en toute sécurité et utilisez systématiquement la lanière pour maintenir le tonomètre attaché au poignet pendant son utilisation. Si le tonomètre tombe et que le boîtier du tonomètre s'ouvre, appuyez sur le boîtier pour fermer les ouvertures.



AVERTISSEMENT : Retirer, recouvrir ou dégrader toute étiquette ou signe sur le tonomètre dégage le fabricant de toute responsabilité et de toute obligation concernant la sécurité et l'efficacité du tonomètre.



AVERTISSEMENT : Retirez les piles du tonomètre si celui-ci ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.



AVERTISSEMENT : Seules les sondes sont destinées à entrer en contact avec l'œil. Évitez de toucher l'œil avec d'autres parties du tonomètre. N'enfoncez pas le tonomètre dans l'œil.



AVERTISSEMENT : Si vous avez besoin d'aide pour utiliser le tonomètre iCare HOME2, contactez votre professionnel de soins de santé.



AVERTISSEMENT : Une anesthésie locale ou l'utilisation de gouttes ophtalmiques juste avant la mesure peuvent affecter le résultat de la mesure.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de sondes sans extrémité en plastique. N'utilisez pas de sondes déformées. Contactez le fabricant ou le distributeur local si vous remarquez des sondes ou emballages de sondes défectueux.



AVERTISSEMENT : Utilisez exclusivement les sondes d'origine certifiées et produites par le fabricant. Les sondes sont à usage unique seulement (une seule série de mesures). Chaque session est définie par une mesure réussie dans les deux yeux, mais en cas d'inflammation ou d'infection sur un œil, mesurez d'abord l'œil sain.

-  **AVERTISSEMENT :** Utilisez uniquement des sondes intactes provenant exclusivement d'un emballage d'origine intact. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité de la sonde si l'emballage est endommagé. Une seconde stérilisation ou la réutilisation de la sonde peut fausser les valeurs de mesure, entraîner un dysfonctionnement de la sonde, occasionner une contamination croisée par des bactéries ou virus et une infection oculaire. Une seconde stérilisation ou une réutilisation annuleront toute responsabilité du fabricant concernant la sécurité et l'efficacité du tonomètre.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour éviter toute contamination, conservez les sondes non utilisées dans leur boîte. Ne touchez jamais une sonde directement. N'utilisez pas une sonde qui a touché une surface non stérile telle qu'une table ou le sol, par exemple.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne raccourcissez les supports du front et de la joue du tonomètre qu'en procédant petit à petit pour éviter que le tonomètre ne s'approche trop de l'œil.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne branchez sur le port USB du tonomètre aucun autre câble que le câble USB fourni avec le tonomètre.
-  **AVERTISSEMENT :** Gardez le câble USB hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie pour éviter un risque de strangulation.
-  **AVERTISSEMENT :** Les piles du tonomètre ne sont pas rechargeables. N'essayez pas de charger le tonomètre avec des chargeurs USB branchés sur secteur.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne connectez le câble USB sur le port USB du tonomètre que lors du téléchargement des données de mesure du patient. Ne prenez aucune mesure lorsque le câble USB est connecté.
-  **AVERTISSEMENT :** Le tonomètre ne doit être ouvert que par du personnel de service iCare qualifié. Le tonomètre ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et la base de la sonde. Le tonomètre ne nécessite aucun étalonnage ni entretien régulier hormis le remplacement des piles au moins une fois par an et celui de la base de la sonde tous les six mois. Si vous pensez que le tonomètre a besoin d'un entretien, contactez le fabricant ou le distributeur local.
-  **AVERTISSEMENT :** Le tonomètre doit exclusivement être réparé ou réassemblé par le fabricant ou son centre de service agréé. Si le tonomètre est cassé, ne l'utilisez pas. Confiez-le à un centre de service iCare agréé pour réparation.
-  **AVERTISSEMENT :** Pour éviter d'éventuels dommages, gardez le tonomètre hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. La base de la sonde, le couvercle des piles, le collier et les sondes sont petits et peuvent être accidentellement avalés.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne remplacez pas les piles ou la base de la sonde lorsque le câble USB est branché.
-  **AVERTISSEMENT :** Aucune opération d'entretien ou de maintenance ne doit être effectuée lorsque le tonomètre est en cours d'utilisation.
-  **AVERTISSEMENT :** Le tonomètre doit être mis hors tension lors du remplacement de la base de la sonde.
-  **AVERTISSEMENT :** La base de la sonde doit être remplacée et non nettoyée.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne plongez jamais le tonomètre dans un liquide. Ne vaporisez, versez ou renversez jamais du liquide sur le tonomètre, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier de protection. Essayez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.
-  **AVERTISSEMENT :** Ne modifiez le tonomètre en aucune façon. Toute transformation ou modification non expressément autorisée par le fabricant peut entraîner l'interdiction pour l'utilisateur de se servir du tonomètre.
-  **AVERTISSEMENT :** L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.
-  **AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.
-  **AVERTISSEMENT :** Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole Rayonnement non ionisant.
-  **AVERTISSEMENT :** Afin d'éviter une perte de performances, les sources de champs magnétiques à fréquence du réseau doivent être utilisées au plus proche à 15 cm de toute partie du tonomètre, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.
-  **AVERTISSEMENT :** Afin d'éviter une perte de performances, les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie du tonomètre, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.

-  **AVERTISSEMENT :** Le tonomètre iCare HOME2 ne doit pas être utilisé dans les véhicules médicaux ou environnements similaires dans lesquels le niveau de vibration ou de bruit élevé empêcherait l'utilisateur d'entendre les signaux d'erreur.
-  **PRÉCAUTIONS :** Lisez attentivement ce mode d'emploi, car il contient des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.
-  **PRÉCAUTIONS :** Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.
-  **PRÉCAUTIONS :** N'utilisez pas le tonomètre à proximité de substances inflammables, y compris les agents anesthésiques inflammables.
-  **PRÉCAUTIONS :** Signalez tout incident grave lié au tonomètre à votre autorité sanitaire compétente et au fabricant ou à son représentant.
-  **PRÉCAUTIONS :** Lorsque vous retirez le tonomètre de son emballage et avant chaque utilisation, inspectez visuellement le tonomètre pour vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage externe, en particulier au niveau de son boîtier. S'il vous semble que le tonomètre est endommagé, contactez le fabricant ou le distributeur du tonomètre.
-  **PRÉCAUTIONS :** Utilisez uniquement le type de pile spécifié dans les caractéristiques techniques de ce manuel. N'utilisez pas de piles rechargeables, car leur tension est insuffisante.
-  **PRÉCAUTIONS :** Le tonomètre éteint l'écran lorsqu'il n'a détecté aucun mouvement pendant 15 secondes. Le tonomètre s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes sans utilisation.
-  **PRÉCAUTIONS :** Avant d'effectuer les mesures, réglez l'heure du tonomètre en fonction de votre fuseau horaire. Cette opération peut s'effectuer manuellement depuis les paramètres du tonomètre, ou automatiquement en connectant le tonomètre à l'application iCare PATIENT2 ou au logiciel iCare EXPORT.
-  **PRÉCAUTIONS :** Ne recouvrez jamais les émetteurs ou le capteur de reconnaissance oculaire en cours de mesure (avec un doigt, par exemple). Veillez à éloigner les mains, les cheveux et tout objet tel qu'un oreiller de la tempe, car ils pourraient produire une réflexion infrarouge génératrice d'erreurs.
-  **PRÉCAUTIONS :** La détection oculaire est basée sur la différence de réflexion infrarouge reçue par les émetteurs : le côté nez renvoie davantage les rayons que le côté tempe. La reconnaissance sera perturbée si les émetteurs sont encrassés.
-  **PRÉCAUTIONS :** Pour assurer le bon fonctionnement du tonomètre, remplacez la base de la sonde tous les six mois.
-  **PRÉCAUTIONS :** Les équipements non ME (ordinateur ou appareil mobile) utilisés dans le système pour le transfert de données doivent être conformes aux exigences en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques applicables aux équipements multimédias : CISPR 32 et CISPR 35.
-  **PRÉCAUTIONS :** La méthode de mesure du tonomètre est basée sur un déplacement de sonde induit magnétiquement. Par conséquent, un champ magnétique externe ou un champ RF électromagnétique rayonné perturbant la sonde peut empêcher la mesure. Dans un tel cas, le tonomètre affiche continuellement des messages d'erreur pendant la mesure et vous demande de renouveler la mesure. Ce problème peut être résolu soit en retirant la source d'interférence de l'environnement proche du tonomètre, soit en effectuant la mesure dans un autre endroit à l'abri de telles interférences.
-  **PRÉCAUTIONS :** Le transfert de données de mesure peut être interrompu pendant les perturbations électromagnétiques. Dans ce cas, reconnectez le tonomètre à l'ordinateur ou à l'appareil mobile. Si le problème persiste, effectuez le transfert de données à un autre endroit non exposé à de telles interférences. Les données de mesure ne seront pas supprimées du tonomètre avant que les données n'aient été transférées avec succès.
-  **PRÉCAUTIONS :** Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le tonomètre.
-  **PRÉCAUTIONS :** Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont nettement inférieures aux niveaux autorisés par les normes en vigueur, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, un détecteur sensible par exemple.
-  **PRÉCAUTIONS :** Notez que les résultats de mesure peuvent être différents selon que la mesure de la PIO est effectuée par un professionnel de santé ou par le patient lui-même.

Un essai clinique a montré que la différence moyenne entre les mesures effectuées par un professionnel de santé et une automesure de la PIO était de -1,45 mmHg en position assise et de 0,71 mmHg en position couchée. La différence moyenne globale entre les valeurs de PIO automesurées et celles mesurées par un professionnel de santé était de 0,55 mmHg.

2 Utilisation prévue

Le tonomètre iCare HOME2 est un appareil conçu pour contrôler la pression intraoculaire (PIO) de l'œil humain. Il est indiqué pour être utilisé par les patients ou leurs soignants.

3 Avantages cliniques

Avec le tonomètre iCare HOME2, vous pouvez mesurer votre pression intraoculaire à différents moments du jour ou de la nuit. Ces mesures prises en dehors des consultations aident votre médecin à mieux comprendre votre pression intraoculaire. Les pics de pression, une pression intraoculaire moyenne élevée, ainsi que des fluctuations importantes de la pression intraoculaire constituent des facteurs de risque pour la progression du glaucome (1, 2). Ces fluctuations ou pics de pression intraoculaire peuvent avoir lieu en dehors des horaires de consultation et ne pourraient pas être détectés sans une surveillance à domicile de la pression intraoculaire (3, 4, 5). Les données diurnes de pression intraoculaire aident à la prise de décisions relatives au traitement, par exemple, en évaluant la réussite d'une procédure de réduction de la pression ou l'effet d'un traitement topique (6,7).

Cet outil de mesure de la pression intraoculaire vient compléter le modèle de soins. Il ne remplace en aucune façon les méthodes conventionnelles utilisées pour diagnostiquer et traiter les patients et ne doit pas non plus modifier le calendrier de suivi indiqué par ailleurs pour un patient particulier.

4 Performances essentielles

Les performances essentielles du tonomètre iCare HOME2 consistent à mesurer la pression intraoculaire avec une précision spécifiée, afficher le résultat de la mesure ou les messages d'erreur, et transférer les données vers le système logiciel iCare.

Si les performances essentielles du tonomètre sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, le tonomètre affiche continuellement des messages d'erreur pendant la mesure et vous demande de renouveler la mesure. Voir le chapitre «17.12 Déclaration électromagnétique» pour les instructions relatives à l'environnement électromagnétique approprié.

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 Restrictions d'utilisation



AVERTISSEMENT : Le tonomètre est destiné uniquement à un usage personnel. Il est interdit de mesurer d'autres personnes, des animaux ou des objets.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le tonomètre dans les environnements restreints définis au chapitre «5.2 Restrictions environnementales» de ce manuel.



PRÉCAUTIONS : Utilisez le tonomètre uniquement pour mesurer la pression intraoculaire. Toute autre utilisation est contre-indiquée. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par un usage inapproprié ni des conséquences d'une telle utilisation.



PRÉCAUTIONS : N'utilisez pas le tonomètre à proximité de substances inflammables, y compris d'agents anesthésiques inflammables.

5.1 Contre-indications

N'utilisez pas le tonomètre iCare HOME2 si vous présentez l'une des particularités suivantes :

- Infection oculaire active (conjonctivite infectieuse ou virale, par exemple)
- Traumatisme oculaire récent, notamment lacération de la cornée ou perforation sclérale/cornéenne
- Arthrite invalidante ou difficulté à manipuler le tonomètre
- Difficulté prononcée à ouvrir les yeux, notamment en cas de contractions ou spasmes anormaux de la paupière (blépharospasme)
- Mouvements involontaires, rapides et répétitifs des yeux (Nystagmus)

Vous ne pourrez pas utiliser le tonomètre iCare HOME2 si vous présentez l'une des particularités suivantes :

- Mauvaise acuité visuelle de près non corrigée (20/200 ou inférieure)
- Un seuil œil fonctionnel
- Mauvaise fixation ou fixation excentrique de l'œil
- Déficience auditive sans assistance ou utilisation de la langue des signes
- Port de lentilles de contact
- Sècheresse oculaire
- Kératocône (maladie de la cornée)
- Microphthalmie (malformation congénitale (de naissance) caractérisée par un globe oculaire trop petit)
- Hypertrophie de l'œil due à un glaucome juvénile (buphtalmie)
- Importante perte glaucomateuse du champ visuel central

La sécurité et l'efficacité du tonomètre iCare HOME2 n'ont pas été évaluées pour les patients présentant les particularités suivantes :

- Fort astigmatisme cornéen (> 3d)
- Antécédent de glaucome traité par chirurgie invasive ou de chirurgie de la cornée, y compris une chirurgie cornéenne au laser (LASIK, par exemple)
- Cicatrice cornéenne
- Cornées excessivement épaisses ou fines (épaisseur centrale de la cornée supérieure à 600 µm ou inférieure à 500 µm)
- Patients pour lesquels il est difficile d'obtenir des mesures de pression intraoculaire (par exemple paupières serrées ou tremblement des paupières)
- Extraction de la cataracte au cours des 2 derniers mois

5.2 Restrictions environnementales



AVERTISSEMENT : Le tonomètre iCare HOME2 ne doit pas être utilisé dans les véhicules médicaux ou environnements similaires dans lesquels le niveau de vibration ou de bruit élevé empêcherait l'utilisateur d'entendre les signaux d'erreur.

Voir le chapitre «17.12 Déclaration électromagnétique» pour l'environnement électromagnétique convenant à une utilisation.

REMARQUE : Lorsqu'il n'est pas utilisé, le tonomètre doit être rangé dans la pochette de transport pour le protéger de la saleté et de la lumière directe du soleil qui risqueraient de l'endommager.

6 Introduction



AVERTISSEMENT : Les professionnels des soins de santé doivent informer les patients de la nécessité de ne pas modifier ou interrompre leur traitement sans avoir reçu d'instructions de la part d'un professionnel de santé.



AVERTISSEMENT : Les patients ne doivent pas modifier ni interrompre leur traitement sans directives d'un professionnel de santé.



AVERTISSEMENT : Le tonomètre est destiné uniquement à un usage personnel. Il est interdit de mesurer d'autres personnes, des animaux ou des objets.



AVERTISSEMENT : Si vous avez besoin d'aide pour utiliser le tonomètre iCare HOME2, contactez votre professionnel de soins de santé.



PRÉCAUTIONS : Ne recouvrez jamais les émetteurs ou le capteur de reconnaissance oculaire en cours de mesure (avec un doigt, par exemple). Veillez à éloigner les mains, les cheveux et tout objet tel qu'un oreiller de la tempe, car ils pourraient produire une réflexion infrarouge génératrice d'erreurs.



PRÉCAUTIONS : Lisez attentivement ce mode d'emploi, car il contient des informations importantes sur l'utilisation et l'entretien du tonomètre.



PRÉCAUTIONS : Signalez tout incident grave lié au tonomètre à votre autorité sanitaire compétente et au fabricant ou à son représentant.

Le système logiciel iCare comprend les éléments suivants :

- Un tonomètre iCare HOME2
- iCare CLINIC, un service logiciel basé sur navigateur avec lequel le professionnel de santé et le patient peuvent consulter les données de mesure
- iCare CLINIC On-premises, une version d'iCare CLINIC qui peut être installée sur le serveur d'un hôpital ou d'une clinique. Avec iCare CLINIC On-premises, les mesures ne peuvent pas être téléchargées ou visualisées en dehors de l'hôpital ou de la clinique, mais uniquement à l'intérieur en utilisant iCare EXPORT.
- Application mobile iCare PATIENT2 permettant aux patients et aux professionnels des soins de santé de consulter les données de mesure et de les transférer vers le service cloud iCare CLINIC
- Logiciel informatique iCare EXPORT permettant aux patients et aux professionnels de la santé de consulter les données de mesure et de les transférer vers le service cloud iCare CLINIC ou iCare CLINIC On-premises

Voir le chapitre «12 Système logiciel iCare» pour plus de détails.

Si le tonomètre d'un patient n'est pas enregistré sur le compte iCare CLINIC d'un professionnel de santé, le patient peut stocker ses données de mesure sur un compte privé dans le service iCare CLOUD. Pour plus d'informations sur la façon de créer un compte privé, reportez-vous au guide Mise en route dans la pochette de transport du tonomètre.

Le tonomètre iCare HOME2 vous permet de mesurer votre pression intraoculaire. Pendant la mesure, la sonde du tonomètre entre délicatement en contact avec votre œil à six reprises. Après la série de six mesures réussies, le tonomètre calcule votre pression intraoculaire et l'enregistre dans la mémoire de l'appareil. L'historique de l'appareil affiche les 100 résultats de mesure les plus récents.

Si votre professionnel de santé a indiqué une prise de mesure sur les deux yeux, vous pouvez utiliser la même sonde pour les deux yeux. Après avoir pris les mesures, replacez la sonde dans son tube de protection et jetez-la dans une poubelle à déchets ménagers. Utilisez une nouvelle sonde non utilisée lors de la prochaine prise de mesure.

Vous pouvez mesurer votre pression intraoculaire en position assise, debout ou

couchée. Le tonomètre intègre des capteurs infrarouge de reconnaissance oculaire, qui identifient l'œil sur lequel vous effectuez les mesures (œil gauche ou droit).

Après la mesure, vous pouvez transférer les données de mesure vers iCare CLINIC à l'aide de votre ordinateur ou de votre appareil mobile.

Aucune compétence ni qualification particulière n'est nécessaire pour utiliser le tonomètre iCare HOME2. Vous avez uniquement besoin des manuels d'utilisation fournis avec le tonomètre iCare HOME2. Avant utilisation, familiarisez-vous avec le tonomètre, les logiciels et les procédures opérationnelles.

Pour plus d'informations sur le tonomètre iCare HOME2 ou pour commander une version papier du mode d'emploi, consultez le site www.icare-world.com.

6.1 Informations sur la pression intraoculaire

La pression oculaire normale se situe dans une plage comprise entre 10 et 20 mmHg (1). Le risque de glaucome augmente si la pression oculaire est supérieure à cette plage. Dans le cas d'un glaucome à pression normale, le nerf optique est endommagé même si la pression intraoculaire n'est pas très élevée. La pression cible optimale en cas de glaucome et d'hypertension oculaire doit être définie au cas par cas. Demandez à votre professionnel de santé vos pressions intraoculaires cibles. Convenez avec lui du moment où vous devez contacter votre professionnel de santé à propos des résultats de vos mesures de pression intraoculaire.

Suivez les instructions de votre professionnel de santé sur la fréquence à laquelle les mesures doivent être prises. Sauf indication contraire, il est recommandé d'effectuer de 3 à 6 mesures par jour. Enregistrez vos mesures de pression intraoculaire pour votre professionnel de santé. Une seule mesure ne fournit pas d'informations précises sur votre niveau de pression intraoculaire. Vous devez prendre et enregistrer plusieurs mesures sur une période donnée. Pour plus de cohérence, essayez de mesurer votre pression oculaire aux mêmes moments chaque jour.

Une pression intraoculaire élevée ainsi que des fluctuations de la pression intraoculaire sont des facteurs de risque sous-jacents de glaucome (2,3). Si vous mesurez votre pression intraoculaire dans différentes situations et à différents moments de la journée, vous et votre professionnel de la santé obtiendrez une vision d'ensemble des variations de votre pression intraoculaire et de l'efficacité de votre traitement.

6.2 Documents de référence

Pour apprendre à utiliser le tonomètre, lisez attentivement ce mode d'emploi. La clé USB fournie avec le tonomètre contient un guide rapide, ce mode d'emploi et une vidéo de formation qui vous aidera à faire vos premiers pas dans l'utilisation du tonomètre. Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser le tonomètre, contactez l'organisation qui vous a fourni le tonomètre ou Icare Finland. Vous trouverez les coordonnées d'Icare Finland sur www.icare-world.com.

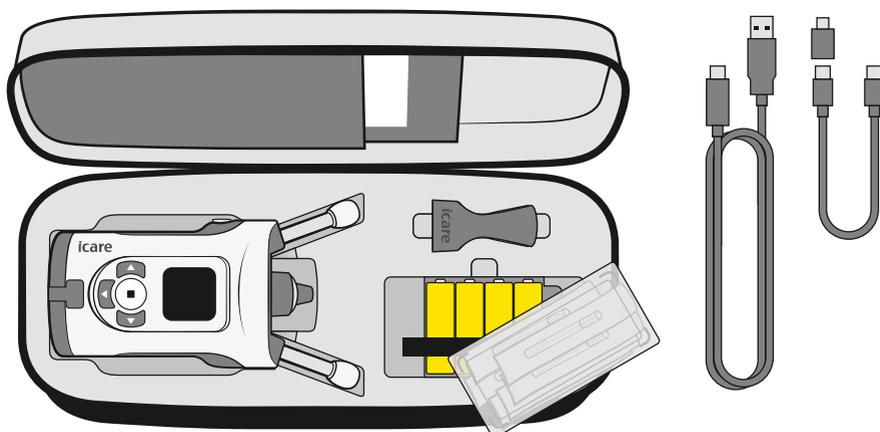
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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 Contenu du pack

Avant d'utiliser le tonomètre ou les sondes, vérifiez l'état du pack. Si le pack est endommagé, contactez le fabricant ou votre distributeur.



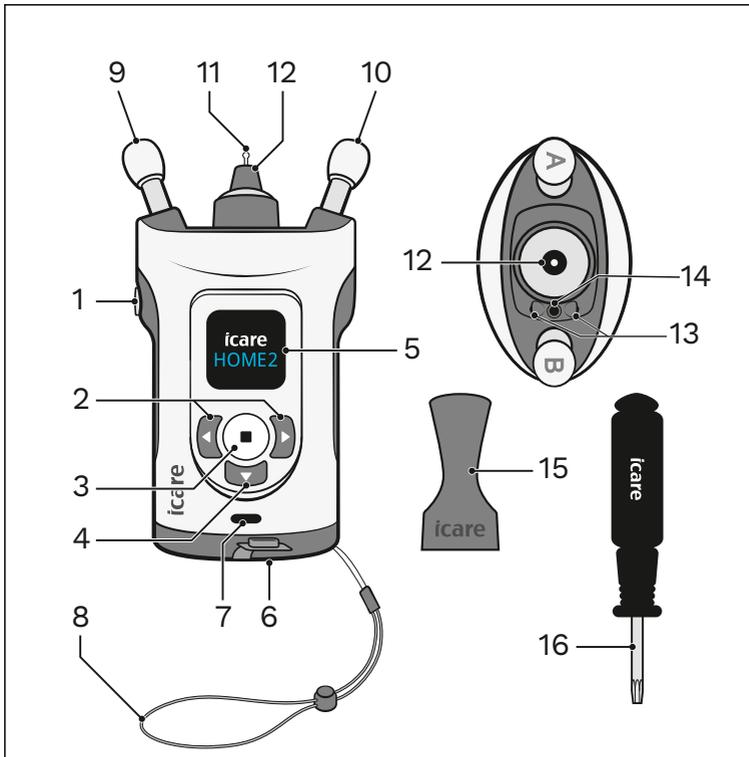
Le pack iCare HOME2 contient :

- Un tonomètre iCare HOME2
- Une pochette de transport
- Un mode d'emploi
- Un applicateur de sonde
- Des guides rapides
- Un tournevis Torx TX8
- Une base de sonde de rechange
- Des sondes stériles à usage unique
- Un adaptateur USB-C / Micro-USB B
- Un câble USB pour connexion à un PC (USB-C vers USB-A)
- Un câble USB pour connexion à des appareils mobiles (USB-C vers USB-C)
- Une clé USB avec manuel d'instruction
- Une carte de garantie
- Une lanière
- 4 piles alcalines AA 1,5 V

6.4 Boutons et composants



AVERTISSEMENT : Retirer, recouvrir ou dégrader toute étiquette ou signe sur le tonomètre dégage le fabricant de toute responsabilité et de toute obligation concernant la sécurité et l'efficacité du tonomètre.



- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. Bouton de mesure | 11. Sonde |
| 2. Boutons de navigation | 12. Base de la sonde |
| 3. Bouton de sélection | 13. Émetteurs LED infrarouges |
| 4. Bouton de retour | 14. Capteur LED infrarouge |
| 5. Écran | 15. Applicateur de sonde |
| 6. Couvercle des piles | 16. Tournevis Torx TX8 |
| 7. Port USB-C et protection USB | |
| 8. Lanière | |
| 9. Support du front | |
| 10. Support de la joue | |

7 Mise en route



AVERTISSEMENT : Ne faites pas tomber le tonomètre. Pour éviter de faire tomber le tonomètre, veillez à le manipuler en toute sécurité et utilisez systématiquement la lanière pour maintenir le tonomètre attaché au poignet pendant son utilisation. Si le tonomètre tombe et que le boîtier du tonomètre s'ouvre, appuyez sur le boîtier pour fermer les ouvertures.



PRÉCAUTIONS : Lorsque vous retirez le tonomètre de son emballage et avant chaque utilisation, inspectez visuellement le tonomètre pour vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage externe, en particulier au niveau de son boîtier. S'il vous semble que le tonomètre est endommagé, contactez le fabricant ou le distributeur du tonomètre.

7.1 Mise en place des piles



AVERTISSEMENT : Retirez les piles du tonomètre si celui-ci ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.



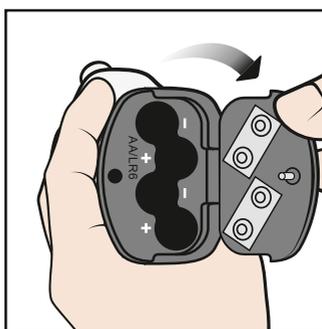
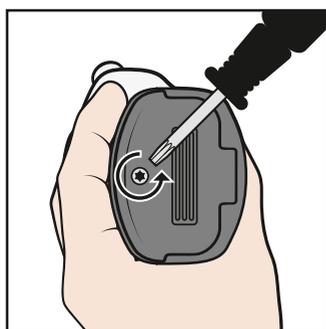
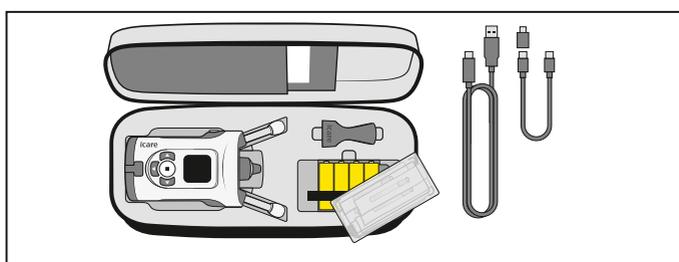
PRÉCAUTIONS : Utilisez uniquement le type de pile spécifié dans les caractéristiques techniques de ce manuel. N'utilisez pas de piles rechargeables, car leur tension est insuffisante.

REMARQUE : La qualité des piles affecte le nombre de mesures qui peuvent être prises avec un jeu de piles.

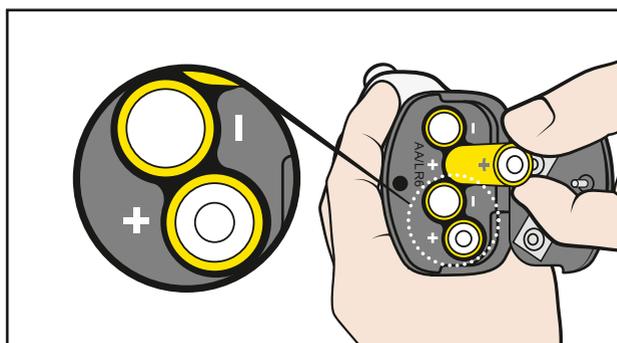
REMARQUE : Remplacez simultanément toutes les piles par de nouvelles.

1. Utilisez le tournevis pour ouvrir le couvercle des piles et soulevez-le.

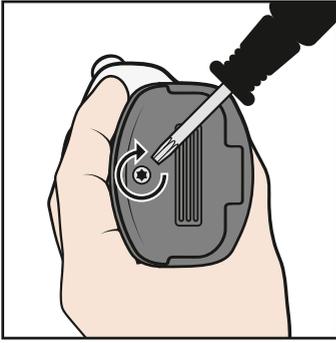
Les piles se trouvent dans la pochette de transport du tonomètre, sous la boîte de sondes.



2. Insérez les piles en respectant le marquage à l'intérieur du compartiment des piles.



3. Fermez le couvercle des piles et verrouillez-le avec le tournevis.



REMARQUE : Le niveau de charge des piles est affiché lorsque vous allumez le tonomètre :



8 Prendre une mesure



AVERTISSEMENT : Seules les sondes sont destinées à entrer en contact avec l'œil. Évitez de toucher l'œil avec d'autres parties du tonomètre. N'enfoncez pas le tonomètre dans l'œil.



AVERTISSEMENT : Une anesthésie locale ou l'utilisation de gouttes ophtalmiques juste avant la mesure peuvent affecter le résultat de la mesure.



PRÉCAUTIONS : Avant d'effectuer les mesures, réglez l'heure du tonomètre en fonction de votre fuseau horaire. Cette opération peut s'effectuer manuellement depuis les paramètres du tonomètre, ou automatiquement en connectant le tonomètre à l'application iCare PATIENT2 ou au logiciel iCare EXPORT.

Pour assurer un résultat de mesure fiable :

- Prenez la mesure dans un endroit calme
- Restez immobile et évitez de parler et de regarder autour pendant la mesure

Si vous avez un doute au moment de prendre la mesure, effectuez une mesure dans le mode Entraînement du tonomètre. Voir le chapitre «10.1 Mode Entraînement».

8.1 Insertion de la sonde



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de sondes sans extrémité en plastique. N'utilisez pas de sondes déformées. Contactez le fabricant ou le distributeur local si vous remarquez des sondes ou emballages de sondes défectueux.



AVERTISSEMENT : Utilisez exclusivement les sondes d'origine certifiées et produites par le fabricant. Les sondes sont à usage unique seulement (une seule série de mesures). Chaque session est définie par une mesure réussie dans les deux yeux, mais en cas d'inflammation ou d'infection sur un œil, mesurez d'abord l'œil sain.

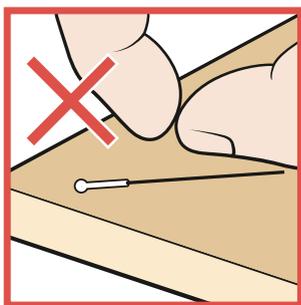


AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement des sondes intactes provenant exclusivement d'un emballage d'origine intact. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité de la sonde si l'emballage est endommagé. Une seconde stérilisation ou la réutilisation de la sonde peut fausser les valeurs de mesure, entraîner un dysfonctionnement de la sonde, occasionner une contamination croisée par des bactéries ou virus et une infection oculaire. Une seconde stérilisation ou une réutilisation annuleront toute responsabilité du fabricant concernant la sécurité et l'efficacité du tonomètre.

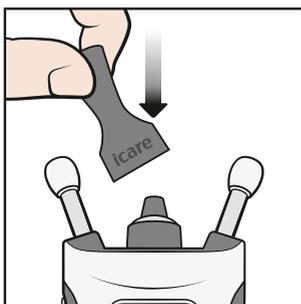


AVERTISSEMENT : Pour éviter toute contamination, conservez les sondes non utilisées dans leur boîte. Ne touchez jamais une sonde directement. N'utilisez pas une sonde qui a touché une surface non stérile telle qu'une table ou le sol, par exemple.

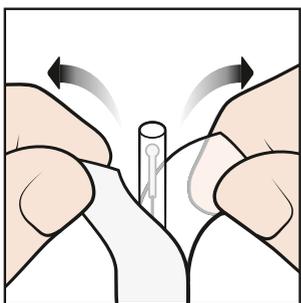
1. N'utilisez jamais une sonde qui a été en contact avec la main, une table ou toute autre surface non stérile.



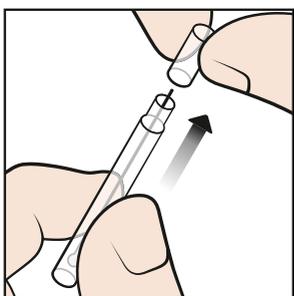
2. Placez l'applicateur de sonde sur la base de sonde.



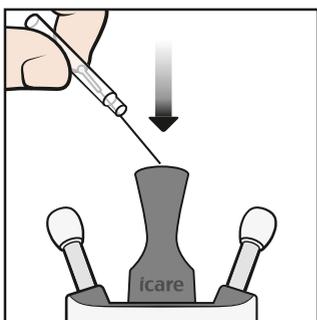
3. Ouvrez l'emballage.



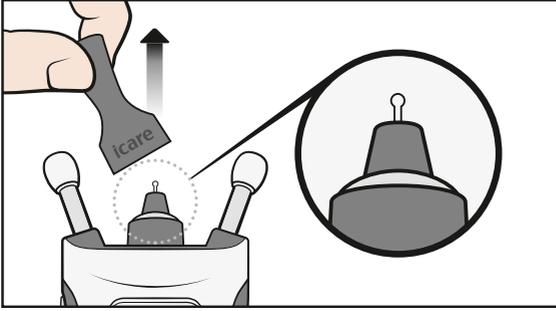
4. Retirez le bouchon.



5. Faites glisser la sonde du tube dans l'applicateur de sonde.



6. Retirez l'applicateur de sonde.



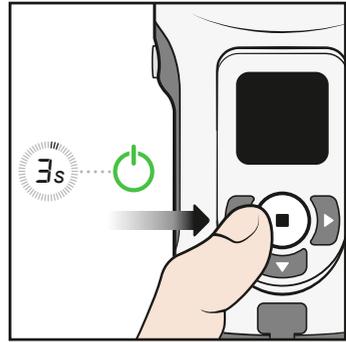
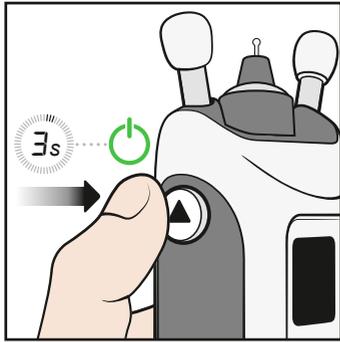
8.2 Mise sous tension du tonomètre



PRÉCAUTIONS : Le tonomètre éteint l'écran lorsqu'il n'a détecté aucun mouvement pendant 15 secondes. Le tonomètre s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes sans utilisation.

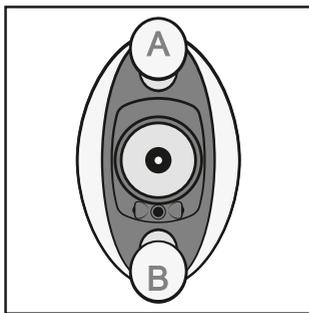
Assurez-vous que la date et l'heure indiquées sur l'écran sont exactes. Si tel n'est pas le cas, réglez-les depuis les réglages du tonomètre ou en connectant le tonomètre à l'application iCare PATIENT2 ou au logiciel iCare EXPORT.

Appuyez sur  jusqu'à ce que l'appareil émette un bip. Le texte « Démarrer » s'affiche à l'écran.

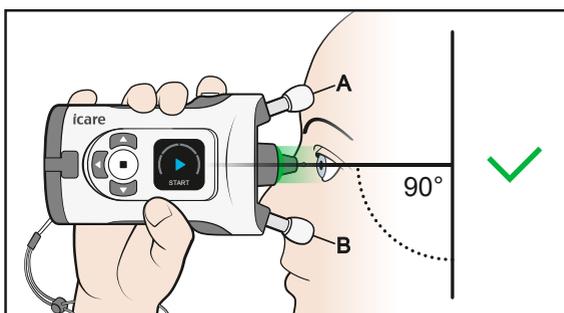


Vous pouvez également appuyer sur  jusqu'à ce que l'appareil émette un bip. Appuyez alors à nouveau sur  pour accéder au mode de prise de mesures. Le texte « Démarrer » s'affiche à l'écran.

8.3 Trouver la bonne position pour effectuer la mesure

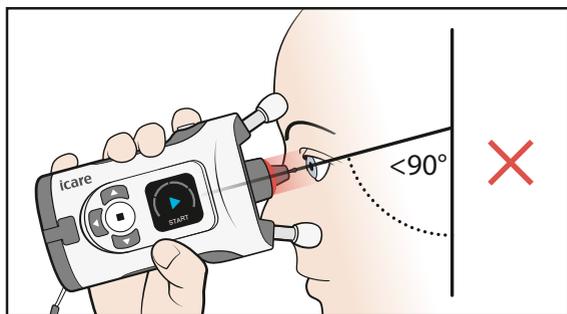


Le support du front A s'appuie sur le front et le support de la joue B sur la joue.



Regardez droit devant ; le tonomètre forme un angle de 90 ° par rapport à votre visage. La sonde se trouve à environ 5 mm de votre œil et est dirigée perpendiculairement vers le centre de votre œil.

REMARQUE : Le bouton de mesure du tonomètre doit être orienté vers le haut.



Une lumière rouge visible dans la base de la sonde indique que le tonomètre est trop incliné vers le bas. Redressez votre posture et levez le menton.

8.4 Réglage des supports et positionnement du tonomètre



AVERTISSEMENT : Seules les sondes sont destinées à entrer en contact avec l'œil. Évitez de toucher l'œil avec d'autres parties du tonomètre. N'enfoncez pas le tonomètre dans l'œil.



AVERTISSEMENT : Ne raccourcissez les supports du front et de la joue du tonomètre qu'en procédant petit à petit pour éviter que le tonomètre ne s'approche trop de l'œil.

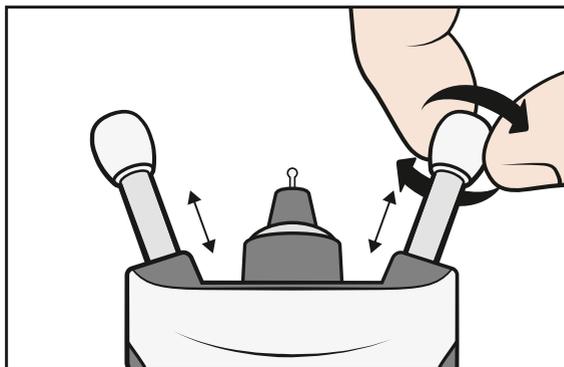


PRÉCAUTIONS : La détection oculaire est basée sur la différence de réflexion infrarouge reçue par les émetteurs : le côté nez renvoie davantage les rayons que le côté temple. La reconnaissance sera perturbée si les émetteurs sont encrassés.

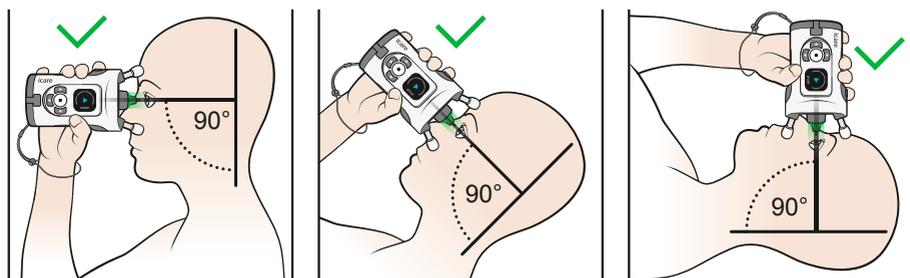


PRÉCAUTIONS : Ne recouvrez jamais les émetteurs ou le capteur de reconnaissance oculaire en cours de mesure (avec un doigt, par exemple). Veillez à éloigner les mains, les cheveux et tout objet tel qu'un oreiller de la tempe, car ils pourraient produire une réflexion infrarouge génératrice d'erreurs.

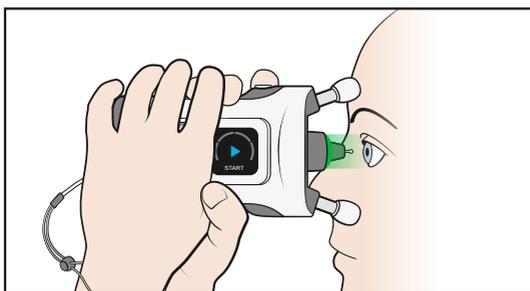
1. Avant la mesure, ajustez les supports du front et de la joue à la longueur adéquate. Commencez avec les supports réglés sur la longueur maximale.



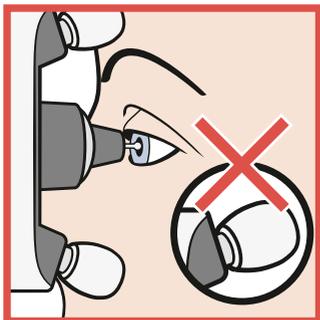
Vous pouvez prendre la mesure assis, debout ou couché (décubitus dorsal).



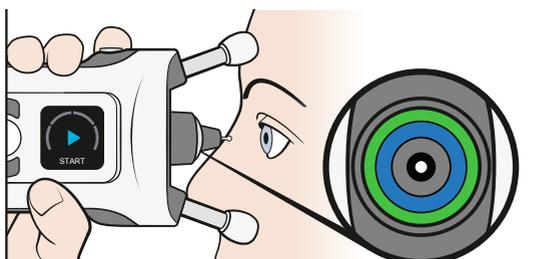
Vous pouvez tenir l'appareil à une ou deux mains.



2. **Raccourcissez les supports par paliers de deux clics pour éviter que le tonomètre ne s'approche trop de l'œil.**

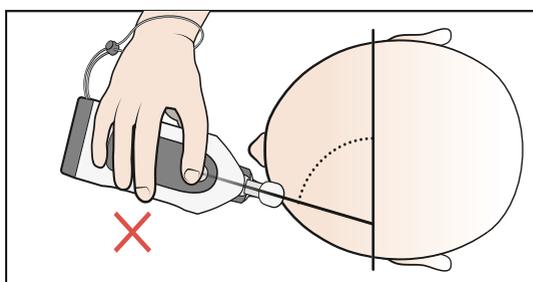
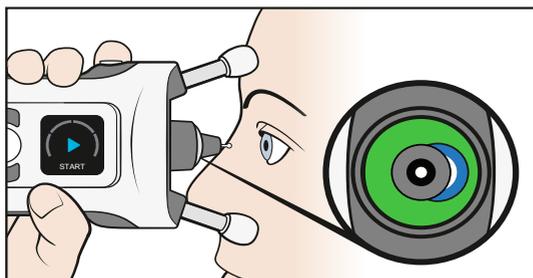


3. **Placez le tonomètre contre votre visage et regardez dans la base de la sonde.**

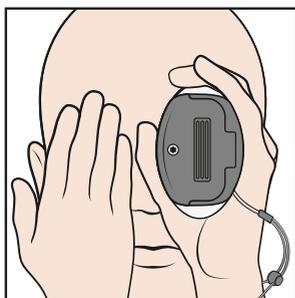


Des cercles bleu et vert symétriques sur la base de la sonde confirment que la sonde est dirigée perpendiculairement vers le centre de votre œil.

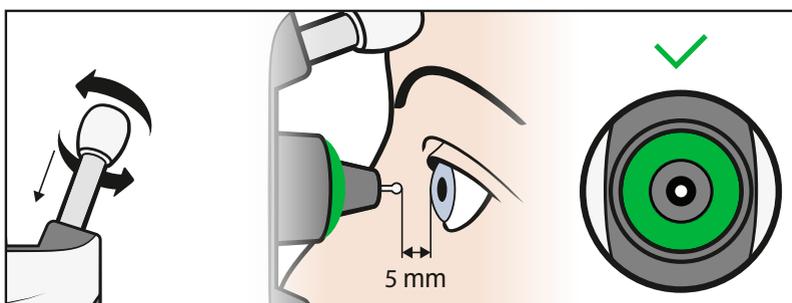
4. **Si les cercles ne sont pas symétriques, la sonde n'est pas dirigée perpendiculairement vers le centre de votre œil. Corrigez la position du tonomètre.**



5. Gardez les deux yeux ouverts. Couvrir l'œil non testé peut vous aider à voir les cercles plus clairement.

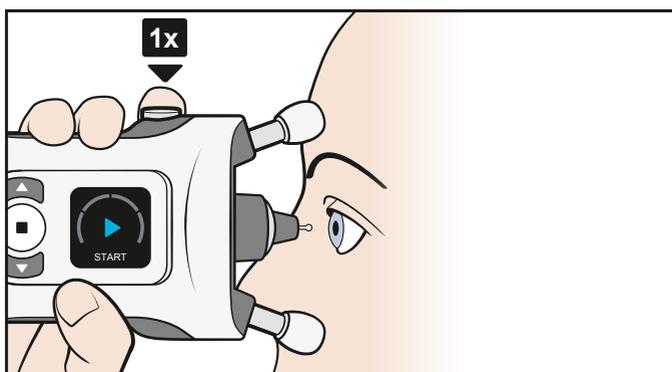


6. Raccourcissez les supports en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre de deux clics à la fois jusqu'à ce que vous ne voyiez qu'un cercle vert symétrique. Le tonomètre est à présent à la bonne distance par rapport à votre œil.

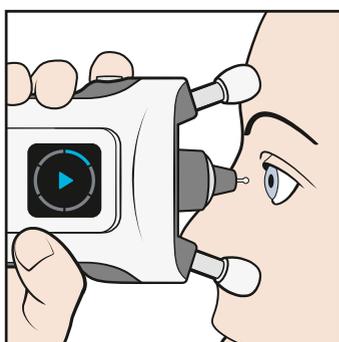


8.5 Mesure de la pression intraoculaire

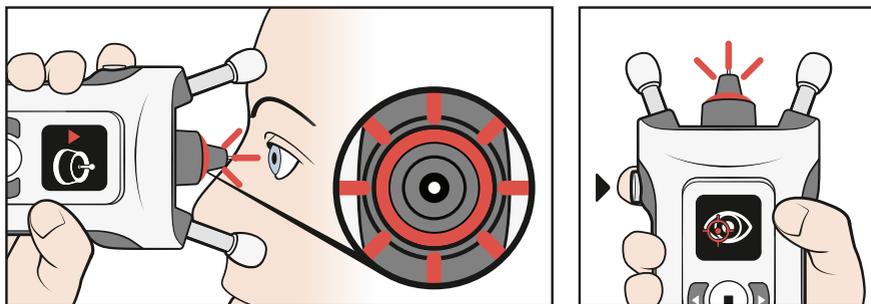
1. Commencez la prise de mesure lorsque vous ne voyez qu'un cercle vert symétrique. Appuyez une fois sur le bouton de mesure (▶). La sonde touche délicatement l'œil.



2. Un seul bip indique que la mesure est réussie. Continuez à prendre des mesures jusqu'à ce que l'appareil émette un long bip et que la lumière de la base de la sonde s'éteigne.

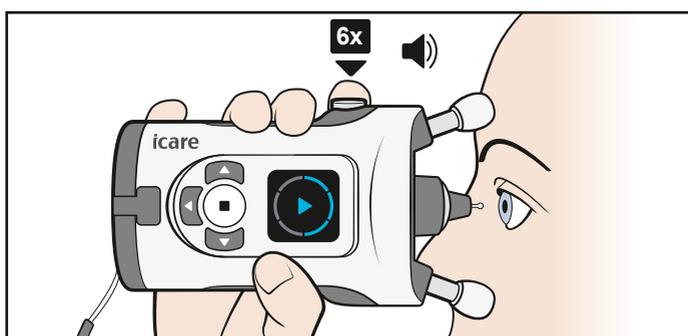


3. Si le témoin de la base de la sonde clignote en rouge et que vous entendez plusieurs bips, la mesure n'a pas réussi. L'écran et les bips indiquent la source de l'erreur.



Regardez l'écran et appuyez sur  pour acquiescer à l'erreur. Faites les corrections nécessaires et renouvelez la mesure. Les erreurs et les actions correctives sont expliquées dans le chapitre «8.7 Erreurs pendant la prise de mesure».

4. Une séquence de mesures comprend six mesures.



REMARQUE : Vous pouvez également effectuer la séquence de mesures en appuyant sur le bouton de mesure  et en le maintenant appuyé jusqu'à ce que les six mesures aient été prises.

5. Lorsque les six mesures ont été prises avec succès, l'appareil émet un bip plus long. La lumière de la base de la sonde s'éteint, et le résultat s'affiche sur l'écran.



Les résultats de mesure sont expliqués dans le chapitre «8.8 Vérification du résultat des mesures».

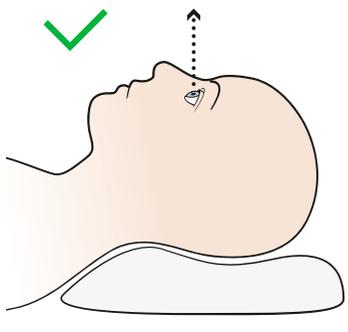
REMARQUE : En cas de doute concernant la validité du résultat de la mesure, par exemple si vous pensez que la sonde a manqué le centre de l'œil ou a touché la paupière, renouvelez la mesure.

6. Appuyez sur  et renouvelez la mesure sur l'autre œil, si nécessaire.

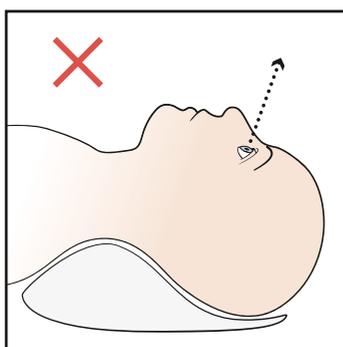
8.6 Mesure de la pression intraoculaire en position couchée

Avant d'effectuer la mesure, allongez-vous (position décubitus dorsale) un moment.

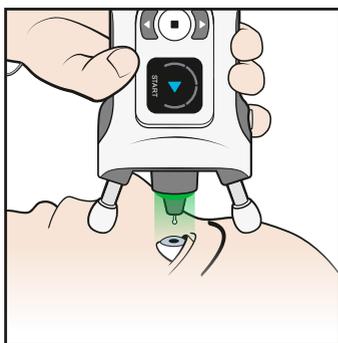
1. **Allongez-vous confortablement sur le dos en plaçant un coussin sous la nuque. Regardez droit devant.**



Évitez de basculer la tête et la nuque vers l'arrière.

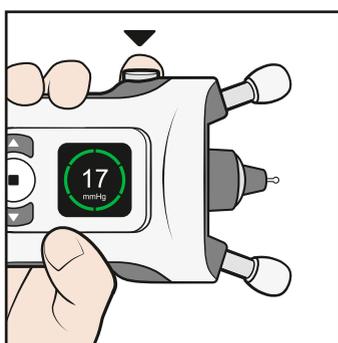


2. **Positionnez le tonomètre à un angle de 90° par rapport à votre visage et prenez la mesure comme indiqué dans la section 8.5 Mesure de la pression intraoculaire.**



REMARQUE : Avant d'effectuer la mesure, il pourra être nécessaire de régler les supports du front et de la joue pour les raccourcir.

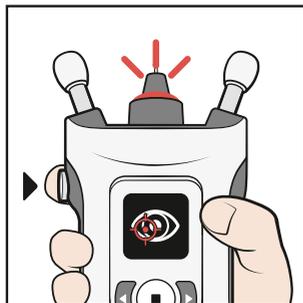
3. **Après une mesure réussie, appuyez une fois sur le bouton de mesure (▶). Renouvelez la mesure sur l'autre œil.**



8.7 Erreurs pendant la prise de mesure

Écran	Texte	Son	Description	Actions
	TROP LOIN	3 bips longs 	La mesure a été effectuée trop loin de l'œil. La sonde n'a pas touché l'œil.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure  pour acquitter l'erreur. Faites tourner les supports dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la sonde soit à environ 5 mm de votre œil et que vous voyiez un cercle lumineux vert.
	TROP PRÈS	5 bips brefs 	La mesure a été effectuée trop près de l'œil.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure  pour acquitter l'erreur. Faites tourner les supports dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la sonde soit à environ 5 mm de votre œil.
	ALIGNEMENT INCORRECT	2 bips brefs 	La sonde n'était pas perpendiculaire à la cornée ou la sonde a tapé contre une paupière ou les cils.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure  pour acquitter l'erreur. Positionnez le tonomètre de façon à ce que la sonde soit dirigée perpendiculairement vers le centre de votre œil. Gardez l'œil bien ouvert.
	RÉPÉTEZ	2 bips brefs 	La sonde ne s'est pas déplacée correctement ou n'a pas été en contact net avec la cornée.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure  pour acquitter l'erreur. Effectuez une nouvelle mesure ou remplacez la sonde.
	CHANGER	2 bips brefs 	La sonde ne s'est pas déplacée.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure  pour acquitter l'erreur. Remplacez la sonde par une sonde neuve.
	ERREUR DE DÉTECTION	2 bips brefs 	Le capteur n'a pas pu identifier l'œil mesuré (droit ou gauche).	Dégagez les cheveux de votre tempe et mettez-les derrière l'oreille. Veillez à ce que votre visage soit entièrement découvert. Appuyez sur  , puis appuyez sur  jusqu'à ce que le bon œil (droit ou gauche) s'affiche sur l'écran. Appuyez sur  pour confirmer ou appuyez sur le bouton de retour pour annuler la mesure.
	RÉPÉTEZ	2 bips brefs 	Les mesures montrent des différences trop importantes.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure  pour acquitter l'erreur. Renouvelez la mesure.

Appuyez sur  pour acquitter l'erreur et poursuivre la prise de mesure.



8.8 Vérification du résultat des mesures

Après une mesure réussie, le résultat s'affiche sur l'écran. La qualité de la mesure est indiquée par un code couleur :

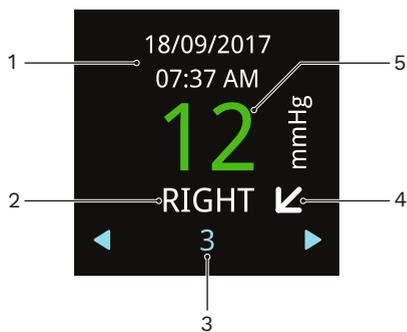
	Vert : mesure de bonne qualité
	Jaune : mesure de qualité acceptable
	Les différences entre les mesures sont trop importantes. Renouvelez la mesure.

Le tonomètre enregistre le résultat de la mesure de la pression intraoculaire en mmHg, l'heure et la date de la mesure, l'œil qui a été mesuré et la qualité de la mesure.

La qualité de la mesure indique l'importance des différences entre les six résultats de la séquence de mesures. L'indication de la qualité de la mesure (vert ou jaune) n'est pas liée au niveau de pression intraoculaire

8.9 Consultation de vos mesures précédentes

1. Appuyez sur  après avoir consulté le résultat de la mesure sur l'écran.
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que **HISTORIQUE** s'affiche sur l'écran.
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur  et sur  pour afficher les résultats de vos mesures. Le tonomètre affiche les 100 derniers résultats de mesure.
5. Pour quitter cette vue, appuyez sur .



1–Date et heure de la mesure

2–Œil mesuré

3–Numéro de mesure dans la séquence

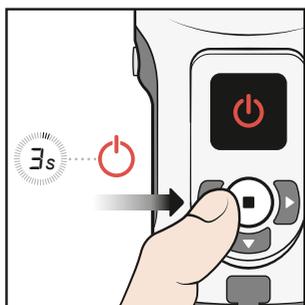
4–La flèche horizontale indique que vous étiez debout ou assis pendant la prise de mesure. La flèche diagonale indique une position inclinée et la flèche verticale indique que vous étiez allongé (décubitus dorsal).

5–Un résultat vert indique une mesure de bonne qualité. Le jaune indique une qualité acceptable.

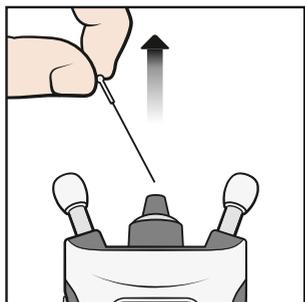
Voir le chapitre «12.3 Transfert des données de mesure vers iCare CLINIC ou iCare CLOUD» pour obtenir des conseils sur la façon de transférer vos résultats de mesure dans iCare CLINIC ou iCare CLOUD.

9 Mise hors tension du tonomètre et élimination de la sonde

Pour mettre le tonomètre hors tension, appuyez sur le bouton  et maintenez-le appuyé jusqu'à ce que l'appareil émette 3 bips et que l'écran s'éteigne. Le tonomètre s'éteint si vous ne l'utilisez pas pendant trois minutes.



Retirez la sonde et replacez-la dans son tube.



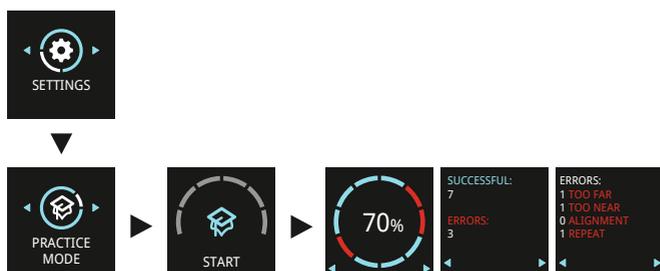
Jetez la sonde et son tube dans une poubelle à déchets ménagers.



10 Modes du tonomètre

10.1 Mode Entraînement

Si vous souhaitez vous exercer à utiliser le tonomètre avant de prendre une mesure, utilisez le mode Entraînement. Dans le mode Entraînement, vous prenez 10 mesures et l'écran affiche si l'une d'entre elles est réussie : les segments bleus sur le cercle indiquent les mesures réussies, les segments rouges les échecs. Ces résultats de mesure ne sont pas enregistrés dans la mémoire du tonomètre.



1. Appuyez sur le bouton et maintenez-le appuyé pour mettre le tonomètre sous tension.
2. Appuyez sur jusqu'à ce que **RÉGLAGES** s'affiche sur l'écran.
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur jusqu'à ce que **MODE ENTRAÎNEMENT** s'affiche sur l'écran.
5. Appuyez sur .
6. Introduisez la sonde dans le tonomètre.
7. Appuyez sur .
8. Réglez le tonomètre sur votre visage et appuyez 10 fois sur .

Lorsque le tonomètre affiche votre taux de réussite, appuyez sur les boutons de navigation pour voir le type d'erreurs survenues pendant ces mesures d'entraînement. Pour effectuer de nouvelles mesures, appuyez sur , ou appuyez sur pour revenir aux réglages.

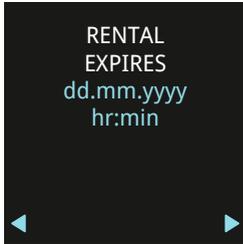
10.2 Mode Location

Avec le logiciel iCare CLINIC, le professionnel de santé peut régler le tonomètre sur le mode Location, qui lui permet de définir une durée de location pour le tonomètre. Pendant la durée de la location, le patient peut prendre des mesures avec le tonomètre. Lorsque la durée de location a expiré, le patient ne peut plus prendre de mesures avec le tonomètre.

Pour savoir comment configurer le mode Location, reportez-vous au mode d'emploi iCare CLINIC, EXPORT et PATIENT2 pour les professionnels de santé.

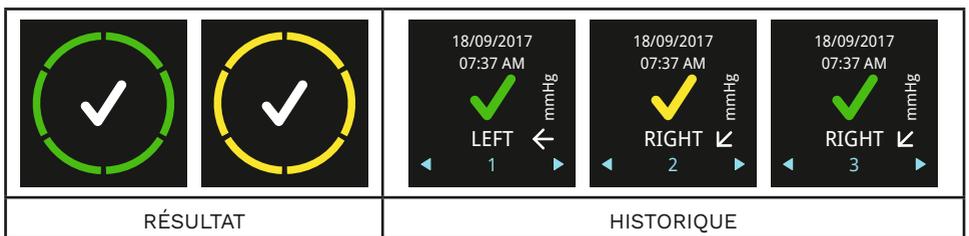
Pour savoir quand la location expire :

1. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le appuyé pour mettre le tonomètre sous tension.
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que **INFOS** s'affiche.
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur .
5. Pour quitter cette vue, appuyez sur .



10.3 Mode Masquer

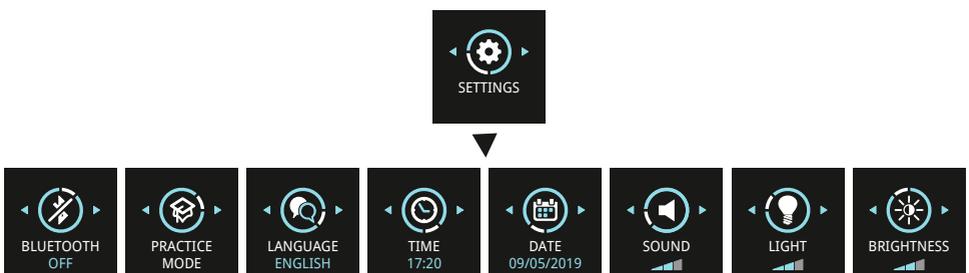
Avec le logiciel iCare CLINIC, le professionnel de santé peut régler le tonomètre sur le mode Masquer qui masque les résultats des mesures du patient. La qualité de la mesure s'affiche en vert ou jaune comme dans le mode normal. La vue HISTORIQUE affiche toutes les autres informations relatives aux mesures, à l'exception du résultat de la mesure.



Pour savoir comment configurer le mode Masquer, reportez-vous au mode d'emploi iCare CLINIC, EXPORT et PATIENT2 pour les professionnels de santé.

11 Réglages du tonomètre

1. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le appuyé pour mettre le tonomètre sous tension.
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que **RÉGLAGES** s'affiche sur l'écran.
3. Appuyez sur .
4. Appuyez sur  ou  pour naviguer dans les différents réglages.
5. Pour sélectionner un réglage, appuyez sur .
6. Pour quitter les réglages, appuyez sur .



11.1 Réglage de la langue

1. Pour modifier la langue, appuyez sur  ou  jusqu'à ce que **LANGUE** s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez la langue souhaitée, puis appuyez sur .
4. Pour revenir aux réglages, appuyez sur .

11.2 Réglage de l'heure

1. Pour modifier l'heure, appuyez sur  ou  jusqu'à ce que **HEURE** s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez le format d'heure souhaité, puis appuyez sur .
4. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez le fuseau horaire souhaité, puis appuyez sur .
5. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez l'heure souhaitée, puis appuyez sur .
6. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez les minutes souhaitées, puis appuyez sur .

11.3 Réglage de la date

1. Pour modifier la date, appuyez sur  ou  jusqu'à ce que **DATE** s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez le format de date souhaité, puis appuyez sur .
4. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez l'année souhaitée, puis appuyez sur .
5. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez le mois souhaité, puis appuyez sur .
6. Appuyez sur  ou  jusqu'à ce que vous voyiez le jour souhaité, puis appuyez sur .

11.4 Réglage du volume

1. Pour modifier le niveau du volume, appuyez sur  ou  jusqu'à ce que **SON** s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  ou  jusqu'à l'obtention du niveau de volume souhaité et appuyez sur .

11.5 Réglage de la lumière de la base de la sonde

1. Pour modifier l'intensité de la lumière de la base de la sonde, appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que **LUMIÈRE** s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à obtenir le degré de luminosité souhaité, puis appuyez sur .

11.6 Réglage de la luminosité de l'écran

1. Pour modifier la luminosité de l'écran, appuyez sur  ou sur  jusqu'à ce que **LUMINOSITÉ** s'affiche.
2. Appuyez sur .
3. Appuyez sur  ou sur  jusqu'à obtenir le degré de luminosité souhaité, puis appuyez sur .

11.7 Numéro de série et version du firmware du tonomètre

1. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le appuyé pour mettre le tonomètre sous tension.
2. Appuyez sur  jusqu'à ce que **INFOS** s'affiche sur l'écran.
3. Appuyez sur .
4. Pour quitter cette vue, appuyez sur .

REMARQUE : Le numéro de série figure également sur l'étiquette à l'arrière du tonomètre.

12 Système logiciel iCare



AVERTISSEMENT : Lors de la lecture des données de mesure dans une clinique ou un environnement hospitalier, assurez-vous que le tonomètre et l'ordinateur ou les appareils mobiles qui ne sont pas du matériel médical soient placés en dehors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à 1,5 m de celui-ci.

Le système logiciel iCare comprend les éléments suivants :

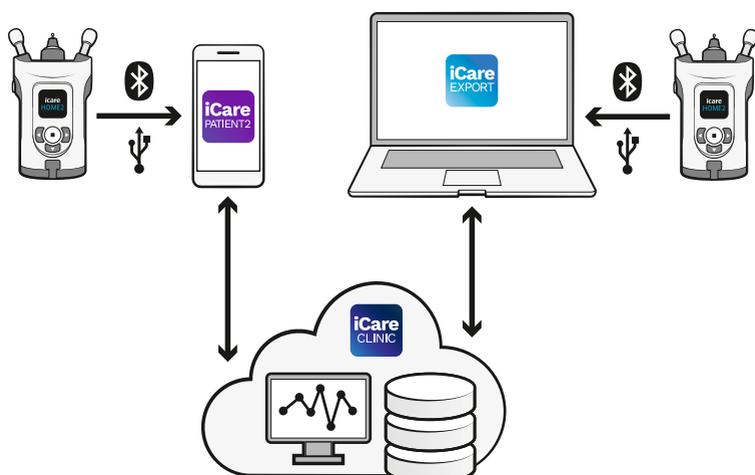
- Un tonomètre iCare HOME2
- iCare CLINIC, un service logiciel basé sur navigateur avec lequel les professionnels de santé et les patients peuvent consulter les données de mesure
- Application mobile iCare PATIENT2 permettant aux patients et aux professionnels des soins de santé de consulter les données de mesure et de les transférer vers le service cloud iCare CLINIC
- Logiciel informatique iCare EXPORT permettant aux patients et aux professionnels de la santé de consulter les données de mesure et de les transférer vers le service cloud iCare CLINIC ou iCare CLINIC On-premises

Les patients peuvent stocker leurs données de mesure sur un compte privé du service iCare CLOUD si leur tonomètre n'est pas enregistré sur le compte iCare CLINIC d'un professionnel de santé. Pour plus d'informations sur la façon de créer un compte privé, lisez les informations figurant sur les matériaux d'étiquetage dans la pochette de transport du tonomètre.

Vous pouvez transférer des données depuis le tonomètre à l'aide d'une connexion par câble USB ou Bluetooth®.

Notez que si vous transférez les résultats de mesure à l'aide d'iCare EXPORT ou de l'application PATIENT2, les résultats seront automatiquement supprimés de la mémoire du tonomètre une fois qu'ils auront été transférés.

Pour toute instruction sur l'utilisation du système logiciel, consultez le mode d'emploi iCare CLINIC, EXPORT et PATIENT2 pour les professionnels de santé ou le mode d'emploi iCare CLINIC, EXPORT et PATIENT2 pour les patients.



12.1 Normes de conformité

L'appareil mobile ou l'ordinateur connecté au tonomètre iCare HOME2 dans l'environnement du patient doit être conforme à la norme IEC 60601-1.

Les équipements non conformes à la norme IEC 60601-1 doivent être conservés en dehors de l'environnement du patient et être conformes à la norme IEC 60950-1, à la norme IEC 62368-1 ou à une norme de sécurité similaire.

Toute personne connectant un appareil mobile ou un ordinateur au tonomètre iCare HOME2 a constitué un système médical électrique selon les termes de la norme IEC 60601-1. Il lui incombe donc de s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1. En cas de doute, contactez Icare Finland.

Pour plus d'informations sur le logiciel iCare, rendez-vous sur **www.icare-world.com**.

Les spécifications techniques du réseau informatique sont détaillées dans le chapitre «17.3 Caractéristiques du réseau informatique».

12.2 Installation du logiciel

- Avant que le professionnel de santé ou le patient ne puisse commencer à transférer des données du tonomètre vers le service iCare CLINIC sur le cloud, le professionnel de santé doit s'abonner à iCare CLINIC sur **<https://store.icare-world.com>**.
- Pour installer iCare EXPORT sur un ordinateur, téléchargez le logiciel depuis le menu Help (Aide) d'iCare CLINIC.
- Pour installer iCare PATIENT2 sur un appareil mobile, ouvrez Google Play (pour Android) ou App Store (pour iOS) sur l'appareil mobile et recherchez iCare PATIENT2. Suivez les instructions d'installation qui s'affichent sur l'écran.

Pour plus d'informations sur la façon de créer un compte privé sur iCare CLOUD, reportez-vous au guide Mise en route dans la pochette de transport du tonomètre. Un compte privé dans iCare CLOUD peut être utilisé si le tonomètre n'est pas enregistré sur le compte CLINIC d'un professionnel de santé.

12.3 Transfert des données de mesure vers iCare CLINIC ou iCare CLOUD

12.3.1 Avec une connexion USB



AVERTISSEMENT : Ne branchez sur le port USB du tonomètre aucun autre câble que le câble USB fourni avec le tonomètre.



AVERTISSEMENT : Gardez le câble USB hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie pour éviter un risque de strangulation.

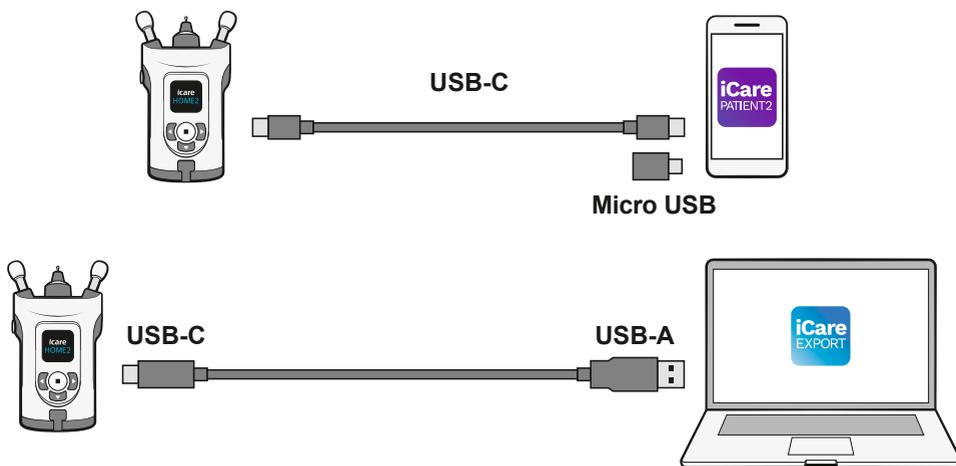


AVERTISSEMENT : Ne connectez le câble USB sur le port USB du tonomètre que lors du téléchargement des données de mesure du patient. Ne prenez aucune mesure lorsque le câble USB est connecté.



AVERTISSEMENT : Les piles du tonomètre ne sont pas rechargeables. N'essayez pas de charger le tonomètre avec des chargeurs USB branchés sur secteur.

REMARQUE : Si vous avez un iPhone, vous ne pouvez pas utiliser la connexion USB. Utilisez la connexion Bluetooth.



1. Ouvrez le logiciel iCare EXPORT sur votre ordinateur, ou l'application iCare PATIENT2 sur votre appareil mobile.
2. Connectez le tonomètre à votre appareil mobile ou à votre ordinateur avec le câble USB fourni avec le tonomètre. Si votre appareil mobile a un port micro-USB, utilisez l'adaptateur fourni dans le pack.
3. Suivez les instructions qui s'affichent sur votre appareil mobile ou votre ordinateur.
4. Lorsque vous débranchez le câble USB, remplacez la protection sur le port USB du tonomètre.

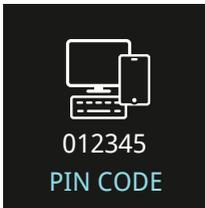
12.3.2 Avec une connexion Bluetooth

1. Ouvrez le logiciel iCare EXPORT sur votre ordinateur, ou l'application iCare PATIENT2 sur votre appareil mobile.
2. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le appuyé pour mettre le tonomètre sous tension.
3. Appuyez sur  jusqu'à ce que **RÉGLAGES** s'affiche sur l'écran.
4. Appuyez sur .
5. Appuyez sur  jusqu'à ce que **BLUETOOTH** s'affiche, puis appuyez sur .
6. Appuyez sur  puis appuyez sur .
7. Sur votre appareil mobile ou votre ordinateur, allez sur la liste des périphériques et sélectionnez le tonomètre dans le menu déroulant.

Vérifiez que le numéro de série du tonomètre correspond au numéro qui figure à l'arrière du tonomètre.



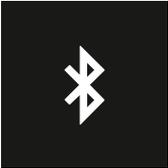
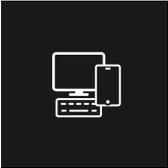
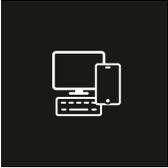
8. Lorsque le logiciel vous invite à saisir un code PIN, saisissez le code PIN affiché sur l'écran du tonomètre.



Si vous saisissez un code erroné, l'appariement s'arrête et vous devez démarrer le processus depuis le début.

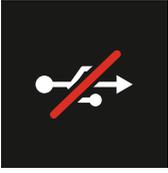
9. Lorsque le message **CONNECTÉ PAR BLUETOOTH** s'affiche sur l'écran du tonomètre, appuyez sur .
10. Suivez les instructions qui s'affichent sur votre appareil mobile ou votre ordinateur.

12.4 Notifications et erreurs Bluetooth

Écran	Texte	Description	Actions
	BLUETOOTH ON	La fonction Bluetooth est activée.	
	BLUETOOTH OFF	La fonction Bluetooth est désactivée.	
	000000 CODE PIN	Code PIN Bluetooth permettant d'apparier le tonomètre avec iCare EXPORT ou iCare PATIENT2.	Saisissez le code PIN sur votre appareil mobile ou votre ordinateur.
	CONNECTÉ PAR BLUETOOTH	Le tonomètre est connecté à iCare EXPORT ou iCare PATIENT2.	Appuyez sur  pour acquitter la notification.

Écran	Texte	Description	Actions
	APPARIEMENT ANNULÉ	L'appariement s'est arrêté.	Appuyez sur  pour acquitter la notification et recommencez le processus d'appariement depuis le début, si nécessaire.
	ERREUR BLUETOOTH	Le code PIN était incorrect, ou iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 ont supprimé l'appariement.	Appuyez sur  pour acquitter la notification et recommencez le processus d'appariement depuis le début.

13 Dépannage

Écran	Texte	Description	Actions
	CHANGER	Les piles sont épuisées.	Insérez de nouvelles piles.
		Erreur de connexion USB.	Débranchez le câble USB du tonomètre et rebranchez-le.
	ERREUR BLUETOOTH	Le code PIN était incorrect, ou iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 ont supprimé l'appariement.	Appuyez sur  pour acquitter la notification et recommencez le processus d'appariement depuis le début.
	ID ENTRETIEN	Erreur interne.	Notez l'ID d'entretien affiché sur l'écran. Mettez le tonomètre hors tension. Contactez l'organisation qui vous a fourni le tonomètre ou Icare Finland pour organiser l'entretien du tonomètre. Voir le chapitre «14.4 Renvoi du tonomètre pour entretien ou réparation».
		Erreur arrêt forcé. Le tonomètre affiche le code d'erreur (NN) pendant 3 secondes et s'éteint.	Mettez le tonomètre sous tension. Si l'erreur se produit de façon répétée, contactez l'organisation qui vous a fourni le tonomètre ou Icare Finland pour organiser l'entretien du tonomètre.
	LA LOCATION A EXPIRÉ	La durée de location du tonomètre est écoulée et la fonction de mesure est désactivée.	Retournez le tonomètre loué à l'établissement ou discutez avec votre référent de la possibilité de prolonger la période de location.

14 Entretien



AVERTISSEMENT : Le tonomètre ne doit être ouvert que par du personnel de service iCare qualifié. Le tonomètre ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur, sauf les piles et la base de la sonde. Le tonomètre ne nécessite aucun étalonnage ni entretien régulier hormis le remplacement des piles au moins une fois par an et celui de la base de la sonde tous les six mois. Si vous pensez que le tonomètre a besoin d'un entretien, contactez le fabricant ou le distributeur local.



AVERTISSEMENT : Le tonomètre doit exclusivement être réparé ou réassemblé par le fabricant ou son centre de service agréé. Si le tonomètre est cassé, ne l'utilisez pas. Confiez-le à un centre de service iCare agréé pour réparation.



AVERTISSEMENT : Pour éviter d'éventuels dommages, gardez le tonomètre hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. La base de la sonde, le couvercle des piles, le collier et les sondes sont petits et peuvent être accidentellement avalés.



AVERTISSEMENT : Ne remplacez pas les piles ou la base de la sonde lorsque le câble USB est branché.



AVERTISSEMENT : Aucune opération d'entretien ou de maintenance ne doit être effectuée lorsque le tonomètre est en cours d'utilisation.

14.1 Remplacement de la base de la sonde



AVERTISSEMENT : Le tonomètre doit être mis hors tension lors du remplacement de la base de la sonde.



AVERTISSEMENT : La base de la sonde doit être remplacée et non nettoyée.

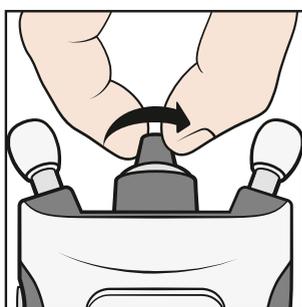


PRÉCAUTIONS : Pour assurer le bon fonctionnement du tonomètre, remplacez la base de la sonde tous les six mois.

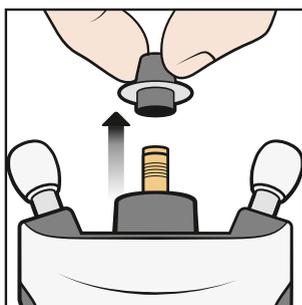
REMARQUE : Remplacez la base de la sonde si le tonomètre affiche constamment les messages RÉPÉTEZ ou CHANGEZ et que remplacer la sonde ne permet pas de résoudre le problème.

Le fonctionnement de la base de la sonde peut être perturbé si des saletés ou un liquide pénètrent à l'intérieur.

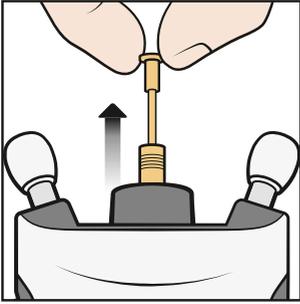
1. **Mettez le tonomètre hors tension.**
2. **Faites tourner le collier de la base de la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache.**



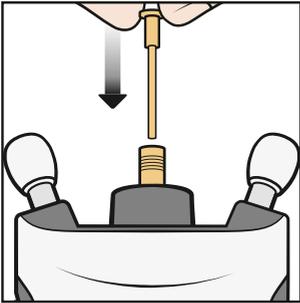
3. **Soulevez le collier et retirez-le du tonomètre.**



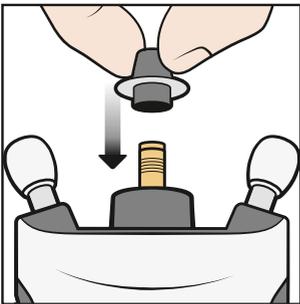
4. Retirez la base de la sonde.



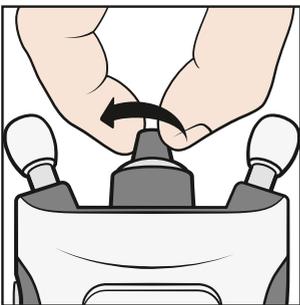
5. Introduisez une nouvelle base dans le tonomètre.



6. Remplacez le collier sur le tonomètre.



7. Faites tourner le collier dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bloqué. N'appliquez pas une force excessive.



Éliminez la base de sonde usagée. Pour commander de nouvelles sondes ou de nouvelles bases de sonde, contactez l'organisation qui vous a fourni le tonomètre ou Icare Finland.

14.2 Nettoyage et désinfection du tonomètre



AVERTISSEMENT : Ne plongez jamais le tonomètre dans un liquide. Ne vaporisez, versez ou renversez jamais du liquide sur le tonomètre, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou dans les ouvertures de son boîtier de protection. Essuyez immédiatement tout liquide sur la surface du tonomètre.



AVERTISSEMENT : La base de la sonde doit être remplacée et non nettoyée.



PRÉCAUTIONS : Certains agents microbiologiques (bactéries, par exemple) peuvent se transmettre via le support du front ou de la joue. Pour éviter toute contamination, désinfectez le support du front et celui de la joue pour chaque nouveau patient.

Pour éviter toute contamination croisée, le professionnel de santé doit désinfecter les surfaces extérieures du tonomètre en utilisant de l'alcool isopropylique à 70-100 % ou de l'éthanol à 70 % avant de remettre le tonomètre au patient. Si le tonomètre devient sale pendant l'utilisation, le patient doit le nettoyer avec un chiffon ou un essuie-tout en papier humidifié avec de l'eau.

Pour nettoyer l'applicateur, rincez-le à l'eau claire, puis séchez-le avant de l'utiliser ou essuyez-le avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique.

14.3 Durée de vie prévue

La durée de vie du tonomètre est estimée à 5 ans. Les procédures d'entretien décrites dans le présent manuel doivent être effectuées tout au long de la durée de vie de l'appareil.

Les sondes peuvent être conservées 3 ans dans leur emballage d'origine intact. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette apposée sur l'emballage de la sonde.

Inspectez le tonomètre chaque année pour vérifier qu'il ne présente aucun dommage mécanique ou fonctionnel et que les étiquettes de sécurité sont parfaitement lisibles. Contactez le fabricant ou le distributeur local si vous constatez des dommages ou dégradations.

Un jeu de piles permet habituellement d'effectuer 1 000 mesures en utilisation normale. Les performances des piles peuvent varier en fonction de leur marque et de leur modèle.

Pour l'Allemagne uniquement : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Renvoi du tonomètre pour entretien ou réparation

REMARQUE : Avant de contacter l'organisation concernée pour entretien ou réparation, notez le numéro de série de votre tonomètre, le numéro LOT de l'emballage de la sonde utilisée et, le cas échéant, le numéro d'ID d'entretien affiché sur l'écran du tonomètre.

Contactez l'organisation qui vous a remis le tonomètre ou le service technique d'Icare Finland (rendez-vous sur www.icare-world.com) pour les instructions d'expédition. Sauf indication contraire d'Icare Finland, il n'est pas nécessaire d'expédier d'accessoire avec le tonomètre. Utilisez une boîte en carton ou similaire et un matériel d'emballage approprié pour protéger le tonomètre pendant le transport. Expédiez le tonomètre par un moyen de transport incluant une preuve d'expédition et de livraison.

REMARQUE : Si vous avez besoin d'aide pour la configuration, l'utilisation ou la maintenance du tonomètre, ou si vous souhaitez signaler un fonctionnement ou un événement inattendu, contactez le fabricant ou son représentant.

14.5 Recyclage



Le tonomètre ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Envoyez-le à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage. Le tonomètre doit être recyclé avec les déchets électroniques.

La collecte sélective et le recyclage de votre produit ou de ses piles au moment de l'élimination contribue à préserver les ressources naturelles et garantit que l'équipement est recyclé dans le respect de la santé humaine et de l'environnement.

L'emballage de vente du produit et les boîtes des sondes sont en carton et peuvent être recyclés. Les déchets de carton incluent généralement les emballages en papier et en carton. Le recyclage doit être effectué conformément aux lois et réglementations locales.

Remplacez les sondes dans leur tube et jetez-les avec les déchets ménagers.



Les boîtes en plastique des sondes sont en polypropylène. Éliminez-les ou recyclez-les avec les déchets en plastique, conformément aux lois et réglementations locales.

15 Glossaire

- Cornée : enveloppe antérieure et cristalline de l'œil en forme de dôme
- Durée de vie prévue : durée de vie estimée avant remplacement
- Support du front/Support de la joue : supports réglables du tonomètre
- GAT : Tonométrie par aplanation de Goldmann, test oculaire standard permettant de définir votre pression intraoculaire
- Pression intraoculaire : pression de l'œil
- PIO : pression intraoculaire
- mmHg : unité utilisée pour mesurer la pression oculaire
- Sonde : pièce à usage unique du tonomètre entrant légèrement en contact avec votre œil
- Base de la sonde : pièce remplaçable qui guide le mouvement de la sonde pendant les mesures
- Lumière de la base de la sonde : des cercles lumineux colorés ou une lumière fixe vous aident à positionner correctement le tonomètre sur votre visage
- Durée de conservation : durée pendant laquelle la sonde reste stérile dans son emballage intact
- Position décubitus dorsale : patient allongé sur le dos, le visage vers le haut

16 Accessoires, pièces détachées et autres fournitures

Commandez des accessoires, pièces détachées et autres fournitures en contactant le fabricant ou votre distributeur local.

SKU	Description du produit	Poids	Dimensions (hauteur x profondeur x largeur)
Accessoires			
114	Sonde iCare TP022, 20 pces/ boîte	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonde iCare TP022, 50 pces/ boîte	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Pièces			
540	Base de la sonde	4 g	7 mm x 38 mm
559	Lanière réglable	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Applicateur de sonde	6 g	28 mm x 51 mm
Autres fournitures			
7214	Collier de la base de la sonde, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	Manuel USB, iCare HOME2		
575B	Câble USB pour connexion PC type mâle C vers mâle A	30 g	1 m
648B	Câble USB type mâle C vers mâle C + USB C vers B	6 g	20 cm
528	Pochette de transport pour iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548B	Tournevis Torx TX8	15 g	16 mm x 90 mm

17 Informations techniques

17.1 Description technique



AVERTISSEMENT : Ne modifiez le tonomètre en aucune façon. Toute transformation ou modification non expressément autorisée par le fabricant peut entraîner l'interdiction pour l'utilisateur de se servir du tonomètre.

REMARQUE : Un mode d'emploi séparé est disponible pour le personnel technique.

Type : TA023

Dimensions : 50 mm x 94 mm x 152 mm (supports sortis au maximum)

Poids : 205 g sans piles, 300 g piles incluses

Alimentation : 4 piles AA 1,5 V non rechargeables LR6

Plage de mesure : 7-50 mmHg

Précision : $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) et $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Répétabilité (coefficient de variation) : < 8 %

Précision d'affichage : 1 mmHg

Unité d'affichage : millimètre de mercure (mmHg)

Milieu d'utilisation :

Température : entre $+10$ °C et $+35$ °C

Humidité relative : entre 30 % et 90 %

Pression atmosphérique : de 800 hPa à 1 060 hPa

Milieu de stockage :

Température : entre -10 °C et $+55$ °C

Humidité relative : entre 10 % et 95 %

Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa

Environnement de transport :

Température : entre -40 °C et $+70$ °C

Humidité relative : entre 10 % et 95 %

Pression atmosphérique : 500 hPa-1 060 hPa

REMARQUE : Il est recommandé de laisser la température du tonomètre se stabiliser environ une heure à température ambiante avant d'utiliser le tonomètre après le transport ou le stockage.

REMARQUE : Si l'emballage est exposé à des conditions environnementales autres que celles indiquées dans ce manuel, contactez le fabricant.

Le tonomètre et ses matériaux sont conformes à la directive RoHS 2011/65/UE. Le tonomètre et ses pièces ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Méthode de stérilisation des sondes : rayonnement gamma

Mode de fonctionnement : continu

Classification de l'utilisation : patients multiples utilisations multiples (tonomètre)

L'horloge interne du tonomètre est synchronisée manuellement ou via une connexion à un réseau informatique.

Le numéro de série figure sur l'étiquette à l'arrière du tonomètre. Le numéro LOT des sondes figure sur le côté de l'étui de la sonde et sur le blister. Il n'y a aucun raccordement électrique entre le tonomètre et le patient. Toutes les pièces du tonomètre sont des pièces appliquées et le tonomètre a un degré de protection contre les décharges électriques de type BF.

17.2 Configuration requise pour iCare CLINIC

- Connexion Internet
- Versions minimales de navigateur Web : Edge (v. 90 ou version ultérieure), Chrome (v. 58 et version ultérieure), Firefox (v. 53 et version ultérieure) et Safari (v. 5.1.7 et version ultérieure)

Vérifiez la dernière configuration logicielle requise dans le mode d'emploi du logiciel iCare.

17.2.1 Configuration minimale requise de l'ordinateur pour iCare EXPORT

- Processeur Pentium x86 ou x64 1 GHz ou équivalent
- 512 Mo de RAM
- 512 Mo d'espace disque dur (en plus, 4,5 Go si .NET n'est pas encore installé)
- Connexion USB 2.0
- Résolution d'écran 800 x 600 256 couleurs
- Carte graphique compatible directX 9
- .NET Framework 4.6.1 ou supérieur
- Système d'exploitation : Windows 10 ou Windows 11
- Connexion Internet
- L'utilisation de Bluetooth nécessite un ordinateur sous Windows 10 version 1703 ou ultérieure et une carte / puce Bluetooth BLE.

17.2.2 Configuration minimale requise pour l'application iCare PATIENT2

- Tablette ou smartphone Android avec prise en charge USB OTG, système d'exploitation v6.0 ou ultérieure ou iPhone avec système d'exploitation iOS 12 ou ultérieure
- Câble USB OTG C mâle - C mâle, fourni avec le tonomètre
- Connexion Internet

Pour vérifier si le smartphone ou la tablette prend en charge l'USB OTG requis, utilisez l'application **OTG?** disponible sur Google Play ou une autre application offrant des fonctionnalités similaires.

17.3 Caractéristiques du réseau informatique



AVERTISSEMENT : La connexion du tonomètre à des réseaux informatiques comprenant d'autres dispositifs peut occasionner des risques non encore identifiés pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.



AVERTISSEMENT : L'établissement responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler tout risque supplémentaire généré par la connexion du tonomètre à un réseau informatique comprenant d'autres dispositifs.



PRÉCAUTIONS : Toute modification apportée au réseau informatique peut générer de nouveaux risques nécessitant une nouvelle analyse par l'établissement responsable. Ces modifications incluent notamment :

- changements de configuration du réseau informatique
- connexion d'autres dispositifs au réseau informatique
- déconnexion de dispositifs du réseau informatique
- mise à jour ou mise à niveau de dispositifs connectés au réseau informatique

Pour transférer les données de mesure du tonomètre vers un ordinateur ou un appareil mobile, le tonomètre doit être connecté par Bluetooth ou USB. L'appareil mobile ou l'ordinateur doit être connecté à Internet ou au réseau informatique de l'établissement. Le tonomètre peut être utilisé de façon autonome sans connexion Bluetooth ou USB. Le tonomètre est conçu de façon à ce que les défaillances de réseau n'empêchent pas le tonomètre de fonctionner normalement.

17.4 Flux d'informations prévu

Le tonomètre iCare HOME2 recueille des données de mesure. Ces données sont envoyées par Bluetooth ou connexion USB vers un ordinateur (Bluetooth Low Energy, BLE) sur lequel le logiciel iCare EXPORT est installé ou vers un appareil mobile sur lequel l'application iCare PATIENT2 est installée.

iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 transfère les données vers le logiciel iCare CLINIC. Vous pouvez accéder aux données en ligne en utilisant le logiciel iCare CLINIC avec un navigateur Web.

17.5 Situations potentiellement dangereuses résultant d'une défaillance du réseau informatique

Si la connexion informatique est perdue pendant le transfert des données, aucune donnée ne sera perdue dans le tonomètre. Les données de mesure seront toujours visibles dans l'historique du tonomètre et transférées une fois la connexion ré-établie.

Une défaillance ou une mauvaise configuration du réseau informatique peut empêcher le transfert.

17.6 Caractéristiques requises pour le réseau informatique

Il est fortement recommandé que l'organisation responsable maintienne la protection antivirus à jour sur les ordinateurs et appareils mobiles utilisés. Il est également recommandé à l'organisation responsable d'installer des mises à jour de sécurité sur les navigateurs Web, les ordinateurs et les appareils mobiles utilisés dès qu'elles sont disponibles.

17.7 Données de performance

17.7.1 Données de performance clinique

Une étude clinique a été réalisée afin d'analyser la variabilité des automesures de la pression intraoculaire (PIO) effectuées à l'aide du tonomètre iCare HOME2 par rapport à la variabilité des mesures de la PIO effectuées à l'aide du tonomètre de référence (iCare IC200, conforme à ANSI Z80.10-2014) sur une large plage de valeurs de mesure de la PIO.

Les données de performance ont été obtenues à partir d'une étude clinique réalisée à l'East West Eye Institute, CA 90013, États-Unis, et portant sur 47 patients. Tous les patients ont été jugés éligibles pour l'analyse. Tous les patients avaient soit un glaucome diagnostiqué soit un « glaucome suspecté ». Pour chaque patient, un œil aléatoire a été sélectionné comme œil d'étude.

Sécurité : Aucun événement indésirable (y compris les abrasions cornéennes) n'a été observé dans la population étudiée.

Résultats : La différence moyenne et l'écart-type (iCare HOME2 - iCare IC200) étaient respectivement de 0,55 mmHg et de 2,69 mmHg.

La variabilité du tonomètre iCare HOME2 (différence entre mesures répétées) était pour chaque patient d'environ 7,9 % pour toutes les plages de PIO.

Récapitulatif des résultats de l'étude (positions assise et couchée)

Groupe	N	HOME2	Référence, IC200	Différence	IC 95 % pour la différence moyenne	LOA 95 % pour la différence moyenne
		Moyenne (SD)	Moyenne (SD)	Moyenne (SD)		
≤ 16 mmHg	24	15,78 (2,86)	14,86 (2,9)	-0,93 (2,75)	-1,38, -0,48	-6,32, 4,46
>16 à <23 mmHg	13	20,17 (2,28)	19,56 (2,75)	-0,6 (2,66)	-1,2, -0,00	-5,81, 4,61
≥ 23 mmHg	10	23,88 (2,34)	24,33 (2,42)	0,44 (2,36)	-0,17, 1,05	-4,19, 5,07
Global	47	18,72 (4,17)	18,17 (4,67)	0,55 (2,69)	-0,86, -0,23	-5,82, 4,72



PRÉCAUTIONS : Notez que les résultats de mesure peuvent être différents selon que la mesure de la PIO est effectuée par un professionnel de santé ou par le patient lui-même.

Un essai clinique a montré que la différence moyenne entre les mesures effectuées par un professionnel de santé et une automesure de la PIO était de -1,45 mmHg en position assise et de 0,71 mmHg en position couchée. La différence moyenne globale entre les valeurs de PIO automesurées et celles mesurées par un professionnel de santé était de 0,55 mmHg.

17.7.2 Résultats des essais de référence

La répétabilité du tonomètre iCare HOME2 a été évaluée lors d'essais de référence. Les essais ont été effectués en mesurant une cornée artificielle contrôlée selon une technique manométrique. Les pressions d'essai (7, 10, 20, 30, 40 et 50 mmHg) couvraient la plage de mesure spécifiée du tonomètre iCare HOME2. Pour évaluer la répétabilité, 10 mesures ont été effectuées avec le tonomètre iCare HOME2 à trois angles de mesure différents (la sonde pointant vers la cornée artificielle à 0, 45 et 90 degrés par rapport à l'horizontale).

Le tonomètre iCare HOME2 a démontré une concordance élevée avec les pressions manométriques réelles, les valeurs moyennes quadratiques étant d'au moins 99,7 % quel que soit l'angle de mesure (0, 45 ou 90 degrés). En moyenne, le tonomètre iCare HOME2 sous-estimait la pression de 0,04 mmHg par rapport aux pressions manométriques réelles avec un écart-type de 0,37 mmHg.

La reproductibilité a été évaluée lors d'un test dans le cadre duquel deux opérateurs effectuaient trois mesures avec trois tonomètres iCare HOME2 différents. Trois différents niveaux de pression (7, 10, 20, 30, 40 et 50 mmHg) et trois différents angles (0, 45 et 90 degrés) ont été utilisés. La différence moyenne entre les opérateurs était de 0,14 mmHg, avec un écart-type de 1,21 mmHg. La valeur moyenne quadratique dans l'analyse de régression était de 99,4 %, ce qui indique une reproductibilité élevée entre les opérateurs et les tonomètres iCare HOME2.

Notez que les conditions des essais de référence ne couvrent pas toutes les sources d'erreur existant en milieu clinique. Une variabilité supérieure est donc attendue lors de l'utilisation clinique.

En raison de l'environnement de test contrôlé, l'écart-type des essais de référence ne reflète pas la variabilité de mesure qui peut être attendue lors de l'utilisation à domicile réelle.

17.8 Symboles et marques déposées

	Symbole d'avertissement général		Code de lot Numéro LOT
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Numéro de série		Stérilisé par radiation
	À usage unique Ne pas réutiliser		Garder au sec
	À utiliser avant le		Rayonnement électromagnétique non ionisant
IP22	Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt. Protégé contre les corps solides de 12,5 mm Ø et plus. Protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.		Fabricant
	Pièces appliquées de type BF		Symbole DEEE UE (Directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques). Ne pas éliminer ce produit avec les déchets ménagers. Transmettre à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage.
Rx Only (U.S.)	La loi fédérale des États-Unis n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.		Communication Bluetooth
	Marquage de conformité réglementaire (RCM) en Australie et en Nouvelle-Zélande		Marquage de conformité technique et numéro de certification du Ministère japonais des affaires intérieures et des communications (MIC)
	Voir le mode d'emploi		Ce produit est un dispositif médical
	Plage de température		Plage d'humidité
	Valeurs limites de pression atmosphérique		Emballage recyclable
CE	Marquage CE		Marquage de la Commission nationale des communications (NCC) de Taïwan

17.9 Informations à l'attention de l'utilisateur relatives aux communications radio de l'appareil

Le tonomètre iCare HOME2 contient un émetteur Bluetooth fonctionnant à des fréquences comprises entre 2.402 GHz et 2.480 GHz. Du fait des dimensions physiques limitées du tonomètre, de nombreuses marques d'approbation figurent dans ce document.

17.10 Informations relatives au module Bluetooth

Élément	Caractéristique
Module Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Communication	Bluetooth Low Energy (LE)
Plage de Fréquence Radio (RF)	2.402 GHz – 2.480 GHz
Puissance de sortie	< 2,5 mW (4 dBm), Classe 2
Gain d'antenne	1,63 dBi
Puissance apparente rayonnée	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Portée	10 mètres

FCC ID : A8TBM78ABCDEFGH

IC : 12246A-BM78SPPS5M2

MIC : 202-SMD070

17.11 Certificat de conformité

Ce produit répond aux exigences de la section 15 de la réglementation FCC et à la norme RSS-210 d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Toute transformation ou modification non expressément autorisée par iCare Finland Oy peut entraîner l'interdiction pour l'utilisateur de se servir de cet appareil.

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B selon la section 15 des directives FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquences radio et peut, en cas d'installation ou d'utilisation non conforme aux instructions, engendrer des interférences nuisibles au niveau des communications radio.

Cependant, il n'existe aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Brancher l'appareil sur un circuit électrique différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien qualifié en radio/télévision pour obtenir de l'aide.



Ce produit fonctionne dans la bande 2,4 GHz ISM sans licence. Au cas où ce produit serait utilisé à proximité d'autres appareils sans fil tels que micro-ondes et LAN sans fil fonctionnant sur la même bande de fréquence que ce produit, il est possible que des interférences se produisent entre ce produit et ces appareils. Si de telles interférences se produisent, arrêtez

d'utiliser les autres appareils ou déplacez ce produit avant de l'utiliser, ou n'utilisez pas ce produit à proximité d'autres appareils sans fil.

17.12 Déclaration électromagnétique



AVERTISSEMENT : L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements car cela risquerait de perturber son fonctionnement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, le bon fonctionnement de cet appareil et des autres équipements devra être vérifié.



AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer la protection électromagnétique de cet appareil et perturber son fonctionnement.



AVERTISSEMENT : Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole Rayonnement non ionisant.



PRÉCAUTIONS : Les équipements non ME (ordinateur ou appareil mobile) utilisés dans le système pour le transfert de données doivent être conformes aux exigences en matière d'émissions et d'immunité électromagnétiques applicables aux équipements multimédias : CISPR 32 et CISPR 35.



PRÉCAUTIONS : La méthode de mesure du tonomètre est basée sur un déplacement de sonde induit magnétiquement. Par conséquent, un champ magnétique externe ou un champ RF électromagnétique rayonné perturbant la sonde peut empêcher la mesure. Dans un tel cas, le tonomètre affiche continuellement des messages d'erreur pendant la mesure et vous demande de renouveler la mesure. Ce problème peut être résolu soit en retirant la source d'interférence de l'environnement proche, soit en effectuant la mesure dans un autre endroit à l'abri de telles interférences.



PRÉCAUTIONS : Le transfert de données de mesure peut être interrompu pendant les perturbations électromagnétiques. Dans ce cas, reconnectez le tonomètre à l'ordinateur ou à l'appareil mobile. Si le problème persiste, effectuez le transfert de données à un autre endroit non exposé à de telles interférences. Les données de mesure ne seront pas supprimées de l'appareil avant que les données n'aient été transférées avec succès.



PRÉCAUTIONS : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le tonomètre.



PRÉCAUTIONS : Même si les émissions électromagnétiques du tonomètre sont nettement inférieures aux niveaux autorisés par les normes en vigueur, elles peuvent néanmoins interférer avec un autre appareil se trouvant à proximité, un détecteur sensible par exemple.

Le tonomètre iCare HOME2 est un équipement de classe B nécessitant des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique indiquées dans les tableaux suivants.

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

Émissions électromagnétiques

Le tonomètre iCare HOME2 (TA023) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du tonomètre iCare HOME2 (TA023) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	iCare HOME2 (TA023) fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	iCare HOME2 (TA023) convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

Immunité électromagnétique

Le tonomètre iCare HOME2 (TA023) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du tonomètre iCare HOME2 (TA023) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Sols en bois, béton ou carreaux de céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure / Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV fréquence de répétition 100 kHz	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à la terre	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	0 % UT pendant 0,5 cycle (1 phase) 0 % UT pendant 1 cycle 70 % UT pendant 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % UT pendant 250/300 cycles (50/60 Hz)	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un cadre typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.  AVERTISSEMENT : Afin d'éviter une perte de performances, les sources de champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être utilisées au plus proche à 15 cm de toute partie d'iCare HOME2 (TA023), y compris des câbles spécifiés par le fabricant.

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

Immunité électromagnétique

Le tonomètre iCare HOME2 (TA023) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du tonomètre iCare HOME2 (TA023) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations conduites induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM et radioamateur bandes entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 6 V	 <p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Afin d'éviter une perte de performances, les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie de l'iCare HOME2 (TA023), y compris des câbles spécifiés par le fabricant.</p>
RF émise IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	 <p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Afin d'éviter une perte de performances, les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie de l'iCare HOME2 (TA023), y compris des câbles spécifiés par le fabricant.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 

Directives et déclaration du fabricant IEC 60601-1-2:2014, Edition 4.0

Immunité électromagnétique

Le tonomètre iCare HOME2 (TA023) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du tonomètre iCare HOME2 (TA023) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Champs de proximité émis par des appareils de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m ; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) 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	 <p>AVERTISSEMENT :</p> <p>Afin d'éviter une perte de performances, les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie de l'iCare HOME2 (TA023), y compris des câbles spécifiés par le fabricant.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finlande

Tél. +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare est une marque déposée d'Icare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., Icare World Australia Pty Ltd et Centervue S.p.A. font partie du groupe Revenio et représentent la marque iCare. Certains produits, accessoires, services ou offres ne sont pas approuvés ou proposés sur tous les marchés. De plus, l'étiquetage et les instructions approuvés peuvent varier d'un pays à l'autre. Les caractéristiques des produits peuvent faire l'objet de modifications en termes de conception et de contenu de livraison, ou suite aux développements techniques continus.