

EN Instruction Manual
FI Käyttöohje
SV Användarhandbok
DA Brugervejledning
NO Hurtigveiledning
EL Εγχειρίδια οδηγιών
CS Návod k obsluze

iCare HOME2



Instruction Manual

icare

The information in this document is subject to change without prior notice. Should a conflict situation arise concerning a translated document, the English language version shall prevail.



This device complies with:
Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
RoHS Directive 2011/65/EU
Radio equipment directive 2014/53/EU



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. All rights reserved. iCare is a registered trademark of Icare Finland Oy, all other trademarks are the property of their respective owners. Made in Finland.

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

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



Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150

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

Contents

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Safety information..... | 5 |
| 1.1 | For healthcare professionals..... | 5 |
| 1.2 | For patients and healthcare professionals..... | 5 |
| 2 | Intended use..... | 8 |
| 3 | Clinical benefits..... | 8 |
| 4 | Essential performance..... | 8 |
| 5 | Restrictions of use..... | 9 |
| 5.1 | Contraindications..... | 9 |
| 5.2 | Environmental restrictions..... | 9 |
| 6 | Introduction..... | 10 |
| 6.1 | Information on intraocular pressure..... | 11 |
| 6.2 | Support materials..... | 11 |
| 6.3 | Sales package contents..... | 12 |
| 6.4 | Buttons and parts..... | 13 |
| 7 | Get started..... | 14 |
| 7.1 | Insert the batteries..... | 14 |
| 8 | Take a measurement..... | 15 |
| 8.1 | Insert the probe..... | 15 |
| 8.2 | Switch on the tonometer..... | 17 |
| 8.3 | Find the correct measurement position..... | 17 |
| 8.4 | Adjust the supports and position the tonometer..... | 18 |
| 8.5 | Measure your eye pressure..... | 20 |
| 8.6 | Measure your eye pressure in the supine position..... | 22 |
| 8.7 | Errors during the measurement..... | 23 |
| 8.8 | Check the measurement result..... | 24 |
| 8.9 | View your previous measurements..... | 24 |
| 9 | Switch off the tonometer and dispose of the probe..... | 25 |
| 10 | Tonometer modes..... | 25 |
| 10.1 | Practice mode..... | 25 |
| 10.2 | Rental mode..... | 26 |
| 10.3 | Hide mode..... | 26 |
| 11 | Tonometer settings..... | 27 |
| 11.1 | Language settings..... | 27 |
| 11.2 | Time settings..... | 27 |
| 11.3 | Date settings..... | 27 |
| 11.4 | Volume settings..... | 28 |
| 11.5 | Probe base light settings..... | 28 |
| 11.6 | Display brightness settings..... | 28 |
| 11.7 | Tonometer's serial number and firmware version..... | 28 |

| | | |
|-------|--|----|
| 12 | iCare software system | 28 |
| 12.1 | Compliance standards | 29 |
| 12.2 | Install the software | 29 |
| 12.3 | Transfer measurement data to iCare CLINIC or iCare CLOUD.. | 30 |
| 12.4 | Bluetooth notifications and errors..... | 31 |
| 13 | Troubleshooting | 32 |
| 14 | Maintenance..... | 33 |
| 14.1 | Replace the probe base..... | 33 |
| 14.2 | Clean and disinfect the tonometer..... | 34 |
| 14.3 | Lifetime | 35 |
| 14.4 | Return the tonometer for service or repair..... | 35 |
| 14.5 | Recycle | 35 |
| 15 | Glossary | 36 |
| 16 | Accessories, parts, and other supplies..... | 36 |
| 17 | Technical information | 36 |
| 17.1 | Technical description | 36 |
| 17.2 | System requirements for iCare CLINIC | 37 |
| 17.3 | IT network specifications | 38 |
| 17.4 | Intended information flow | 38 |
| 17.5 | Potential hazardous situations resulting from the failure of the IT network..... | 38 |
| 17.6 | Required characteristics of the IT network | 38 |
| 17.7 | Performance data | 39 |
| 17.8 | Symbols and trademarks | 40 |
| 17.9 | Information for the user regarding the radio communication part of the tonometer..... | 41 |
| 17.10 | Bluetooth module information | 41 |
| 17.11 | Statement of compliance..... | 41 |
| 17.12 | Electromagnetic declaration | 42 |

1 Safety information

1.1 For healthcare professionals



WARNING! Healthcare professionals must inform patients not to modify or discontinue their treatment plan without receiving instructions from the healthcare professional.



WARNING! When reading the measurement data in a clinic or hospital environment, make sure the tonometer and the computer or mobile device which are not medical equipment are located outside of the patient environment, i.e. 1.5 m (5 feet) from the patient.



WARNING! Connection of the tonometer to IT networks including other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators, or third parties.



WARNING! The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control any additional risks resulting from the tonometer connected to IT networks, including other equipment.



PRECAUTION! Certain microbiological agents (for example, bacteria) can be transmitted from the forehead or cheek support. To prevent this, clean the forehead and cheek supports with disinfectant for each new patient.



PRECAUTION! Changes to the IT network could introduce new risks requiring additional analysis by the responsible organization. The changes include:

- changes in the IT network configuration
- connection of additional items to the IT network
- disconnecting items from the IT network
- update or upgrade of equipment connected to the IT network

1.2 For patients and healthcare professionals



WARNING! The tonometer is intended for personal use only. Measuring other people, animals, or objects is forbidden.



WARNING! Do not use the tonometer in the restricted environments defined in chapter “5.2 Environmental restrictions” of this manual.



WARNING! Patients must not modify or discontinue their treatment plan without receiving guidance from a healthcare professional.



WARNING! The tonometer must not be dropped. To avoid dropping the tonometer and to ensure safe handling, always use the wrist strap to keep the tonometer attached to your wrist when in use. If the tonometer is dropped and the tonometer casing opens, press the casing to close the openings.



WARNING! Removing, covering, or defacing any label or sign on the tonometer voids all the responsibilities and liabilities of the manufacturer concerning the safety and effectiveness of the tonometer.



WARNING! Remove the batteries from the tonometer if it is not likely to be used for some time.



WARNING! Only probes are intended for contacting the eye. Avoid touching the eye with other parts of the tonometer. Do not push the tonometer into the eye.



WARNING! If you need help in using the iCare HOME2 tonometer, contact your healthcare professional.



WARNING! Use of eye drops right before the measurement or topical anesthesia may affect the measurement result.



WARNING! Do not use probes without a plastic tip. Do not use deformed probes. Contact the manufacturer or local distributor if you notice faulty probes or probe packages.



WARNING! Use only original and certified probes made by the manufacturer. The probes are for single use (single pair of measurement sequences) only. Each session is defined by one successful measurement in both eyes, but in case either eye is inflamed or infected, measure the healthy eye first.



WARNING! Only use intact probes taken only from an intact, original packaging. The manufacturer cannot guarantee the sterility of the probe once the seal is compromised. Re-sterilization or re-use of the probe could result in incorrect measurement values, breakdown of the probe, cross-contamination of bacteria or viruses, and infection of the eye. Re-sterilization or re-use will void all the responsibilities and liabilities of the manufacturer concerning the safety and effectiveness of the tonometer.



WARNING! To prevent contamination, keep unused probes in their box. Do not touch a bare probe. Do not use a probe if it touches a non-sterile surface such as a table or a floor.



WARNING! Shorten the cheek and forehead supports of the tonometer only slightly at a time to prevent the tonometer from getting too close to your eye.



WARNING! Do not connect anything to the tonometer's USB port but the USB cable supplied with the tonometer.



WARNING! Keep the USB cable out of the reach of children and pets due to the risk of strangulation.



WARNING! The tonometer's batteries are not rechargeable. Do not try to charge the tonometer with USB chargers connected to a mains voltage.



WARNING! Do not connect the USB cable to the tonometer's USB port except when uploading patient measurement data. Do not take any measurements when the USB cable is connected.



WARNING! The tonometer should only be opened by qualified iCare service personnel. The tonometer does not contain any user-serviceable parts, apart from the batteries and the probe base. The tonometer does not require any routine servicing or calibration other than changing the batteries at least annually and the probe base every six months. If there is a reason to believe that the servicing of the tonometer is necessary, contact the manufacturer or local distributor.



WARNING! The tonometer must not be repaired or re-assembled by any other than the manufacturer or its authorized service center. If the tonometer is broken, do not use it. Take it to an authorized iCare service center for repair.



WARNING! To avoid possible damage, keep the tonometer out of the reach of children and pets. The probe base, battery cover, screws, collar, and probes are small objects and may be accidentally swallowed.



WARNING! Do not change the batteries or the probe base when the USB cable is connected.



WARNING! Servicing or maintenance actions must not be performed while the tonometer is in use.



WARNING! The tonometer must be switched off when the probe base is changed.



WARNING! The probe base must be changed, not cleaned.



WARNING! Never immerse the tonometer in liquid. Do not spray, pour, or spill liquid on the tonometer, its accessories, connectors, switches, or openings in the cover. Immediately remove any liquid from the surface of the tonometer.



WARNING! Do not modify the tonometer in any way. Changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the tonometer.



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



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



WARNING! Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the non-ionizing radiation symbol.



WARNING! Sources of power frequency magnetic field should be used no closer than 15 cm (6 inches) to any part of the tonometer, including the cables specified by the manufacturer, to avoid the degradation of performance.



WARNING! Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the tonometer, including the cables specified by the manufacturer, to avoid the degradation of performance.



WARNING! The iCare HOME2 tonometer should not be used in medical vehicles or similar environments where the vibration or noise levels are so high that the user cannot hear error signals.



PRECAUTION! Read this manual carefully, as it contains important information about using and servicing the tonometer.
















PRECAUTION! Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper. The manufacturer is not liable for any damage arising from improper use, or for the consequences of such use.



PRECAUTION! Do not use the tonometer near inflammable substances, including inflammable anesthetic agents.



PRECAUTION! Report any serious incidents related to the tonometer to your competent health authority and the manufacturer or the manufacturer's representative.

-  **PRECAUTION!** When removing the tonometer from its packaging, and each time before use, visually inspect the tonometer for any external damage, particularly for possible damage to the tonometer casing. If you suspect damage to the tonometer, contact the manufacturer or the distributor of the tonometer.
-  **PRECAUTION!** Use only the battery type specified in the technical specification section of this manual. Do not use rechargeable batteries, as they do not have sufficient voltage.
-  **PRECAUTION!** The tonometer switches off the display when it has not detected any movement for 15 seconds. The tonometer switches off automatically if it has not been used for 3 minutes.
-  **PRECAUTION!** Before taking measurements, update the tonometer's time to your local time manually from the tonometer's settings or automatically by connecting the tonometer to the iCare PATIENT2 application or to the iCare EXPORT software.
-  **PRECAUTION!** Do not cover the eye recognition transmitters or sensor during the measurement, for example with your fingers. Keep your hand, hair, and objects such as pillows away from the temple side of your eye, as they produce an infrared reflection that causes an error.
-  **PRECAUTION!** Eye detection is based on the difference of infrared reflections received from the transmitters: the nose side reflects more than the temple side. If the transmitters become dirty, the recognition may be interfered.
-  **PRECAUTION!** To ensure the correct functioning of the tonometer, change the probe base every six months.
-  **PRECAUTION!** Non-ME equipment (computer or mobile device) used in the system for transferring data must comply with the electromagnetic emission and immunity requirements for multimedia equipment: CISPR 32 and CISPR 35.
-  **PRECAUTION!** The measurement method of the tonometer is based on a magnetically induced motion of a probe and therefore an external magnetic or radiated RF electromagnetic field disturbing the probe may prevent the measurement. In such a case the tonometer continuously displays error messages during measurement and asks you to repeat the measurement. Situation can be solved either by removing the source of interference from the vicinity of the tonometer or by performing the measurement in different location with no such interference.
-  **PRECAUTION!** The measurement data transfer may be interrupted during electromagnetic disturbance. In such case, reconnect the tonometer to the computer or mobile device. If this does not solve the issue, perform the data transfer in other location with no such interference. The measurement data will not be deleted from the tonometer before the data is transferred successfully.
-  **PRECAUTION!** Portable and mobile RF communications equipment can affect the tonometer.
-  **PRECAUTION!** Although the tonometer's own electromagnetic emissions are well below the levels permitted by the relevant standards, they may cause interference in other nearby devices, for example sensitive sensors.
-  **PRECAUTION!** Please be advised that the measurement results may vary between an IOP self-measurement and an IOP measurement performed by a healthcare professional.

In a clinical trial, the mean difference between the measurements performed by a healthcare professional and an IOP self-measurement was -1.45 mmHg for sitting position and 0.71 mmHg for supine position. The overall mean difference between self-measured IOP values and healthcare professional measured IOP values was 0.55 mmHg.

2 Intended use

The iCare HOME2 tonometer is a device intended for monitoring of intraocular pressure (IOP) of the human eye. It is indicated for use by patients or their caregivers.

3 Clinical benefits

With the iCare HOME2 tonometer, you can measure your eye pressure at various times during the day and night. These measurements taken outside your clinic visits may help your doctor better understand your eye pressure. High-peak and mean eye pressure as well as large eye pressure fluctuations are risk factors for glaucoma progression (1, 2). There may be eye pressure peaks and fluctuations outside of office hours and those would remain undetected without home eye pressure monitoring (3,4,5). Diurnal eye pressure data helps in treatment decisions, for example, when evaluating the success of a pressure-lowering procedure or the effect of topical medication (6,7).

This eye pressure measurement tool is an adjunct to the standard of care and does not replace the conventional methods used to diagnose and manage patients, nor should it alter the follow-up schedule otherwise indicated for a particular patient.

4 Essential performance

The essential performance of the iCare HOME2 tonometer is to measure intraocular pressure with specified accuracy, to display the measurement result or error conditions, and to transfer the data into the iCare software system.

If the essential performance of the tonometer is lost or degraded due to electromagnetic disturbances, the tonometer continuously displays error messages during the measurement and asks you to repeat the measurement. See chapter “17.12 Electromagnetic declaration” for instructions on proper electromagnetic environment.

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 of use



WARNING! The tonometer is intended for personal use only. Measuring other people, animals, or objects is forbidden.



WARNING! Do not use the tonometer in the restricted environments defined in chapter “5.2 Environmental restrictions” of this manual.



PRECAUTION! Use the tonometer only for measuring intraocular pressure. Any other use is improper. The manufacturer is not liable for any damage arising from improper use, or for the consequences of such use.



PRECAUTION! Do not use the tonometer near inflammable substances, including inflammable anesthetic agents.

5.1 Contraindications

You should not use the iCare HOME2 tonometer if you:

- have an active ocular infection (for example, pink eye or infectious conjunctivitis)
- have had a recent trauma to your eye including corneal laceration or corneal or scleral perforation
- have disabling arthritis or difficulty handling the tonometer
- have severe difficulty with opening your eyes, including abnormal contractions or twitches of the eyelid (blepharospasm)
- have involuntary, rapid, and repetitive movement of the eyes (nystagmus)

You may not be eligible for use of the iCare HOME2 tonometer if you:

- have poor uncorrected near vision of 20/200 or worse
- have only one working eye
- have poor or off-center visual fixation
- have poor hearing without an aid or communicate using sign language
- use contact lenses
- have dry eyes
- have keratoconus (a corneal disorder)
- have a congenitally (from birth) small eye (microphthalmos)
- have an enlarged eye from childhood glaucoma (buphthalmos)
- have significant glaucomatous central field loss

The safety and effectiveness of the iCare HOME2 tonometer has not been evaluated for patients with:

- high corneal astigmatism (>3d)
- history of prior invasive glaucoma surgery or corneal surgery including corneal laser surgery (for example, LASIK)
- corneal scarring
- very thick or very thin corneas (central corneal thickness greater than 600 μm or less than 500 μm)
- whom it is already difficult to obtain clinical intraocular measurements (for example, due to eyelid squeezing or tremor)
- cataract extraction within the last 2 months

5.2 Environmental restrictions



WARNING! The iCare HOME2 tonometer should not be used in medical vehicles or similar environments where the vibration or noise levels are so high that the user cannot hear error signals.

See chapter “17.12 Electromagnetic declaration” for the correct electromagnetic use environment.

NOTE! When not in use, keep the tonometer in the carrying case to protect it from dirt and direct sunlight that might cause damage to the tonometer.

6 Introduction



WARNING! Healthcare professionals must inform patients not to modify or discontinue their treatment plan without receiving instructions from the healthcare professional.



WARNING! Patients must not modify or discontinue their treatment plan without receiving guidance from a healthcare professional.



WARNING! The tonometer is intended for personal use only and measuring other people, animals, or objects is forbidden.



WARNING! If you need help in using the iCare HOME2 tonometer, contact your healthcare professional.



PRECAUTION! Do not cover the eye recognition transmitters or sensor during the measurement, for example with your fingers. Keep your hand, hair, and objects such as pillows away from the temple side of your eye, as they produce an infrared reflection that causes an error.



PRECAUTION! Read this manual carefully, as it contains important information about using and servicing the tonometer.



PRECAUTION! Report any serious incidents related to the tonometer to your competent health authority and the manufacturer or the manufacturer's representative.

The iCare software system consists of the following:

- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC, a browser-based software service with which the healthcare professional and patient can view the measurement data
- iCare CLINIC On-premises, a version of iCare CLINIC that can be installed on a hospital's or clinic's own server. With iCare CLINIC On-premises, the measurements cannot be uploaded or viewed from outside of the hospital or clinic, only from within using the iCare EXPORT.
- iCare PATIENT2 mobile application with which the patient and healthcare professionals can view measurement data and transfer it to the iCare CLINIC cloud service
- iCare EXPORT computer software with which the patients and healthcare professionals can view the measurement data and transfer it into the iCare CLINIC cloud service or iCare CLINIC On-premises

See chapter “12 iCare software system” for details.

If a patient's tonometer is not registered to a healthcare professional's iCare CLINIC account, the patient can store their measurement data to a private account in the iCare CLOUD service. For information on how to set up a private account, read the Getting started guide in the tonometer's carrying case.

With the iCare HOME2 tonometer, you can measure your eye pressure. During the measurement, the tonometer's probe gently touches your eye six times. After the six successful measurements, the tonometer calculates your eye pressure and stores it in the tonometer's memory. The device history shows the 100 most recent measurement results.

If your healthcare professional instructed you to measure both eyes, you can use the same probe for both. After you have taken the measurements, place the probe back in its container and dispose of it in a mixed waste bin. Use a new, unused probe when you take a measurement the next time.

You can measure your eye pressure when you are sitting, standing, or lying down (supine position). The tonometer includes infrared eye recognition sensors to identify which eye, right or left, you are measuring.

After the measurement, you can transfer the measurement data to iCare CLINIC using your computer or mobile device.

You do not need special skills or qualifications to use the iCare HOME2

tonometer. You only need to use the instruction materials provided with the iCare HOME2 tonometer. Familiarize yourself thoroughly with the tonometer, software, and the operational procedures before use.

For more information about the iCare HOME2 tonometer or for ordering a paper version of the instruction manual, visit www.icare-world.com.

6.1 Information on intraocular pressure

The normal eye pressure ranges from 10 to 20 mmHg (1). The risk for glaucoma increases if the eye pressure is above this range. In normal tension glaucoma, the optic nerve is damaged even though the eye pressure is not very high. The optimal target pressure in glaucoma and ocular hypertension needs to be defined case by case. Ask your healthcare professional for your target eye pressures. Agree when you need to contact your healthcare professional about your eye pressure measurement results.

Follow your healthcare professional's instructions on the frequency of measurements. Unless otherwise instructed, the recommended frequency of measurements is 3-6 times a day. Keep a record of your eye pressure for your healthcare professional. A single measurement does not provide accurate information on your eye pressure level. You need to take and record several measurements over time. Try to measure your eye pressure at the same times each day for consistency.

An elevated eye pressure as well as fluctuations in the eye pressure are underlying risk factors for glaucoma (2,3). When you measure your eye pressure in a variety of situations and at different times of the day, you and your healthcare professional get a comprehensive view of the changes in your eye pressure and the effectiveness of your medication.

6.2 Support materials

To learn to use the tonometer, read this manual carefully. The USB stick provided in the tonometer's sales package contains a quick guide, this instruction manual, and a training video to help you get started with the tonometer. If you have problems using the tonometer, contact the organization from which you obtained the tonometer or Icare Finland. You can find contact information for Icare Finland at **www.icare-world.com**.

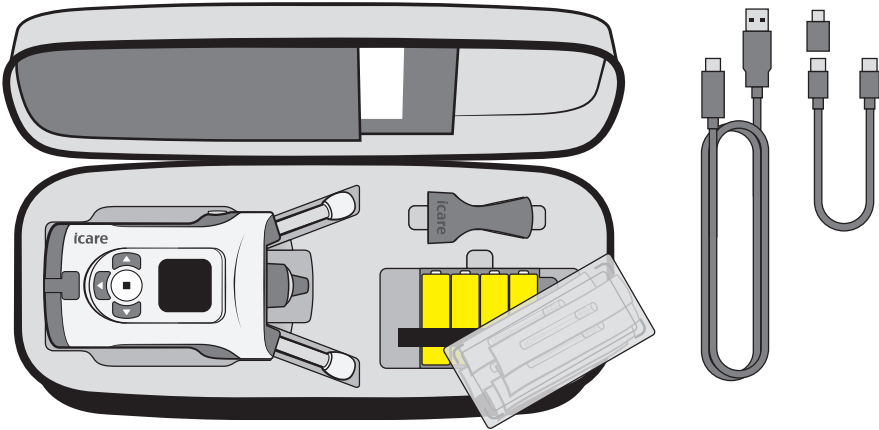
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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 Sales package contents

Check the sales packaging condition before taking the tonometer or probes into use. If the package appears damaged, contact the manufacturer or your distributor.



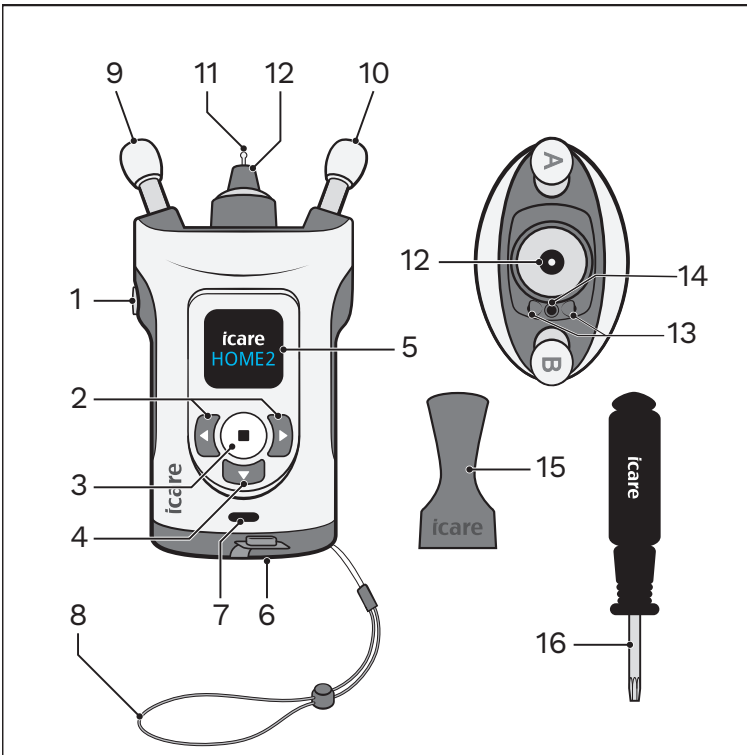
The iCare HOME2 sales package contains:

- iCare HOME2 tonometer
- Carrying case
- Instruction Manuals
- Probe applicator
- Quick Guides
- Screwdriver Torx TX8
- Spare probe base
- Sterilized single-use probes
- USB-C to Micro-USB B adapter
- USB cable for PC connection (USB-C to USB-A)
- USB cable for mobile device connection (USB-C to USB-C)
- USB stick with instruction materials
- Warranty card
- Wrist strap
- 4 x AA 1.5 V Alkaline batteries

6.4 Buttons and parts



WARNING! Removing, covering, or defacing any label or sign on the tonometer voids all the responsibilities and liabilities of the manufacturer concerning the safety and effectiveness of the tonometer.



1. Measure button
2. Navigation buttons
3. Select button
4. Return button
5. Display
6. Battery cover
7. USB-C port and USB cover
8. Wrist strap
9. Forehead support
10. Cheek support
11. Probe
12. Probe base
13. Infrared LED transmitters
14. Infrared LED sensor
15. Probe applicator
16. Screwdriver Torx TX8

7 Get started



WARNING! The tonometer must not be dropped. To avoid dropping the tonometer and to ensure safe handling, always use the wrist strap to keep the tonometer attached to your wrist when in use. If the tonometer is dropped and the tonometer casing opens, press the casing to close the openings.



PRECAUTION! When removing the tonometer from its packaging, and each time before use, visually inspect the tonometer for any external damage, particularly for possible damage to the tonometer casing. If you suspect damage to the tonometer, contact the manufacturer or the distributor of the tonometer.

7.1 Insert the batteries



WARNING! Remove the batteries from the tonometer if it is not likely to be used for some time.



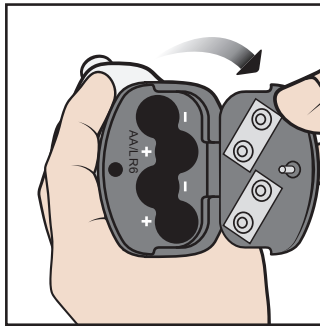
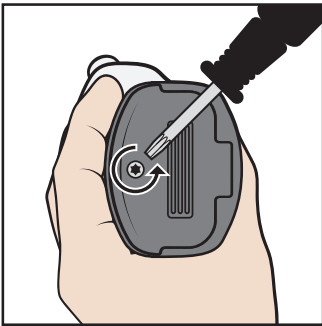
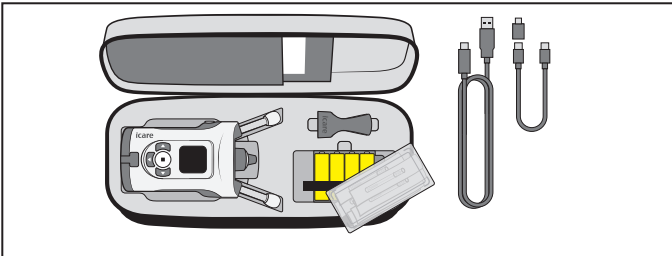
PRECAUTION! Use only the battery type specified in the technical specification section of this manual. Do not use rechargeable batteries, as they do not have sufficient voltage.

NOTE! The quality of the batteries affects the number of measurements that can be taken with a single set of batteries.

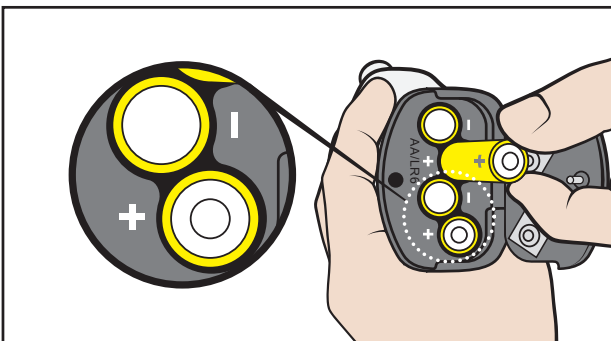
NOTE! Replace all batteries with new ones at the same time.

1. Use the screwdriver to open the battery cover and open it up.

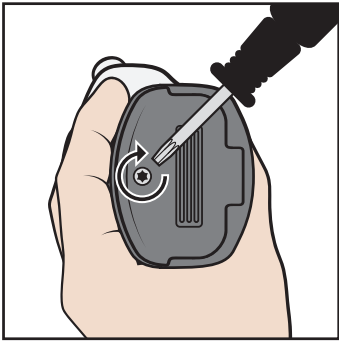
The batteries are in the tonometer carrying case under the box of probes.



2. Insert the batteries according to the markings inside the battery compartment.






3. Close the battery cover and lock the cover with the screwdriver.



NOTE! The battery charge level is shown when you switch the tonometer on:



8 Take a measurement





-  **WARNING!** Only probes are intended for contacting the eye. Avoid touching the eye with other parts of the tonometer. Do not push the tonometer into the eye.
-  **WARNING!** Use of eye drops right before the measurement or topical anesthesia may affect the measurement result.
-  **PRECAUTION!** Before taking measurements, update the tonometer's time to your local time manually from the tonometer's settings or automatically by connecting the tonometer to the iCare PATIENT2 application or to the iCare EXPORT software.

To ensure a reliable measurement result:

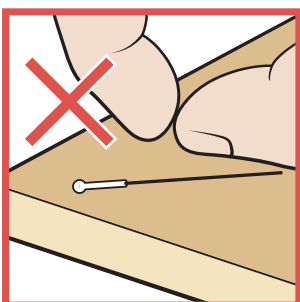
- Take the measurement in a quiet place
- Remain still and avoid talking and looking around during the measurement

If you feel unsure about taking the measurement, practice the measurement in the practice mode of the tonometer. See chapter “10.1 Practice mode”.

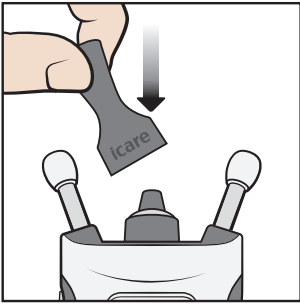
8.1 Insert the probe

-  **WARNING!** Do not use probes without a plastic tip. Do not use deformed probes. Contact the manufacturer or local distributor if you notice faulty probes or probe packages.
-  **WARNING!** Use only original and certified probes made by the manufacturer. The probes are for single use (single pair of measurement sequences) only. Each session is defined by one successful measurement in both eyes, but in case either eye is inflamed or infected, measure the healthy eye first.
-  **WARNING!** Only use intact probes taken only from an intact, original packaging. The manufacturer cannot guarantee the sterility of the probe once the seal is compromised. Re-sterilization or re-use of the probe could result in incorrect measurement values, breakdown of the probe, cross-contamination of bacteria or viruses, and infection of the eye. Re-sterilization or re-use will void all the responsibilities and liabilities of the manufacturer concerning the safety and effectiveness of the tonometer.
-  **WARNING!** To prevent contamination, keep unused probes in their box. Do not touch a bare probe. Do not use a probe if it touches a non-sterile surface such as a table or a floor.

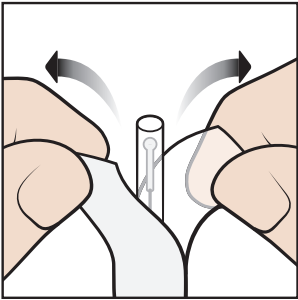
1. Do not use a probe if it has touched your hand, a table, or other non-sterile surface.



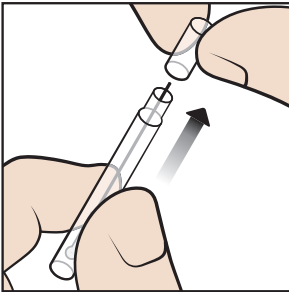
2. Place the probe applicator over the probe base.



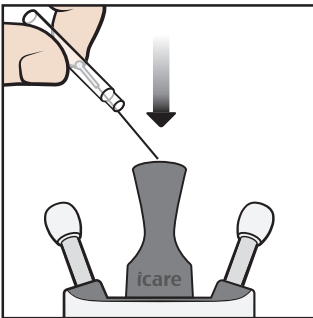
3. Open the packaging.



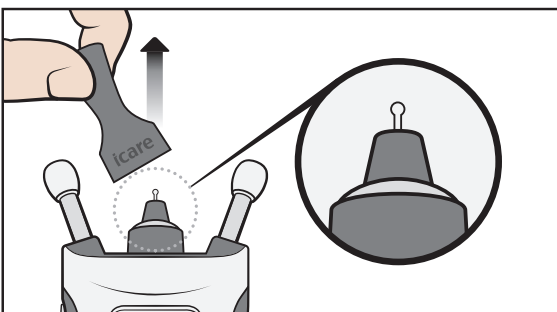
4. Remove the cap.



5. Drop the probe from the container to the probe applicator.



6. Remove the probe applicator.




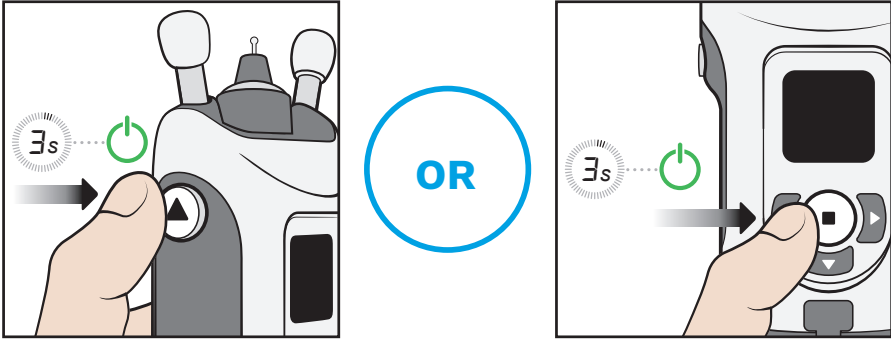
8.2 Switch on the tonometer





PRECAUTION! The tonometer switches off the display when it has not detected any movement for 15 seconds. The tonometer switches off automatically if it has not been used for 3 minutes.

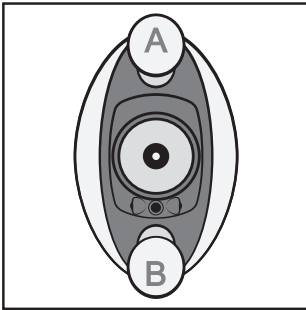
Make sure that the date and time shown on the display are correct. If they are incorrect, update them from the tonometer's settings or by connecting the tonometer to the iCare PATIENT2 application or to the iCare EXPORT software.

Press down  until you hear a beep. The text "Start" is shown on the display.

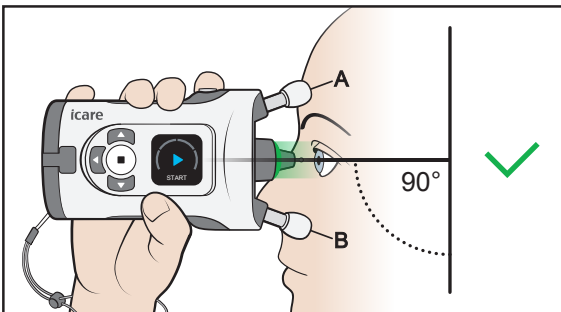


Alternatively, press down  until you hear a beep. Then press  again to enter the measurement mode. The text "Start" is shown on the display.

8.3 Find the correct measurement position

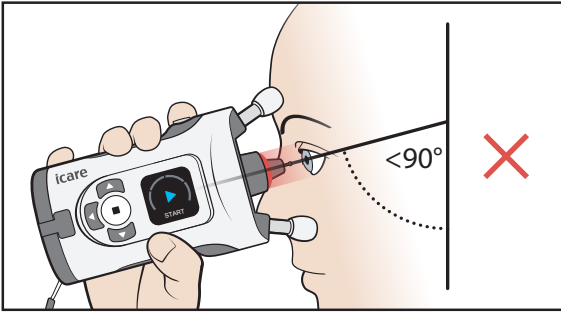


The forehead support A rests on your forehead and the cheek support B rests on your cheek.



Look straight ahead and the tonometer is at a 90-degree angle to your face. The probe is about 5 mm (3/16 inches) from your eye and points perpendicularly to the center of your eye.

NOTE! The tonometer measuring button should point upwards.



If you see a red light in the probe base, the tonometer is tilted too much downwards. You should straighten your posture and lift your chin.

8.4 Adjust the supports and position the tonometer



WARNING! Only probes are intended for contacting the eye. Avoid touching the eye with other parts of the tonometer. Do not push the tonometer into the eye.



WARNING! Shorten the cheek and forehead supports of the tonometer only slightly at a time to prevent the tonometer from getting too close to your eye.

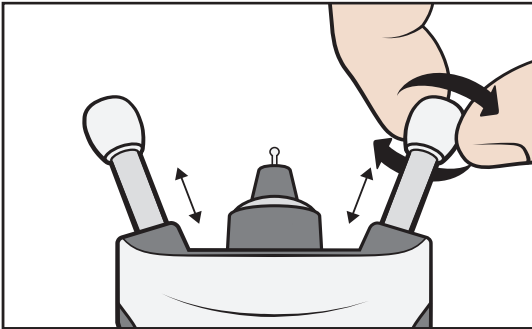


PRECAUTION! Eye detection is based on the difference of infrared reflections received from the transmitters: the nose side reflects more than the temple side. If the transmitters become dirty, the recognition may be interfered.

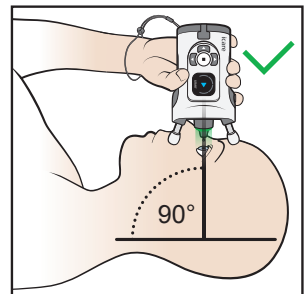
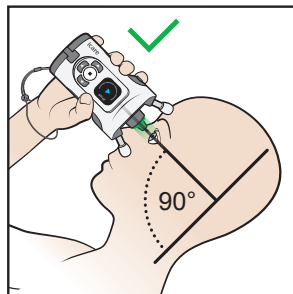
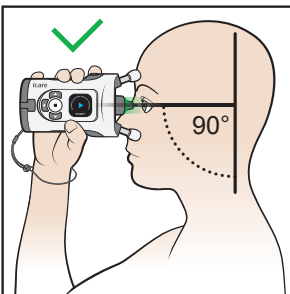


PRECAUTION! Do not cover the eye recognition transmitters or sensor during the measurement, for example with your fingers. Keep your hand, hair, and objects such as pillows away from the temple side of your eye, as they produce an infrared reflection that causes an error.

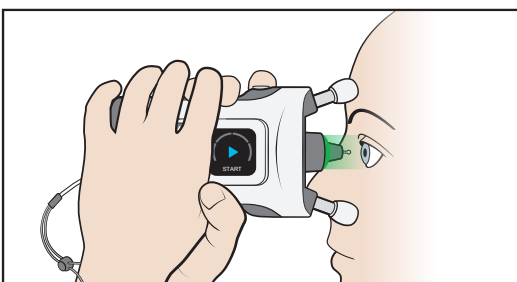
1. Before the measurement, adjust the forehead and cheek supports to the correct length. Start with the supports at the maximum length.



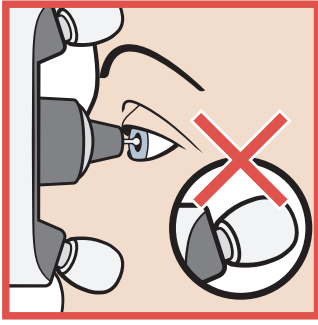
You can take the measurement sitting, standing, or lying down (supine position).



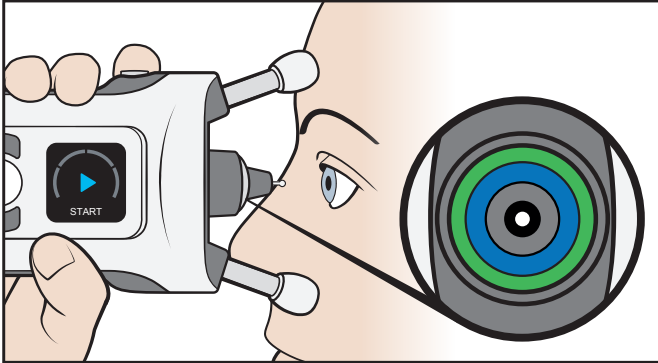
You can hold the device with one or both hands.



2. Shorten the supports two clicks at a time to prevent the tonometer from getting too close to your eye.

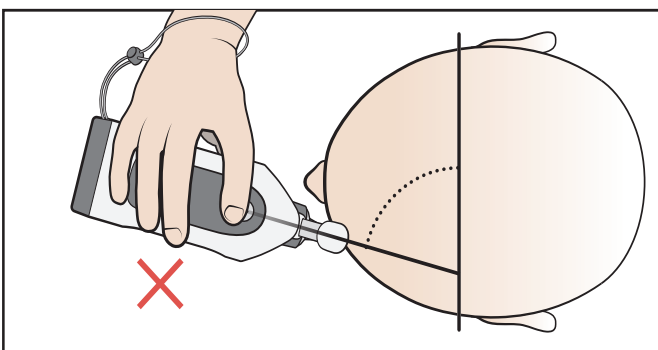
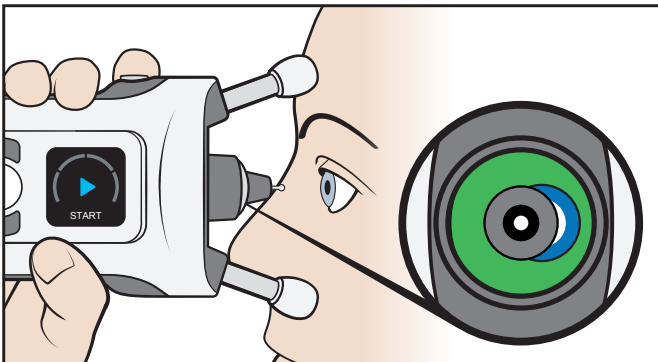


3. Place the tonometer against your face and look into the probe base.

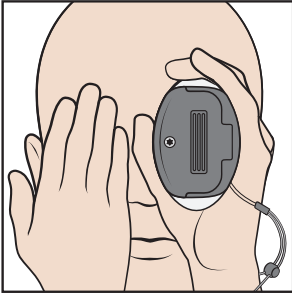


The probe points perpendicularly to the center of your eye when the blue and green rings in the probe base are symmetrical.

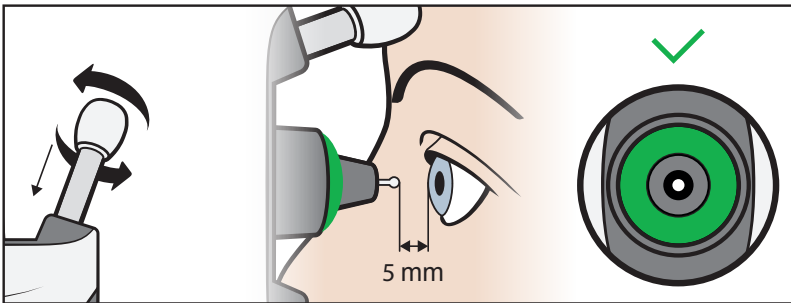
4. If the rings are not symmetrical, the probe does not point perpendicularly to the center of your eye. Correct the position of the tonometer.



5. Keep both eyes open. Covering the eye not being tested may help you see the rings more clearly.

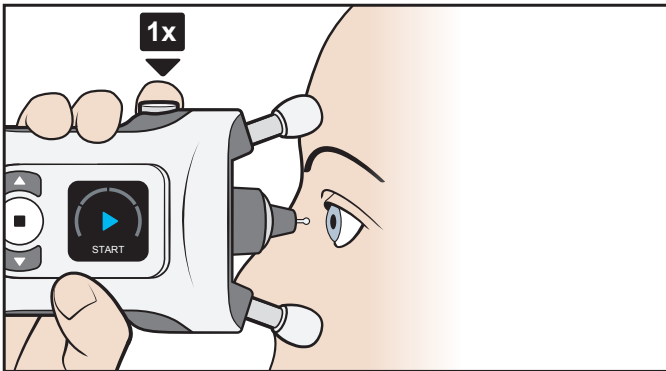


6. Shorten the supports by rotating them clockwise two clicks at a time until you only see a symmetrical green ring. The tonometer is now at the correct distance from your eye.

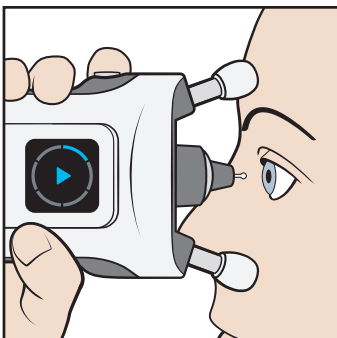


8.5 Measure your eye pressure

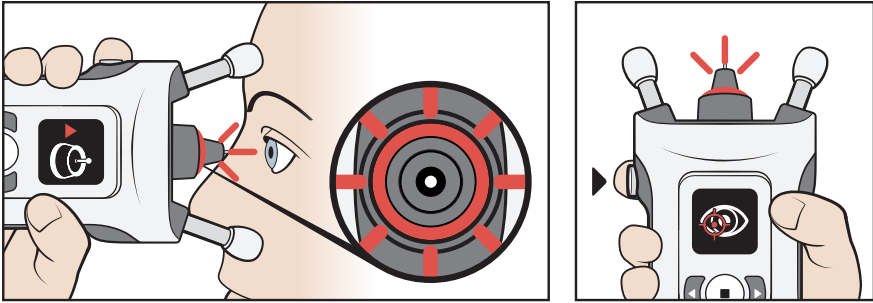
1. Start the measurement when you see only a symmetrical green ring. Press the Measure button (▶) once. The probe gently touches your eye.




2. A single beep indicates a successful measurement. Continue taking measurements, until you hear a long beep and the light in the probe base turns off.

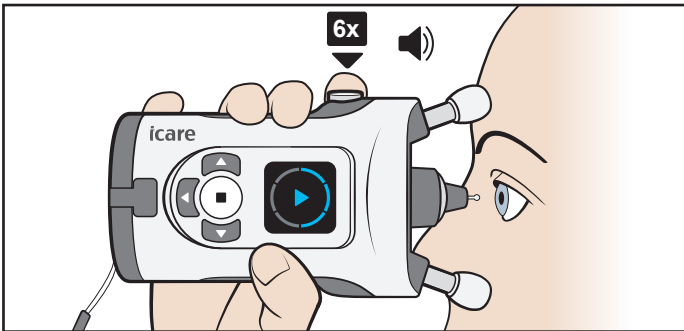



- 3. If the probe base flashes red and you hear multiple beeps, the measurement was not successful. The display and sounds indicate the source of the error.**



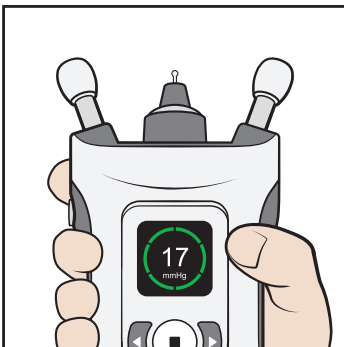
Look at the display and press  to acknowledge the error. Make the necessary corrections and repeat the measurement. The errors and corrective actions are explained in chapter “8.7 Errors during the measurement”.

- 4. A measurement sequence consists of six measurements.**



NOTE! You can also take the measurement sequence by pressing and holding the Measure button  down until all six measurements have been taken.

- 5. When all six measurements have been successfully taken, you hear a longer beep. The light in the probe base turns off, and you see the result on the display.**



The measurement results are explained in chapter “8.8 Check the measurement result”.

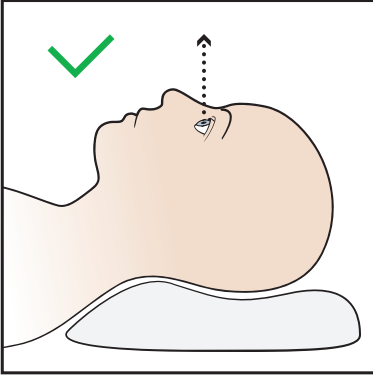
NOTE! If you doubt the validity of a measurement result, for example, if you suspect that the probe missed the center of your eye or contacted your eyelid, repeat the measurement.

- 6. Press  and repeat the measurement on your other eye, if needed.**

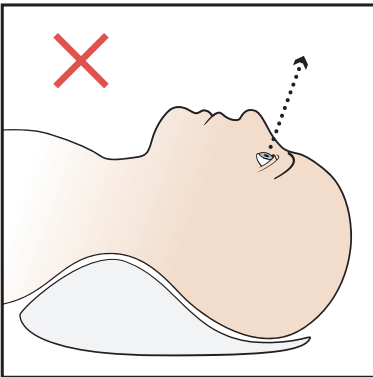
8.6 Measure your eye pressure in the supine position

Before measuring, lie down (supine position) for a moment.

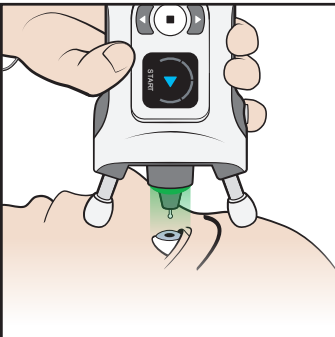
1. **Take a comfortable position on your back with a pillow behind your neck. Look straight ahead.**




Avoid bending your head and neck backwards.

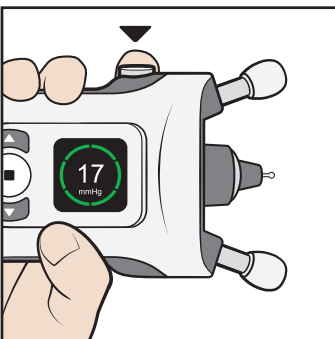


2. **Place the tonometer at a 90 degrees angle on your face and take the measurement as instructed in 8.5 Measure your eye pressure.**













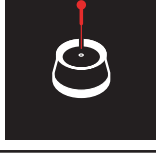












NOTE! Before measuring, the forehead and cheek supports may need to be adjusted to be slightly shorter.

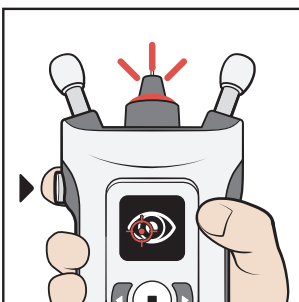
3. **After a successful measurement, press the Measure button  once. Repeat the measurement on your other eye.**



8.7 Errors during the measurement




| Screen | Text | Sound | Description | Actions |
|---|---------------------|--|--|--|
|  | TOO FAR | 3 long beeps  | The measurement was taken too far from the eye. The probe did not touch the eye. | Press the Measure button  once to acknowledge the error. Turn the supports clockwise until the probe is about 5 mm from your eye and you see a green light ring. |
|  | TOO NEAR | 5 short beeps  | The measurement was taken too close to the eye. | Press the Measure button  once to acknowledge the error. Turn the supports counterclockwise until the probe is about 5 mm from your eye. |
|  | INCORRECT ALIGNMENT | 2 short beeps  | The probe was not perpendicular to the cornea or the probe hit an eyelid or eyelashes. | Press the Measure button  once to acknowledge the error. Position the tonometer so that the probe points perpendicularly to the center of your eye. Keep your eye properly open. |
|  | REPEAT | 2 short beeps  | The probe did not move properly or did not make a clean contact with the cornea. | Press the Measure button  once to acknowledge the error. Measure again or change the probe. |
|  | CHANGE | 2 short beeps  | The probe did not move. | Press the Measure button  once to acknowledge the error. Change to a new probe. |
|  | DETECTION ERROR | 2 short beeps  | The sensor could not identify the measured eye (right or left). | Collect your hair from your temple to behind your ear. Make sure your face is fully uncovered. Press  , then press  until the correct eye (right or left) is shown on the display. Press  to confirm, or press the return button to cancel the measurement. |
|  | REPEAT | 2 short beeps  | The variation in the measurements was too high. | Press the Measure button  once to acknowledge the error. Repeat the measurement. |

Press  to acknowledge the error and to continue measuring.



8.8 Check the measurement result







After a successful measurement, the measurement result is shown on the display. The quality of the measurement is indicated with a color:

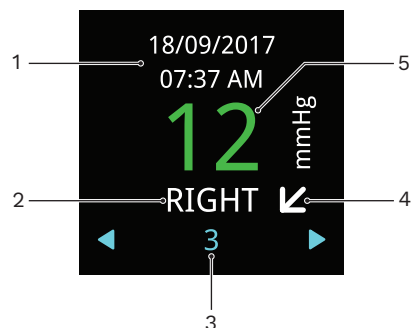
| | |
|---|--|
|  | Green: good measurement quality |
|  | Yellow: acceptable measurement quality |
|  | The variation between the measurements was too high. Repeat the measurement. |

The tonometer stores the calculated eye pressure reading in mmHg, the time and date of the measurement, which eye was measured and the quality of the measurement.

The measurement quality is an indication of how much variation there was between the six individual measurement results. The measurement quality indication (green or yellow) is not related to the level of eye pressure

8.9 View your previous measurements

1. Press  after you have seen the measurement result on the display.
2. Press  until you see **HISTORY** on the display.
3. Press .
4. Press  and  to view your measurement results. The tonometer shows the last 100 measurement results.
5. To exit the view, press .



1–Date and time of the measurement

2–Measured eye


3–Measurement ordinal

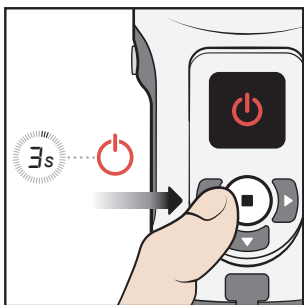
4–Horizontal arrow indicates that you were standing or sitting during the measurement, diagonal arrow indicates tilted position, and vertical arrow indicates that you were lying down (supine position)

5–Green result means good measurement quality, yellow means acceptable quality.

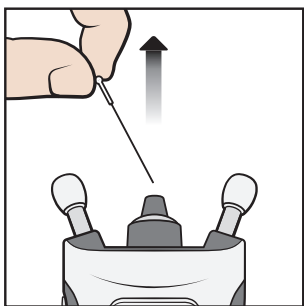
See chapter “12.3 Transfer measurement data to iCare CLINIC or iCare CLOUD” for advice on how to transfer your measurement results to the iCare CLINIC or the iCare CLOUD.

9 Switch off the tonometer and dispose of the probe

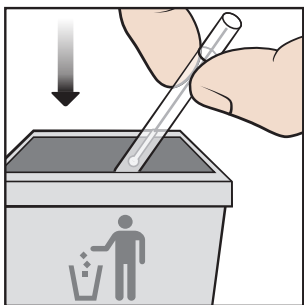
To switch off the tonometer, press and hold down  until you hear 3 beeps and the display turns off. The tonometer turns off if you don't use it for three minutes.



Remove the probe and put it back to the probe container.



Dispose of the probe and container in a mixed waste bin.



10 Tonometer modes

10.1 Practice mode

If you want to practice with the tonometer before taking a measurement, use the practice mode. In the practice mode, you take 10 measurements, and the display shows if a measurement was successful: the blue segments on the circle are successful measurements and the red ones unsuccessful. These measurement results are not stored on the tonometer's memory.



1. Press and hold down to switch on the tonometer.
2. Press until you see **SETTINGS** on the display.
3. Press .
4. Press until you see **PRACTICE MODE** on the display.
5. Press .
6. Insert the probe to the tonometer.
7. Press .
8. Adjust the tonometer to your face and press 10 times.

When the tonometer shows your success rate, press the navigation buttons to see what kind of errors occurred during the practice measurements. To measure again, press , or press to return to the settings.

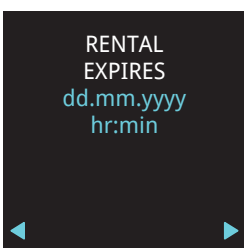
10.2 Rental mode

With the iCare CLINIC software, the healthcare professional can set the tonometer to the rental mode which allows the healthcare professional to set a rental time for the tonometer. During the rental time, the patient can take measurements with the tonometer. Once the rental time expires, the patient can no longer take measurements with the tonometer.

For instructions on setting the rental mode, see the iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals.

To see when the rental expires:

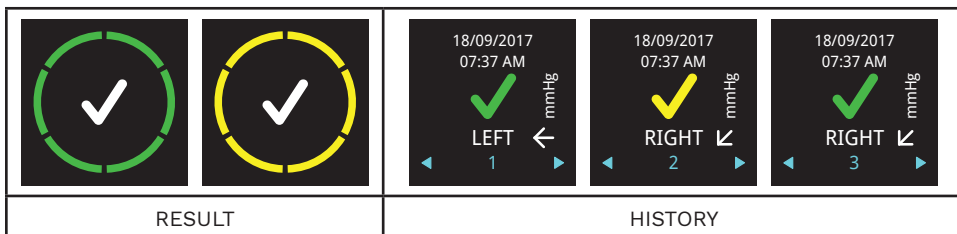
1. Press and hold down to switch on the tonometer.
2. Press until you see **INFO**.
3. Press .
4. Press .
5. To exit the view, press .



10.3 Hide mode

With the iCare CLINIC software, the healthcare professional can set the tonometer to the hide mode which hides the measurement results from the patient. The quality of the measurement is shown with a green or yellow

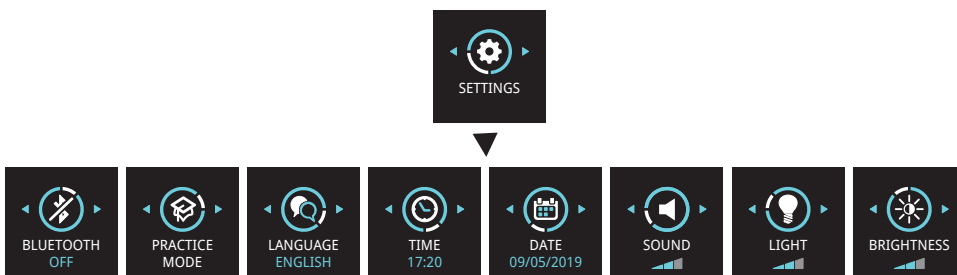
color as in the normal mode. The HISTORY view shows all other information related to measurements, except for the measurement result.



For instructions on setting the hide mode, see the iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals.

11 Tonometer settings

1. Press and hold down to switch on the tonometer.
2. Press until you see **SETTINGS** on the display.
3. Press .
4. Press or to move between the various settings.
5. To select a setting, press .
6. To exit the settings, press .



11.1 Language settings














1. To change the language, press or until you see **LANGUAGE**.
2. Press .
3. Press or until you see the language you want, and press .
4. To go back to the settings, press .

11.2 Time settings







1. To change the time, press or until you see **TIME**.
2. Press .
3. Press or until you see the time format you want, and press .
4. Press or until you see the time zone you want, and press .
5. Press or until you see the hour you want, and press .
6. Press or until you see the minutes you want, and press .

11.3 Date settings







1. To change the date, press or until you see **DATE**.

2. Press .
3. Press  or  until you see the date format you want, and press .
4. Press  or  until you see the year you want, and press .
5. Press  or  until you see the month you want, and press .
6. Press  or  until you see the day you want, and press .







11.4 Volume settings

1. To change the volume level, press  or  until you see **SOUND**.
2. Press .
3. Press  or  until you hear the volume level you want, and press .





11.5 Probe base light settings

1. To change the brightness of the probe base light, press  or  until you see **LIGHT**.
2. Press .
3. Press  or  until you see the brightness level you want, and press .

11.6 Display brightness settings

1. To change the brightness of the display, press  or  until you see **BRIGHTNESS**.
2. Press .
3. Press  or  until you see the brightness level you want, and press .

11.7 Tonometer's serial number and firmware version

1. Press and hold  to switch on the tonometer.
2. Press  until you see **INFO** on the display.
3. Press .
4. To exit the view, press .

NOTE! The serial number is also printed on the label at the back of the tonometer.

12 iCare software system



WARNING! When reading the measurement data in a clinic or hospital environment, make sure the tonometer and the computer or mobile device which are not medical equipment are located outside of the patient environment, i.e. 1.5 m (5 feet) from the patient.

The iCare software system consists of the following:

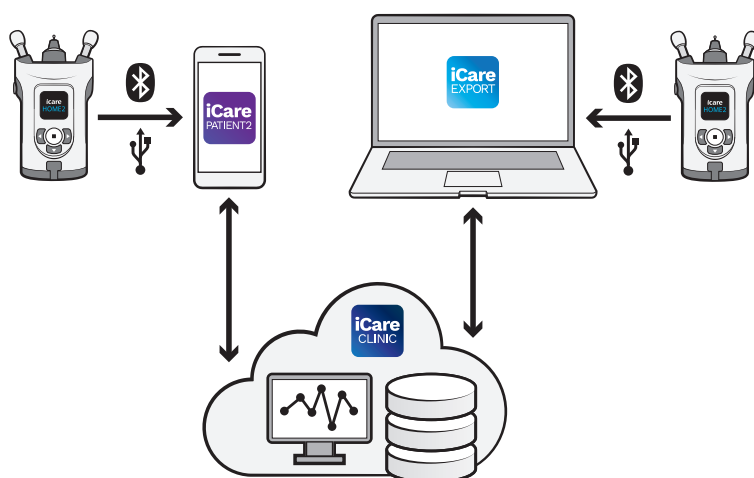
- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC, a browser-based software service with which the healthcare professionals and patients can view the measurement data
- iCare PATIENT2 mobile application with which the patients and healthcare professionals can view measurement data and transfer it to the iCare CLINIC cloud service
- iCare EXPORT computer software with which the patients and healthcare professionals can view the measurement data and transfer it into the iCare CLINIC cloud service or iCare CLINIC On-premises

Patients can store their measurement data to a private account in the iCare CLOUD service, if their tonometer is not registered to a healthcare professional's iCare CLINIC account. For information on how to set up a private account, read the labelling material in the tonometer's carrying case.

You can transfer data from the tonometer using a USB cable connection or Bluetooth®.

Note that if you transfer the measurement results using iCare EXPORT or PATIENT2 app, once you have transferred the results, they will be automatically deleted from the tonometer's memory.

For instructions on using the software system, see the iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals or the iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Instruction Manual for Patients.



12.1 Compliancy standards

The mobile device or computer connected to the iCare HOME2 tonometer within the patient environment must be compliant with IEC 60601-1.

Equipment not complying to IEC 60601-1 must be kept outside the patient environment and must comply to IEC 60950-1 or IEC 62368-1 or a similar safety standard.

Any person who connects a mobile device or a computer to the iCare HOME2 tonometer has formed a Medical Electrical System according to the definition of IEC 60601-1 and is therefore responsible for the system to comply with the requirements of IEC 60601-1. If in doubt, contact Icare Finland.

For more information on the iCare software, go to **www.icare-world.com**.

The technical specification for the IT network is in chapter “17.3 IT network specifications”.

12.2 Install the software

- Before the healthcare professional or the patient can start transferring data from the tonometer to the iCare CLINIC cloud service, the healthcare professional needs to subscribe to iCare CLINIC at **<https://store.icare-world.com>**.
- To install iCare EXPORT on a computer, download the software from the Help menu of iCare CLINIC.
- To install iCare PATIENT2 on a mobile device, open Google Play (for

Android) or App Store (for iOS) on the mobile device and search for iCare PATIENT2. Follow the installation instructions shown on the display.

For information on how to set up a private account to the iCare CLOUD, read the Getting started guide in the tonometer's carrying case. A private account in iCare CLOUD may be used in case the tonometer is not registered to a health care professional's CLINIC account.

12.3 Transfer measurement data to iCare CLINIC or iCare CLOUD

12.3.1 Use a USB connection



WARNING! Do not connect anything to the tonometer's USB port but the USB cable supplied with the tonometer.



WARNING! Keep the USB cable out of the reach of children and pets due to the risk of strangulation.

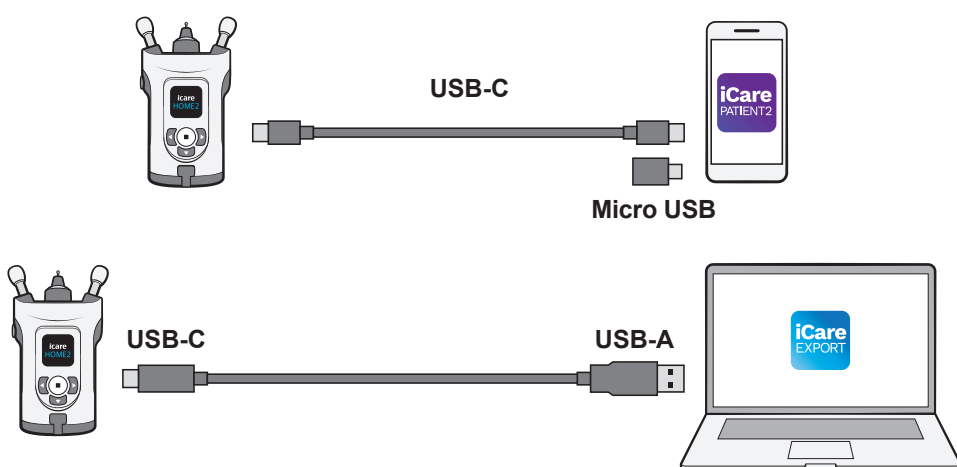


WARNING! Do not connect the USB cable to the tonometer's USB port except when uploading patient measurement data. Do not take any measurements when the USB cable is connected.






WARNING! The tonometer's batteries are not rechargeable. Do not try to charge the tonometer with USB chargers connected to a mains voltage.





NOTE! If you have an iPhone, you cannot use the USB connection. Use the Bluetooth connection instead.



1. Open the iCare EXPORT software on your computer, or the iCare PATIENT2 application on your mobile device.
2. Connect the tonometer to your mobile device or computer with the USB cable provided in the tonometer's sales package. If your mobile device has a micro-USB port, use the adapter provided in the sales box.
3. Follow the instructions shown on your mobile device or computer.
4. After removing the USB cable, put the USB cover on the tonometer's USB port.

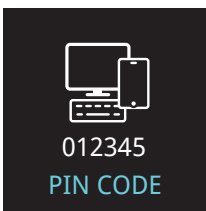
12.3.2 Use a Bluetooth connection

1. Open the iCare EXPORT software on your computer, or the iCare PATIENT2 application on your mobile device.
2. Press and hold  to switch on the tonometer.
3. Press  until you see **SETTINGS** on the display.
4. Press .


- Press  until you see **BLUETOOTH**, and press .
- Press  and press .
- On your mobile device or computer, go to the device list, and select the tonometer from the drop-down list. Make sure that the serial number of the tonometer matches with the one at the back of the tonometer.



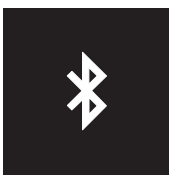
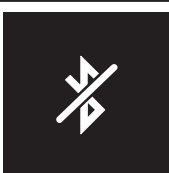
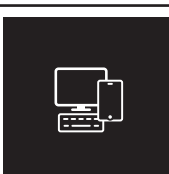
- Once the software prompts you for a PIN code, enter the PIN code you see on the tonometer's display.





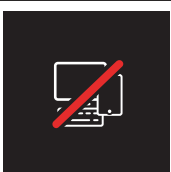



If you enter a wrong code, the pairing stops and you need to start it from the beginning.

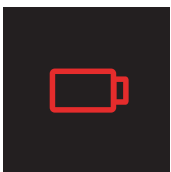
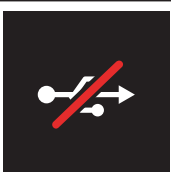
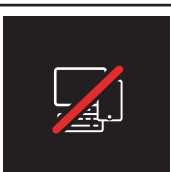

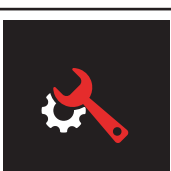

- When you see **BLUETOOTH CONNECTED** on the tonometer display, press .
- Follow the instructions shown on your mobile device or computer.

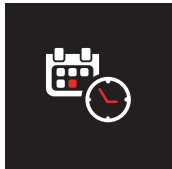
12.4 Bluetooth notifications and errors

| Screen | Text | Description | Actions |
|---|--------------------|---|---|
|  | BLUETOOTH ON | Bluetooth is on. | |
|  | BLUETOOTH OFF | Bluetooth is off. | |
|  | 000000 PIN CODE | Bluetooth PIN code for pairing the tonometer with iCare EXPORT or iCare PATIENT2. | Enter the PIN code on your mobile device or computer. |






| Screen | Text | Description | Actions |
|---|---------------------|--|--|
|  | BLUETOOTH CONNECTED | Tonometer is connected to iCare EXPORT or iCare PATIENT2. | Press  to acknowledge the notification. |
|  | PAIRING CANCELLED | Pairing stopped. | Press  to acknowledge the notification, and repeat the pairing process from the start, if needed. |
|  | BLUETOOTH ERROR | PIN code was incorrect, or iCare EXPORT or iCare PATIENT2 removed the pairing. | Press  to acknowledge the notification, and repeat the pairing process from the start. |

13 Troubleshooting




| Screen | Text | Description | Actions |
|---|-----------------|--|--|
|  | CHANGE | Batteries are empty. | Insert new batteries. |
|  | | USB connection error. | Remove the USB cable from the tonometer and connect it again. |
|  | BLUETOOTH ERROR | PIN code was incorrect, or iCare EXPORT or iCare PATIENT2 removed the pairing. | Press  to acknowledge the notification, and repeat the pairing process from the start. |
|  | SERVICE ID | Internal error. | Write down the service ID shown on the display. Switch off the tonometer. Contact the organization from which you obtained the tonometer or Icare Finland to arrange service for the tonometer. See chapter "14.4 Return the tonometer for service or repair". |
|  | | Force shutdown error. The tonometer displays the error code (NN) for 3 seconds and shuts down. | Switch the tonometer on. If the error occurs repeatedly, contact the organization from which you obtained the tonometer or Icare Finland to arrange service for the tonometer. |

| Screen | Text | Description | Actions |
|---|----------------|---|--|
|  | RENTAL EXPIRED | Tonometer's rental time has expired, and measuring is disabled. | Return the rented tonometer to the clinic or discuss extending your rental period with the clinic. |

14 Maintenance

-  **WARNING!** The tonometer should only be opened by qualified iCare service personnel. The tonometer does not contain any user-serviceable parts, apart from the batteries and the probe base. The tonometer does not require any routine servicing or calibration other than changing the batteries at least annually and the probe base every six months. If there is a reason to believe that the servicing of the tonometer is necessary, contact the manufacturer or local distributor.
-  **WARNING!** The tonometer must not be repaired or re-assembled by any other than the manufacturer or its authorized service center. If the tonometer is broken, do not use it. Take it to an authorized iCare service center for repair.
-  **WARNING!** To avoid possible damage, keep the tonometer out of the reach of children and pets. The probe base, battery cover, screws, collar, and probes are small objects and may be accidentally swallowed.
-  **WARNING!** Do not change the batteries or the probe base when the USB cable is connected.
-  **WARNING!** Servicing or maintenance actions must not be performed while the tonometer is in use.

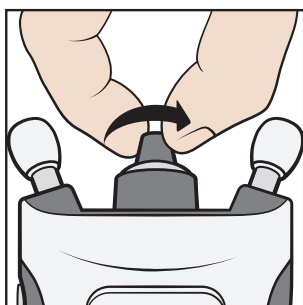
14.1 Replace the probe base

-  **WARNING!** The tonometer must be switched off when the probe base is changed.
-  **WARNING!** The probe base must be changed, not cleaned.
-  **PRECAUTION!** To ensure the correct functioning of the tonometer, change the probe base every six months.

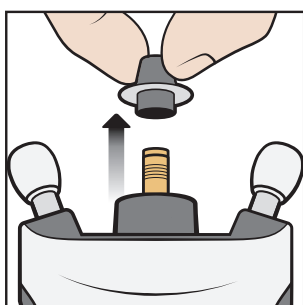
NOTE! Change the probe base if the tonometer constantly prompts REPEAT or CHANGE and changing the probe does not resolve the issue.

The probe base may function improperly if dirt or liquid gets inside it.

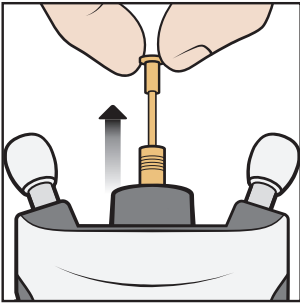
1. **Switch off the tonometer.**
2. **Turn the probe base collar counterclockwise until it becomes loose.**



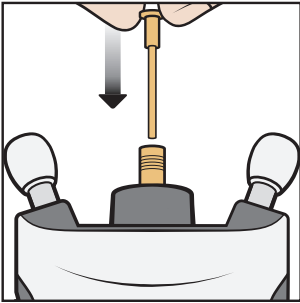
3. **Lift the collar off the tonometer.**



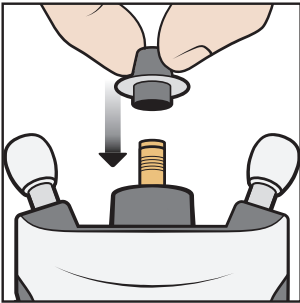
4. Pull the probe base off.



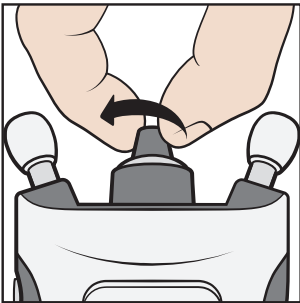
5. Insert a new probe base into the tonometer.



6. Put the collar back to the tonometer.



7. Turn the collar clockwise until it is firmly in place. Do not use excess force.



Dispose of the used probe base. To order new probes or probe bases, contact the organization from which you obtained the tonometer or Icare Finland.

14.2 Clean and disinfect the tonometer



WARNING! Never immerse the tonometer in liquid. Do not spray, pour, or spill liquid on the tonometer, its accessories, connectors, switches, or openings in the cover. Immediately remove any liquid from the surface of the tonometer.



WARNING! The probe base must be changed, not cleaned.



PRECAUTION! Certain microbiological agents (for example, bacteria) can be transmitted from the forehead or cheek support. To prevent this, clean the forehead and cheek supports with disinfectant for each new patient.

To prevent cross-contamination, the healthcare professional must disinfect the outer surfaces of the tonometer using 70%-100% isopropyl alcohol or 70% ethanol before lending the tonometer to patients. If the tonometer gets dirty during use, the patient should clean it with a cloth or paper towel dampened with water.

To clean the applicator, rinse it with clean water and then dry it before use or wipe it with ethanol or isopropyl alcohol.

14.3 Lifetime

The expected service life of the tonometer is 5 years. The maintenance procedures described in this manual are required during the expected service life.

The shelf life of the probes in their intact original packaging is 3 years. Check the expiry date from the probe package label.

Inspect the tonometer for mechanical and functional damage and the safety labels for legibility and integrity annually. Contact the manufacturer or local distributor if you detect any damage or deterioration.

A set of batteries is expected to last over 1000 measurements in normal use. The performance of the batteries may vary depending on the battery brand and model.

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

14.4 Return the tonometer for service or repair

NOTE! Before contacting for service, write down the serial number of your tonometer, the LOT number of the probe package in use and, if applicable, the service ID number from the tonometer display.

Contact the organization from which you obtained the tonometer or Icare Finland's technical services department (go to **www.icare-world.com**) for shipping instructions. Unless otherwise instructed by Icare Finland, there is no need to ship any accessories with the tonometer. Use a suitable cardboard or similar box with the appropriate packaging material to protect the tonometer during shipment. Return the tonometer using any shipping method that includes a proof of dispatch and delivery.

NOTE! For assistance in setting up, using, or maintaining the tonometer or to report unexpected operation or events, contact the manufacturer or manufacturer's representative.

14.5 Recycle



Do not dispose of the tonometer with household waste. Send it to an appropriate facility for recovery and recycling. The tonometer should be recycled as electronic waste.

The separate collection and recycling of your product or its battery at the time of disposal help conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment.

The sales package and the probe boxes are carton and can be recycled. Waste carton generally includes paper, carton, and cardboard packages. Recycle according to local laws and regulations.

Put the probes back to their containers and dispose of as mixed waste.



The plastic probe boxes are of polypropylene. Dispose or recycle them as plastic according to local laws and regulations.

15 Glossary

- Cornea: the eye's outermost dome-shaped clear layer
- Expected service life: expected lifetime before replacement
- Forehead/cheek supports: the tonometer's adjustable supports
- GAT: Goldmann applanation tonometry, the standard eye test that can detect your eye pressure
- Intraocular pressure: eye pressure
- IOP: intraocular pressure
- mmHg: the unit of measurement for the eye pressure
- Probe: the tonometer's single-use item that lightly touches your eye
- Probe base: a replaceable part that guides the probe's movement during measurements
- Probe base light: colored light rings or a solid light help you place the tonometer correctly on your face
- Shelf life: the time that the probe remains sterile in its intact packaging
- Supine position: lying on your back with your face upwards

16 Accessories, parts, and other supplies

Order accessories, parts and other supplies by contacting either the manufacturer or your local distributor.

| SKU | Product description | Weight | Dimensions (height x depth x width) |
|-----------------------|---|--------|--|
| Accessories | | | |
| 114 | Probe iCare TP022, 20 pcs/box | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Probe iCare TP022, 50 pcs/box | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| Parts | | | |
| 540 | Probe base | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Wrist strap with lock | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Probe applicator | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| Other supplies | | | |
| 7214 | Probe base collar, iCare HOME2 | 2 g | 19.5mm x 19.5mm |
| 577F | USB manual, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB cable for PC connection- Type C male to A male | 30 g | 1 m |
| 648B | USB cable-Type C male to C male+USB C to B adapter | 6 g | 20 cm |
| 528 | Carrying case for iCare HOME2 | 310 g | 88 mm x 145 mm x 315 mm |
| 548B | Screwdriver Torx TX8 | 15 g | 16 mm x 90 mm |

17 Technical information

17.1 Technical description



WARNING! Do not modify the tonometer in any way. Changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the tonometer.

NOTE! A separate service manual is available for service personnel.

Type: TA023

Dimensions: 50 mm x 94 mm x 152 mm (supports extended to maximum)

Weight: 205 g without batteries, 300 g with batteries

Power supply: 4 x 1.5 V, AA, non-rechargeable batteries, alkaline LR6

Measurement range: 7 – 50 mmHg

Accuracy: ± 1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) and ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg)

Repeatability (coefficient of variation): $< 8\%$

Precision of display: 1 mmHg

Display unit: millimeters of mercury (mmHg)

Operation environment:

Temperature: +10 °C to +35 °C (50 °F to 95 °F)

Relative humidity: 30 % to 90 %

Atmospheric pressure: 800 hPa to 1,060 hPa

Storage environment:

Temperature: -10 °C to +55 °C (14 °F to 131 °F)

Relative humidity: 10 % to 95 %

Atmospheric pressure: 700 hPa to 1,060 hPa

Transport environment:

Temperature: -40 °C to +70 °C (-40 °F to 158 °F)

Relative humidity: 10 % to 95 %

Atmospheric pressure: 500 hPa-1,060 hPa

NOTE! It is recommended to let the tonometer temperature stabilize for about an hour to room temperature before taking the tonometer to use after transport or storage.

NOTE! If the packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified in this manual, contact the manufacturer.

The tonometer and its materials are compliant with RoHS Directive 2011/65/EU. The tonometer and its parts are not made of natural rubber latex.

Method of sterilization of the probes: gamma-irradiation

Mode of operation: continuous

Use classification: multiple patient multiple use (tonometer)

The tonometer's internal clock is synchronized manually or through connection to an IT network.

The serial number is located on the back of the tonometer. The LOT number of the probes is on the side of the probe box and the blister packing. There are no electrical connections from the tonometer to the patient. All the parts of the tonometer are applied parts and the tonometer has BF-type electric shock protection.

17.2 System requirements for iCare CLINIC

- Internet connection
- Minimum web browser versions: Edge (v. 90 or later), Chrome (v. 58 and later), Firefox (v. 53 and later) and Safari (v. 5.1.7 and later)

Check the iCare software instruction manuals for the latest software system requirements.

17.2.1 Minimum computer requirements for iCare EXPORT

- x86 or x64 1 GHz Pentium processor or equivalent
- 512 MB RAM
- 512 MB of hard disk space (in addition, 4.5 GB if .NET not already installed)
- USB 2.0 connection

- 800 x 600 resolution display with 256 colors
- DirectX 9 compatible graphics card
- .NET Framework 4.6.1 or greater
- Operating System: Windows 10 or Windows 11
- Internet connection
- Using Bluetooth requires a computer with Windows 10 version 1703 or newer and Bluetooth BLE card / chip.

17.2.2 Minimum system requirements for iCare PATIENT2

- Android smart phone or tablet with USB OTG support, operating system v6.0 or newer or iPhone with operating system iOS 12 or newer
- USB OTG C male – C male cable, supplied with the tonometer
- Internet connection

To verify the required USB OTG support in the smart phone or tablet, use the **OTG?** application available on Google Play or another application providing similar functionality.

17.3 IT network specifications



WARNING! Connection of the tonometer to IT networks including other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators, or third parties.



WARNING! The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control any additional risks resulting from the tonometer connected to IT networks including other equipment.



PRECAUTION! Changes to the IT network could introduce new risks requiring additional analysis by the responsible organization. The changes include:

- changes in the IT network configuration
- connection of additional items to the IT network
- disconnecting items from the IT network
- update or upgrade of equipment connected to the IT network

To transfer the measurement data from the tonometer to a mobile device or a computer, the tonometer must be connected via Bluetooth or USB. The mobile device or computer must be connected to the internet or the hospital's IT network. The tonometer can be used as a stand-alone without a Bluetooth or USB connection. The tonometer is designed in such a way that network failures do not prevent the tonometer from working normally.

17.4 Intended information flow

The iCare HOME2 tonometer collects measurement data. This data is sent via Bluetooth or USB connection to a computer (Bluetooth Low Energy, BLE) which has the iCare EXPORT software installed or to a mobile device with the iCare PATIENT2 application installed.

iCare EXPORT or iCare PATIENT2 transfers the data into the iCare CLINIC software. You can access the data online using the iCare CLINIC software with a web browser.

17.5 Potential hazardous situations resulting from the failure of the IT network

If the IT network connection is lost during the data transfer, no data is lost from the tonometer. The measurement data can still be found from the tonometer memory and transferred once the connection is re-established.

Failure or misconfiguration of the IT network may result in data not being transferred.

17.6 Required characteristics of the IT network

The responsible organization is strongly recommended to maintain virus protection up to date on the computers and mobile devices used. The responsible organization is also recommended to install security updates to the used web browsers, computers, and mobile devices when available.

17.7 Performance data

17.7.1 Clinical performance data

A clinical study was conducted to analyze the variability of the intraocular pressure (IOP) self-measurements with the iCare HOME2 tonometer in comparison to the variability of the IOP measurements with the reference tonometer (iCare IC200, ANSI Z80.10-2014 compliant) over a wide range of IOP measurement values.

The performance data was obtained from a clinical study. The study was performed at East West Eye Institute, CA 90013, USA, and included 47 patients. All patients were found to be eligible for analysis. All the patients were either diagnosed glaucoma patients or 'glaucoma-suspects'. A random eye was selected as the study eye for each patient.

Safety: No adverse events (including corneal abrasions) were recorded in the study population.

Results: The mean paired difference and standard deviation (iCare HOME2 - iCare IC200) were 0.55 mmHg and 2.69 mmHg.

The iCare HOME2's variability (difference of repeat measurements) for each patient was ~7.9% for all the IOP ranges.

Summary of study results (sitting and supine positions)

| Group | N | HOME2 | Reference, IC200 | Difference | 95% CI for Mean Difference | 95% LOA for Mean Difference |
|-----------------|----|-----------------|------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------|
| | | Mean (SD) | Mean (SD) | Mean (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 to <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 |
| Overall | 47 | 18.72 (4.17) | 18.17 (4.67) | 0.55 (2.69) | -0.86, -0.23 | -5.82, 4.72 |



PRECAUTION! Please be advised that the measurement results may vary between an IOP self-measurement and an IOP measurement performed by a healthcare professional.

In a clinical trial, the mean difference between the measurements performed by a healthcare professional and an IOP self-measurement was -1.45 mmHg for sitting position and 0.71 mmHg for supine position. The overall mean difference between self-measured IOP values and healthcare professional measured IOP values was 0.55 mmHg.

17.7.2 Bench test results

Repeatability of iCare HOME2 tonometer was assessed in bench tests. The tests were done by measuring a manometrically controlled artificial cornea. The test pressures (7, 10, 20, 30, 40, and 50 mmHg) covered the specified measurement range of iCare HOME2 tonometer. To assess repeatability, 10 measurements were performed with the iCare HOME2 tonometer at three

different measurement angles (the probe pointing at the artificial cornea at 0, 45, and 90 degrees to the horizontal).












iCare HOME2 tonometer demonstrated agreement with the true manometric pressures, R-squared values being at least 99.7%, regardless of the angle of measurement (0, 45 or 90 degrees). On average, the iCare HOME2 tonometer underestimated the pressure by 0.04 mmHg with respect to the true manometric pressures with standard deviation of 0.37 mmHg.












Reproducibility was assessed by a test in which two operators performed three measurements with three different iCare HOME2 tonometers. Three different pressure levels (7, 10, 20, 30, 40 and 50 mmHg) and three different angles (0, 45, and 90 degrees) were used. The mean difference between the operators was 0.14 mmHg with a standard deviation of 1.21 mmHg. The R-squared value in regression analysis was 99.4%, which indicates high reproducibility across the operators and the iCare HOME2 tonometers.

Please be advised that bench testing conditions do not cover all the error sources within a clinical setting and thus higher variability is expected in clinical use.

Due to the controlled test environment, the standard deviation of the bench tests do not reflect the measurement variability that can be expected in actual home use.

17.8 Symbols and trademarks

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | General warning sign |  | Batch code LOT number |
|  | Consult instructions for use |  | Date of manufacture |
|  | Serial number |  | Sterilized using irradiation |
|  | Single use Do not re-use |  | Keep dry |
|  | Use by |  | Non-ionizing electromagnetic radiation |
| IP22 | Protected against access to hazardous parts with a finger. Protected against solid foreign objects of 12,5 mm \square and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. |  | Manufacturer |

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Type BF applied part |  | EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment) symbol. Do not dispose of this product with household waste. Send to appropriate facility for recovery and recycling. |
| Rx Only (U.S.) | Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner. |  | Bluetooth communication |
|  | The Regulatory Compliance Mark (RCM), in Australia and New Zealand |  | Technical conformity mark and certification number of the Ministry of Internal Affairs and Communications of Japan (MIC) |
|  | Refer to the instruction manual | MD | Product is a medical device |
|  | Temperature limit |  | Humidity limitation |
|  | Atmospheric pressure limitation |  | Recyclable package material |
| CE | CE mark |  | National Communications Commission (NCC) mark of Taiwan |

17.9 Information for the user regarding the radio communication part of the tonometer

The iCare HOME2 tonometer contains a Bluetooth transmitter working at frequencies between 2.402 GHz and 2.480 GHz. Due to the limited physical size of the tonometer, many of the relevant approval markings are found in this document.

17.10 Bluetooth module information

| Item | Specification |
|----------------------------|--------------------------------|
| Bluetooth module | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Communication | Bluetooth Low Energy (LE) |
| Radio Frequency (RF) range | 2.402 GHz – 2.480 GHz |
| Output power | < 2.5 mW (4 dBm), Class 2 |
| Antenna gain | 1.63 dBi |
| Effective radiated power | < 2.2 mW (3.4dBm) |
| Transmitting distance | 10 meters (30 feet) |

FCC ID: A8TBM78ABCDEFH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Statement of compliance

This device complies with Part 15 of the FCC rules and RSS-210 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference,
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation

Changes or modifications not expressly approved by iCare Finland Oy could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.



This Product operates in the unlicensed ISM band at 2.4GHz. In case this Product is used around the other wireless devices including microwave and wireless LAN, which operate same frequency band of this Product, there is a possibility that interference occurs between this Product and such other devices. If such interference occurs, please stop

the operation of other devices or relocate this Product before using this Product or do not use this product around the other wireless devices

17.12 Electromagnetic declaration



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



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



WARNING! Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the non-ionizing radiation symbol.



PRECAUTION! Non-ME equipment (computer or mobile device) used in the system for transferring data must comply with the electromagnetic emission and immunity requirements for multimedia equipment: CISPR 32 and CISPR 35.



PRECAUTION! The measurement method of the tonometer is based on a magnetically induced motion of a probe and therefore an external magnetic or radiated RF electromagnetic field disturbing the probe may prevent the measurement. In such a case the tonometer continuously displays error messages during measurement and asks you to repeat the measurement. Situation can be solved either by removing the source of interference from the vicinity of the device or by performing the measurement in different location with no such interference.



PRECAUTION! The measurement data transfer may be interrupted during electromagnetic disturbance. In such case, reconnect the tonometer to the computer or mobile device. If this does not solve the issue, perform the data transfer in other location with no such interference. The measurement data will not be deleted from the device before the data is transferred successfully.



PRECAUTION! Portable and mobile RF communications equipment can affect the tonometer.



PRECAUTION! Although the tonometer's own electromagnetic emissions are well below the levels permitted by the relevant standards, they may cause interference in other, nearby devices, for example sensitive sensors.


The iCare HOME2 tonometer is a class B equipment and needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to EMC information provided in following tables.

| Guidance and Manufacturer's Declaration IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0 | | |
|--|----------------|---|
| Electromagnetic Emissions | | |
| iCare HOME2 tonometer (TA023) is intended for use in a home healthcare environment with electromagnetic characteristics specified below. The user of the iCare HOME2 tonometer (TA023) should assure that it is used in such an environment. | | |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | iCare HOME2 (TA023) is battery-operated and uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | iCare HOME2 (TA023) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Voltage fluctuations flickering emissions IEC 61000-3-3 | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |

Guidance and Manufacturer's Declaration IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0

Electromagnetic Immunity




iCare HOME2 tonometer (TA023) is intended for use in a home healthcare environment with electromagnetic characteristics specified below. The user of the iCare HOME2 tonometer (TA023) should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 Test level | Compliance level | Electromagnetic environment-Guidance |
|---|---|-------------------------------|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% |
| Electrical fast Transients / burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz repetition frequency | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV for line(s) to line(s) ±2 kV for line(s) to earth | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | 0 % UT for 0.5 cycle (1 phase) 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 cycles (50/60 Hz) | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.  WARNING! Sources of power frequency magnetic field should be used no closer than 15 cm (6 inches) to any part of iCare HOME2 (TA023), including cables specified by the manufacturer, to avoid the degradation of performance. |

Guidance and Manufacturer's Declaration IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0

Electromagnetic Immunity



iCare HOME2 tonometer (TA023) is intended for use in a home healthcare environment with electromagnetic characteristics specified below. The user of the iCare HOME2 tonometer (TA023) should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-Guidance |
|--|--|------------------|--|
| Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz | 3 V 6 V |  WARNING! Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the iCare HOME2 (TA023), including cables specified by the manufacturer, to avoid the degradation of performance. |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m |  WARNING! Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the iCare HOME2 (TA023) including cables specified by the manufacturer, to avoid the degradation of performance. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

Guidance and Manufacturer's Declaration IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0

Electromagnetic Immunity

iCare HOME2 tonometer (TA023) is intended for use in a home healthcare environment with electromagnetic characteristics specified below. The user of the iCare HOME2 tonometer (TA023) should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-Guidance |
|---|---|------------------|---|
| Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz | 27 V/m |  WARNING! Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the iCare HOME2 (TA023) including cables specified by the manufacturer, to avoid the degradation of performance. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 9 V/m | |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 28 V/m | |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz | 28 V/m | |
| | 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz | 9 V/m | |

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



Tämä laite täyttää seuraavien direktiivien ja asetusten vaatimukset:

Lääkintälaitedirektiivi 2017/745

RoHS-direktiivi 2011/65/EU

Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. Kaikki oikeudet pidätetään. iCare on Icare Finland Oy:n rekisteröity tavaramerkki. Muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Valmistettu Suomessa.

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

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



Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Suomi

Puh. +358 9 8775 1150

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

Sisällysluettelo

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Turvallisuustiedot | 51 |
| 1.1 | Terveystiedot ammattilaisille..... | 51 |
| 1.2 | Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille..... | 51 |
| 2 | Käyttötarkoitus | 54 |
| 3 | Kliiniset hyödyt..... | 54 |
| 4 | Oleellinen suorituskyky..... | 54 |
| 5 | Käytön rajoitukset..... | 54 |
| 5.1 | Vasta-aiheet | 55 |
| 5.2 | Ympäristörajoitukset | 55 |
| 6 | Johdanto..... | 56 |
| 6.1 | Tietoa silmänpaineesta..... | 57 |
| 6.2 | Tukimateriaalit..... | 57 |
| 6.3 | Myyntipakkauksen sisältö | 58 |
| 6.4 | Painikkeet ja osat | 59 |
| 7 | Käytön aloitus..... | 60 |
| 7.1 | Paristojen asettaminen | 60 |
| 8 | Mittaaminen | 61 |
| 8.1 | Anturin asettaminen..... | 61 |
| 8.2 | Silmänpainemittarin käynnistäminen | 63 |
| 8.3 | Oikean mittausasennon löytäminen | 63 |
| 8.4 | Tukien säätäminen ja silmänpainemittarin asettaminen..... | 64 |
| 8.5 | Silmänpaineen mittaaminen..... | 66 |
| 8.6 | Silmänpaineen mittaaminen selinmakuulla..... | 68 |
| 8.7 | Mittauksen aikaiset virheet..... | 69 |
| 8.8 | Mittaustulosten tarkistus..... | 70 |
| 8.9 | Aiempien mittaustulosten tarkastelu..... | 70 |
| 9 | Silmänpainemittarin sammuttaminen ja anturin hävittäminen..... | 71 |
| 10 | Silmänpainemittarin tilat | 71 |
| 10.1 | Harjoitustila..... | 71 |
| 10.2 | Vuokraustila..... | 72 |
| 10.3 | Piilotila..... | 73 |
| 11 | Silmänpainemittarin asetukset..... | 73 |
| 11.1 | Kieliasetukset..... | 73 |
| 11.2 | Aika-asetukset..... | 73 |
| 11.3 | Päivämääräasetukset..... | 74 |
| 11.4 | Äänenvoimakkuuden asetukset | 74 |
| 11.5 | Anturipesän valoasetukset..... | 74 |
| 11.6 | Näytön kirkkauden asetukset..... | 74 |
| 11.7 | Silmänpainemittarin sarjanumero ja laiteohjelman versio ... | 75 |

| | | |
|-------|---|----|
| 12 | iCare-ohjelmistojärjestelmä | 75 |
| 12.1 | Vaatimustenmukaisuusstandardit..... | 76 |
| 12.2 | Ohjelmiston asentaminen | 76 |
| 12.3 | Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun..... | 76 |
| 12.4 | Bluetooth-ilmoitukset ja -virheet..... | 78 |
| 13 | Toiminta virhetilanteissa | 79 |
| 14 | Ylläpito | 79 |
| 14.1 | Anturipesän vaihto..... | 80 |
| 14.2 | Silmänpainemittarin puhdistus ja desinfiointi..... | 81 |
| 14.3 | Käyttöikä..... | 81 |
| 14.4 | Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen..... | 82 |
| 14.5 | Kierrätys | 82 |
| 15 | Sanasto | 82 |
| 16 | Lisävarusteet, osat ja muut tarvikkeet | 83 |
| 17 | Tekniset tiedot..... | 83 |
| 17.1 | Tekninen kuvaus..... | 83 |
| 17.2 | iCare CLINIC -palvelun järjestelmävaatimukset..... | 84 |
| 17.3 | Tietoverkon tekniset tiedot..... | 85 |
| 17.4 | Suunniteltu tiedonkulku..... | 85 |
| 17.5 | Tietoverkon häiriöistä johtuvat mahdolliset vaaratilanteet..... | 85 |
| 17.6 | Tietoverkolta edellytettävät ominaisuudet..... | 85 |
| 17.7 | Suorituskykytiedot..... | 86 |
| 17.8 | Symbolit ja tavaramerkit | 87 |
| 17.9 | Tietoja käyttäjälle silmänpainemittarin radioviestintäosasta | 88 |
| 17.10 | Bluetooth-moduulin tiedot..... | 88 |
| 17.11 | Vaatimustenmukaisuusvakuutus | 88 |
| 17.12 | Sähkömagneettisuutta koskeva ilmoitus | 89 |

1 Turvallisuustiedot

1.1 Terveydenhuollon ammattilaisille



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



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



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



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



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



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

- muutokset tietoverkon kokoonpanossa
- lisälaitteiden kytkeminen tietoverkkoon
- lisälaitteiden poistaminen tietoverkosta
- tietoverkkoon liitettyjen laitteiden päivitys tai parannus

1.2 Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUS! Silmänpainemittari on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Mittaukset muilla ihmisillä, eläimillä tai esineillä on kielletty.



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



VAROITUS! Potilaat eivät saa muuttaa tai lopettaa hoitoa ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.



VAROITUS! Silmänpainemittaria ei saa pudottaa. Estä silmänpainemittarin putoaminen ja varmista sen turvallinen käyttö käyttämällä aina rannehihnaa. Jos silmänpainemittari putoaa ja sen kotelo aukeaa, sulje kotelo painamalla se kiinni.



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



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



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



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



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



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



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



VAROITUS! Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettuja antureita. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy steriilinä, kun pakkaus on avattu. Anturin uudelleensterilointi tai -käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, anturin rikkoutumiseen, bakteerien tai virusten ristikontaminaatioon tai silmäinfektioon. Jos anturi steriloidaan tai sitä käytetään useammin kuin kerran, kaikki silmänpainemittarin turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



VAROITUS! Ehkäise kontaminaatio säilyttämällä käyttämättömät anturit omassa rasiassaan. Älä koske paljasta anturia. Älä käytä anturia, jos se koskettaa epästeriiliä pintaa, kuten esimerkiksi pöytää tai lattiaa.



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



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



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



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



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



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



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



VAROITUS! Silmänpainemittari on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta, jotta se ei vaurioidu. Anturipesä, paristotilan kansi, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne.



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



VAROITUS! Ylläpito- tai huoltotoimia ei saa tehdä silmänpainemittarin käytön aikana.



VAROITUS! Silmänpainemittari on sammutettava ennen anturipesän vaihtoa.



VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.



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



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



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



VAROITUS! Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa häiriöitä laitteen toiminnassa.



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



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



VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n päässä mistään silmänpainemittarin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot.



VAROITUS! iCare HOME2 -silmänpainemittaria ei saa käyttää lääketieteellisissä ajoneuvoissa tai vastaavissa ympäristöissä, joissa tärinä- tai melutasot ovat niin suuret, että käyttäjä ei kuule virhesignaaleja.



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



HUOMAUTUS! Käytä silmänpainemittaria vain silmänpaineen mittaukseen. Sitä ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun käyttöön. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.



HUOMAUTUS! Älä käytä silmänpainemittaria lähellä helposti syttyviä aineita, kuten helposti syttyviä puudutusaineita.



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

-  **HUOMAUTUS!** Tarkista, näkykö silmänpainemittarissa tai etenkin sen rungossa ulkoisia vikoja tai vaurioita, kun olet poistanut silmänpainemittarin pakkauksestaan ja aina ennen sen käyttöä. Mikäli epäilet, että silmänpainemittari on vaurioitunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan.
-  **HUOMAUTUS!** Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja. Älä käytä ladattavia paristoja, koska niissä ei ole riittävä jännitettä.
-  **HUOMAUTUS!** Silmänpainemittarin näyttö sammuu, kun mittari ei ole havainnut liikettä 15 sekuntiin. Silmänpainemittari sammuu automaattisesti, jos sitä ei ole käytetty kolmeen minuuttiin.
-  **HUOMAUTUS!** Päivitä silmänpainemittarin aika-asetukset ennen mittauksia paikalliseen aikaan manuaalisesti silmänpainemittarin asetuksista tai automaattisesti yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.
-  **HUOMAUTUS!** Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tyynyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittauksia.
-  **HUOMAUTUS!** Silmän havaitseminen perustuu lähettimistä vastaanotettujen infrapunaheijastusten eroihin: nenän puoli heijastaa enemmän kuin ohimon puoli. Jos lähettimet likaantuvat, tunnistuksessa voi olla häiriöitä.
-  **HUOMAUTUS!** Vaihda anturipesä kuuden kuukauden välein, jotta silmänpainemittari toimii virheettömästi.
-  **HUOMAUTUS!** Muiden kuin lääkinällisten laitteiden (tietokoneen tai mobiililaitteen), joita käytetään tietojen siirtojärjestelmässä, on täytettävä multimedialaitteiden sähkömagneettiset päästö- ja häiriönsieto vaatimukset: CISPR 32 ja CISPR 35.
-  **HUOMAUTUS!** Silmänpainemittarin mittausmenetelmä perustuu anturin magneettisesti aiheuttamaan liikkeeseen, ja siksi anturia häiritsevä ulkoinen magneettinen tai säteilevä radiomagneettinen kenttä voi estää mittauksen. Tällöin silmänpainemittari näyttää jatkuvasti virheilmoituksia mittauksen aikana ja pyytää toistamaan mittauksen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi silmänpainemittarista tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.
-  **HUOMAUTUS!** Mittaustietojen siirto voi keskeytyä sähkömagneettisten häiriöiden aikana. Yhdistä tällöin silmänpainemittari uudelleen tietokoneeseen tai mobiililaitteeseen. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, siirrä tiedot paikassa, jossa ei esiinny häiriötä. Mittaustietoja ei poisteta silmänpainemittarista ennen onnistunutta tietojen siirtämistä.
-  **HUOMAUTUS!** Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet saattavat vaikuttaa silmänpainemittariin.
-  **HUOMAUTUS!** Vaikka silmänpainemittarin aiheuttama sähkömagneettinen säteily alittaa huomattavasti asianmukaisissa standardeissa sallitut arvot, se voi kuitenkin häiritä lähellä olevia laitteita, esimerkiksi herkkiä antureita.
-  **HUOMAUTUS!** Huomaa, että potilaan tekemät ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemät silmänpainemittaukset saattavat antaa eri tuloksen.

Kliinisissä kokeissa terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan tekemän silmänpainemittauksen ero oli -1,45 mmHg istuma-asennossa ja 0,71 mmHg selinmakuulla. Keskimääräinen ero potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemien silmänpainemittauksien välillä oli 0,55 mmHg.

2 Käyttötarkoitus

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

3 Kliiniset hyödyt

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

Tämä silmänpainemittari on tarkoitettu käytettäväksi perushoidon apuna. Se ei korvaa potilaiden diagnosoinnissa ja hoidossa käytettäviä tavanomaisia menetelmiä eikä muuta tietyille potilaalle ilmoitettua seuranta-aikataulua.

4 Olennainen suorituskyky

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

Jos silmänpainemittarin olennainen suorituskyky katoaa tai heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, silmänpainemittari näyttää jatkuvasti virheilmoituksia mittauksen aikana ja pyytää toistamaan mittauksen. Katso asianmukaista sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet luvusta ”17.12 Sähkömagneettisuutta koskeva ilmoitus”.

5 Käytön rajoitukset



VAROITUS! Silmänpainemittari on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Mittaukset muilla ihmisillä, eläimillä tai esineillä on kielletty.



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

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

2) Cvenkel ym., ”Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841–847, 10.5.2019.

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

4) Nakakura ym., ”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, maaliskuu 2007;16(2):201–4.

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

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



HUOMAUTUS! Käytä silmänpainemittaria vain silmänpaineen mittaukseen. Sitä ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun käyttöön. Valmistaja ei ole vastuussa muun kuin käyttötarkoituksen mukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seuraamuksista.



HUOMAUTUS! Älä käytä silmänpainemittaria lähellä helposti syttyviä aineita, kuten helposti syttyviä puudutusaineita.

5.1 Vasta-aiheet

Älä käytä iCare HOME2 -silmänpainemittaria, jos

- sinulla on silmäinfektio (esimerkiksi tarttuva sidekalvotulehdus)
- sinulla on tuore silmävamma, kuten syvä haava sarveiskalvossa tai sarveis- tai kovakalvon puhkeama
- sinulla on toimintakykyä heikentävä niveltulehdus tai silmänpainemittarin käsittely on ongelmallista jostain muusta syystä
- sinun on erittäin vaikea pitää silmiä auki esimerkiksi voimakkaasti kouristelevien tai nykivien silmäluomien takia (blefarospasmi eli luomikouristus)
- silmäsi tekevät toistuvia nopeita ja tahattomia liikkeitä toistuvasti (nystagmus eli silmävärve)

iCare HOME2 -silmänpainemittari ei välttämättä sovellu, jos

- sinulla on heikko korjaamaton lähinäkö (20/200)
- näet vain toisella silmällä
- sinulla on ongelmia katseen kohdistamisessa
- et kuule hyvin ilman kuulolaitetta tai viestit käyttämällä viittomia
- käytät piilolinsejä
- sinulla on kuivat silmät
- sinulla on keratokonus (sarveiskalvon kartiopullistuma)
- sinulla on synnynnäinen mikroftalmia (pienisilmäisyys)
- sinulla on lapsuusiän glaukooman aiheuttama buftalmia (häränsilmäisyys)
- näkökyky on heikentynyt merkittävästi näkökentän keskiosassa.

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

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

5.2 Ympäristörajoitukset



VAROITUS! iCare HOME2 -silmänpainemittaria ei saa käyttää lääketieteellisissä ajoneuvoissa tai vastaavissa ympäristöissä, joissa tärinä- tai melutasot ovat niin suuret, että käyttäjä ei kuule virhesignaaleja.

Lisätietoja asianmukaisesta sähkömagneettisesta käyttöympäristöstä on luvussa ”17.12 Sähkömagneettisuutta koskeva ilmoitus”.

HUOMAA! Kun silmänpainemittaria ei käytetä, säilytä sitä kantolaukussa suojassa lialta ja suoralta auringonvalolta, ettei silmänpainemittari vaurioidu.

6 Johdanto



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



VAROITUS! Potilaat eivät saa muuttaa tai lopettaa hoitoa ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.



VAROITUS! Silmänpainemittari on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, ja mittaukset muilla ihmisillä, eläimillä tai esineillä on kielletty.



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



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



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



HUOMAUTUS! Ilmoita silmänpainemittariin liittyvistä vakavista vaaratilanteista toimivaltaiselle terveystoimistolle ja valmistajalle tai valmistajan edustajalle.

iCare-ohjelmistojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

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

Lisätietoja on luvussa ”12 iCare-ohjelmistojärjestelmä”.

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

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

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

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

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

iCare HOME2 -silmänpainemittarin käyttöön ei tarvita erityistaitoja tai erityistä pätevyyttä. iCare HOME2 -silmänpainemittarin mukana toimitetaan tarvittavat ohjeet. Tutustu huolellisesti silmänpainemittariin, ohjelmistoon ja käyttötoimenpiteisiin ennen käyttöä.

Jos haluat lisätietoja iCare HOME2 -silmänpainemittarista tai haluat tilata käyttöohjeen paperiversion, käy osoitteessa www.icare-world.com.

6.1 Tietoa silmänpaineesta

Normaali silmänpaine vaihtelee välillä 10–20 mmHg (1). Glaukooman riski kasvaa, jos silmänpaine on tämän vaihtelualan yläpuolella. Matalapaineglaukoomassa näköhermo vaurioituu, vaikka silmänpaine ei ole kovin suuri. Optimaalinen tavoitepaine on määriteltävä tapauskohtaisesti potilaille, joilla on glaukooma ja kohonnut silmänpaine. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta tavoitepaineista. Sovi, milloin sinun on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen silmänpaineen mittaustuloksista.

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

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

6.2 Tukimateriaalit

Lue tämä käyttöohje huolellisesti, jotta osaat käyttää silmänpainemittaria. Silmänpainemittarin myyntipakkauksessa oleva USB-tikku sisältää pikaoppaan, tämän käyttöohjeen ja harjoitusvideon, jotka auttavat alkuun silmänpainemittarin käytössä. Jos silmänpainemittarin käytössä ilmenee ongelmia, ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin, tai Icare Finlandiin.

Icare Finlandin yhteystiedot ovat osoitteessa **www.icare-world.com**.

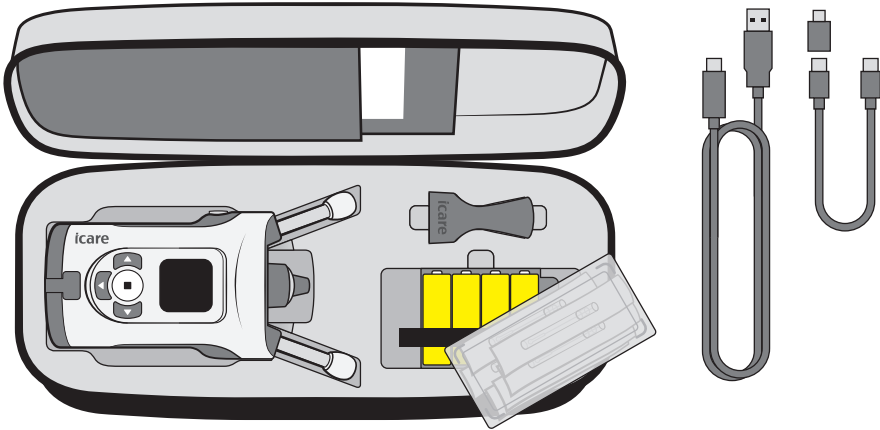
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

3) Cvenkel ym., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841–847, 10.5.2019.

6.3 Myyntipakkauksen sisältö

Tarkasta myyntipakkauksen kunto, ennen kuin otat silmänpainemittarin ja anturit käyttöön. Jos pakkaus näyttää vaurioituneen, ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan.



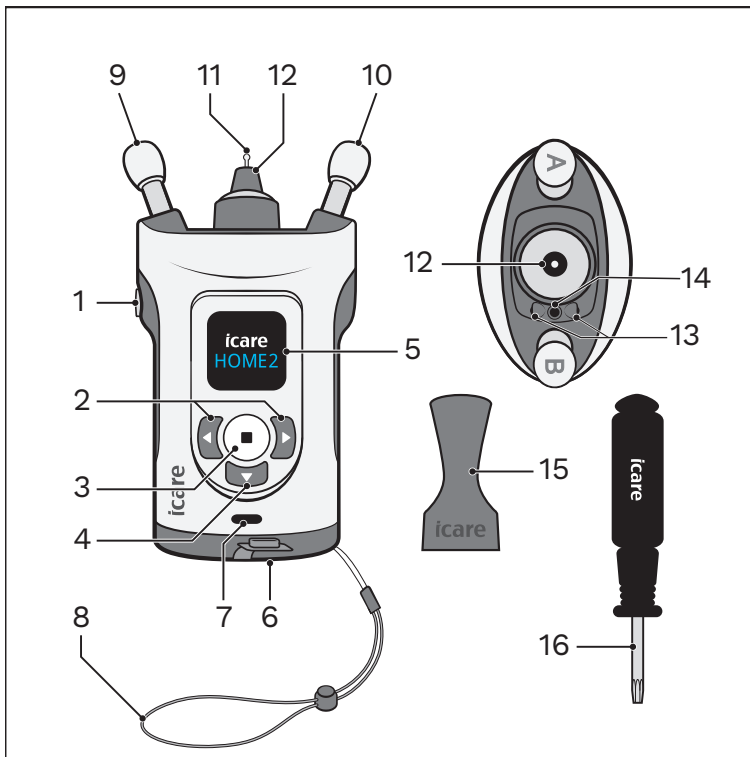
iCare HOME2 -myyntipakkauksen sisältö:

- iCare HOME2 -silmänpainemittari
- kantolaukku
- käyttöohjeet
- anturin asetin
- pikaoppaat
- ruuvimeisseli Torx TX8
- vara-anturipesä
- steriloituja kertakäyttöisiä antureita
- USB-C–Micro-USB B -adapteri
- USB-johto tietokoneeseen yhdistämistä varten (USB-C–USB-A)
- USB-johto mobiililaitteeseen yhdistämistä varten (USB-C–USB-C)
- ohjemateriaalia sisältävä USB-tikku
- takuukortti
- rannehihna
- 4 kpl 1,5 V:n AA-alkaliparistoja.

6.4 Painikkeet ja osat



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



- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1. Mittauspainike | 11. Anturi |
| 2. Navigointipainikkeet | 12. Anturipesä |
| 3. Valintapainike | 13. Infrapuna-LED-lähtettimet |
| 4. Paluupainike | 14. Infrapuna-LED-anturi |
| 5. Näyttö | 15. Anturin asetin |
| 6. Paristolokeron kansi | 16. Ruuvimeisseli Torx TX8 |
| 7. USB-C-portti ja USB-suoja | |
| 8. Rannehihna | |
| 9. Otsatuki | |
| 10. Poskituki | |

7 Käytön aloitus



VAROITUS! Silmänpainemittaria ei saa pudottaa. Estä silmänpainemittarin putoaminen ja varmista sen turvallinen käyttö käyttämällä aina rannehihnaa. Jos silmänpainemittari putoaa ja sen kotelo aukeaa, sulje kotelo painamalla se kiinni.



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

7.1 Paristojen asettaminen



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



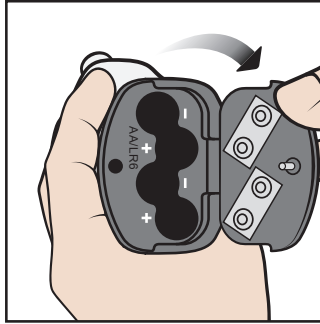
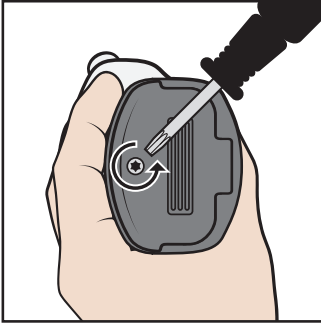
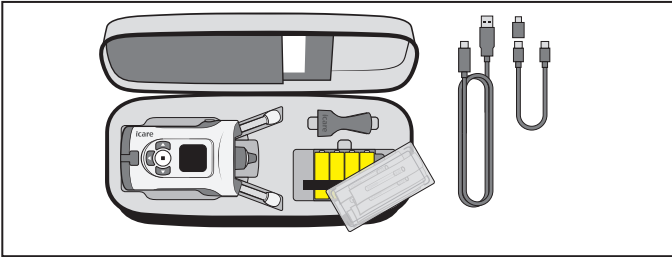
HUOMAUTUS! Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja. Älä käytä ladattavia paristoja, koska niissä ei ole riittävä jännitettä.

HUOMAA! Paristojen laatu vaikuttaa yhdellä paristosarjalla tehtävien mittausten lukumäärään.

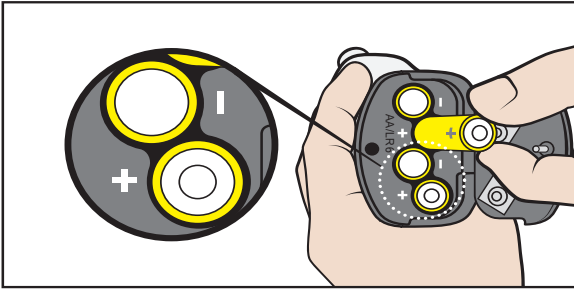
HUOMAA! Vaihda kaikki paristot uusiin yhtä aikaa.

1. Avaa paristokotelon ruuvi ruuvimeisselillä ja avaa kansi.

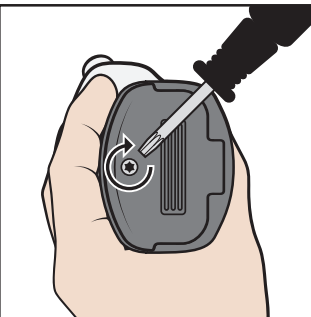
Paristot ovat silmänpainemittarin kantolaukussa anturirasian alla.



2. Aseta paristot paristolokeron sisällä olevien merkintöjen mukaisesti.



3. Sulje paristolokeron kansi ja kiristä ruuvi ruuvimeisselillä.



HUOMAA! Paristojen varaustaso näkyy, kun silmänpainemittari käynnistetään:



8 Mittaaminen



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



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



HUOMAUTUS! Päivitä silmänpainemittarin aika-asetukset ennen mittauksia paikalliseen aikaan manuaalisesti silmänpainemittarin asetuksista tai automaattisesti yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.

Näin varmistat luotettavan mittaustuloksen:

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

Jos olet epävarma, harjoittele mittausta silmänpainemittarin harjoittelutilassa. Lisätietoja on luvussa ”10.1 Harjoitustila”.

8.1 Anturin asettaminen



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



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

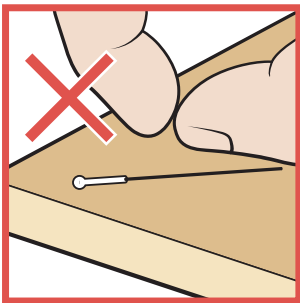


VAROITUS! Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettuja antureita. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy steriilinä, kun pakkaus on avattu. Anturin uudelleensterilointi tai -käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin, anturin rikkoutumiseen, bakteerien tai virusten ristikontaminaatioon tai silmäinfektioon. Jos anturi steriloidaan tai sitä käytetään useammin kuin kerran, kaikki silmänpainemittarin turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.

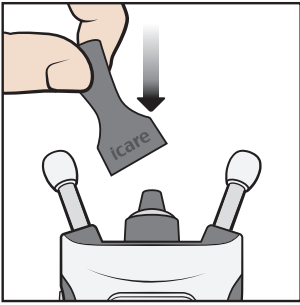


VAROITUS! Ehkäise kontaminaatio säilyttämällä käyttämättömät anturit omassa rasiassaan. Älä koske paljasta anturia. Älä käytä anturia, jos se koskettaa epästeriiliä pintaa, kuten esimerkiksi pöytää tai lattiaa.

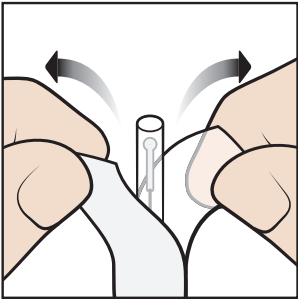
1. **Älä käytä anturia, jos se on koskettanut kättä, pöytää tai muuta epästeriiliä pintaa.**



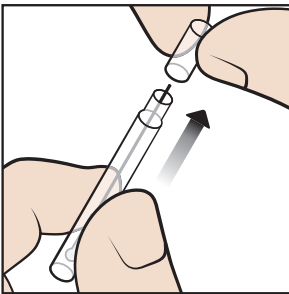
2. Aseta anturin asetin anturipesän päälle.



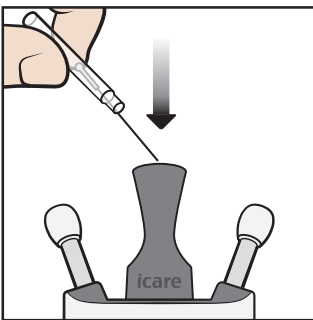
3. Avaa pakkaus.



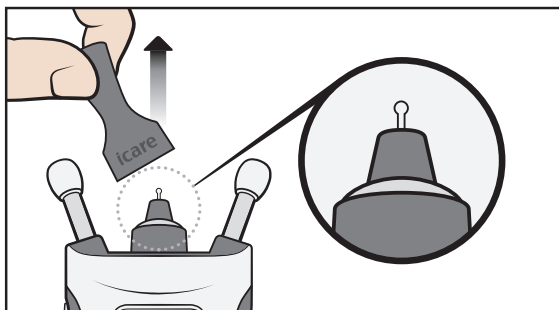
4. Poista korkki.



5. Pudota anturi anturin asettimeen.



6. Poista anturin asetin.



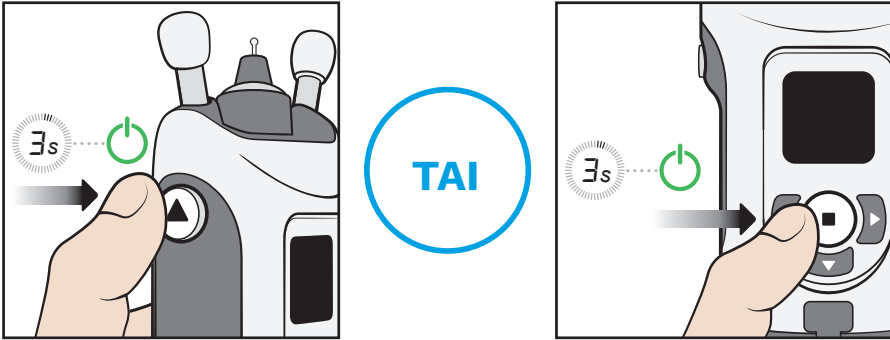
8.2 Silmänpainemittarin käynnistäminen



HUOMAUTUS! Silmänpainemittarin näyttö sammuu, kun mittari ei ole havainnut liikettä 15 sekuntiin. Silmänpainemittari sammuu automaattisesti, jos sitä ei ole käytetty kolmeen minuuttiin.

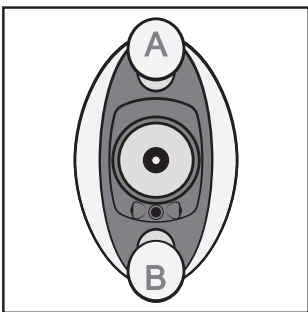
Varmista, että näytöllä näkyy oikea päivämäärä ja kellonaika. Jos päivämäärä tai kellonaika on virheellinen, päivitä aikatiedot silmänpainemittarin asetuksista tai yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.

Paina -painiketta, kunnes kuulet äänimerkin. Näytöllä lukee Aloita.

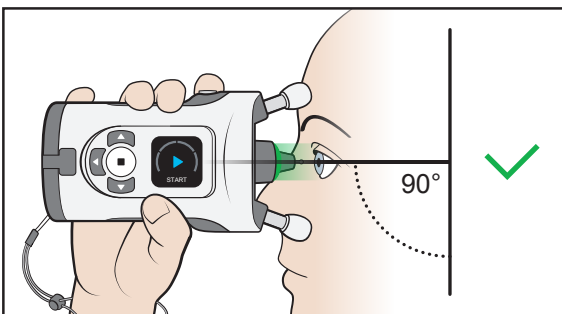


Vaihtoehtoisesti voit painaa -painiketta, kunnes kuulet äänimerkin. Siirry sitten mittaus tilaan painamalla -painiketta uudelleen. Näytöllä lukee Aloita.

8.3 Oikean mittausasennon löytäminen

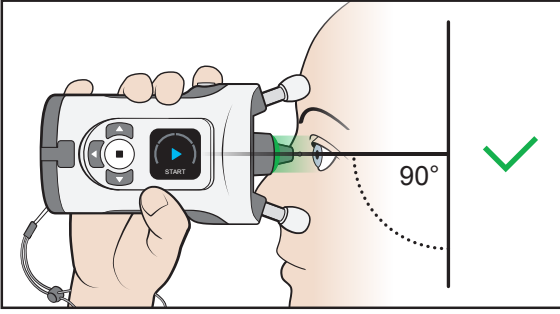


Otsasi on vasten otsatukea A ja poskesi vasten poskitukea B.



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

HUOMAA! Silmänpainemittarin mittauspainikkeen pitää osoittaa ylöspäin.



Jos anturipesässä näkyy punainen valo, silmänpainemittari on liian kallellaan alaspäin. Suorista ryhti ja nosta leukaa.

8.4 Tukien säätäminen ja silmänpainemittarin asettaminen



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



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

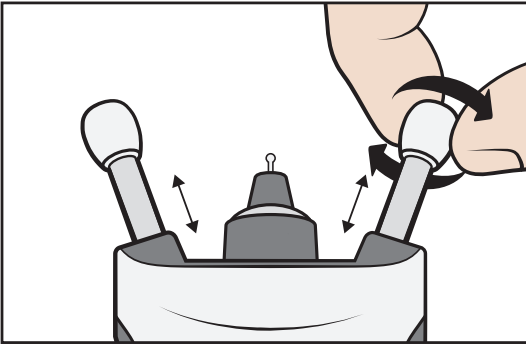


HUOMAUTUS! Silmän havaitseminen perustuu lähettimistä vastaanotettujen infrapunaheijastusten eroihin: nenän puoli heijastaa enemmän kuin ohimon puoli. Jos lähettimet likaantuvat, tunnistuksessa voi olla häiriöitä.

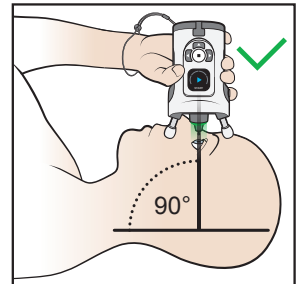
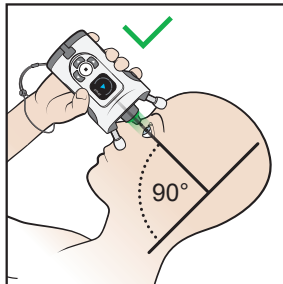
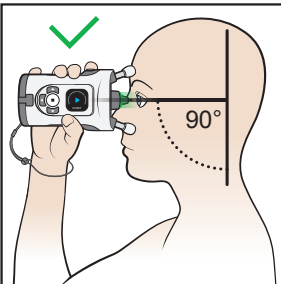


HUOMAUTUS! Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tynnyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittausta.

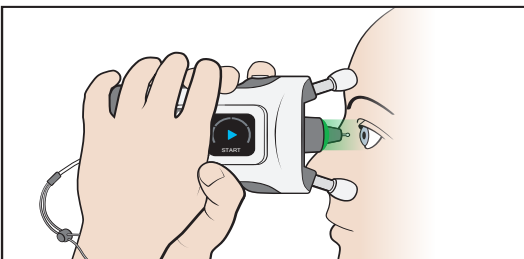
1. Säädä otsa- ja poskituet oikean pituisiksi ennen mittausta. Aloita tukien enimmäispituudesta.



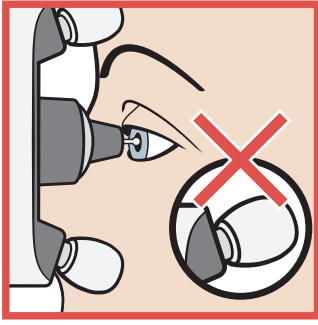
Mittauksen voi tehdä istualtaan, seisaaltaan tai makuuasennossa (selinmakuulla).



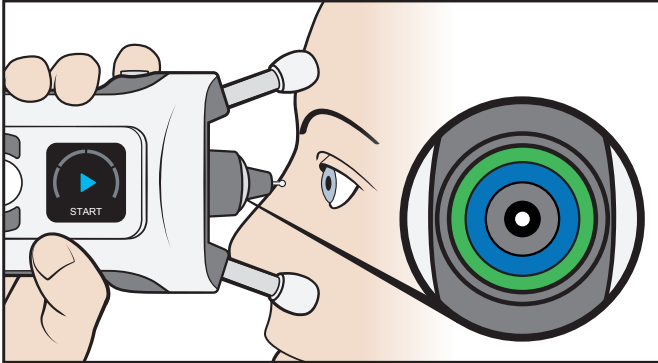
Pida laitteesta kiinni yhdellä kädellä tai kaksin käsin.



2. Lyhennä poski- ja otsatukea kaksi napsautusta kerrallaan, jotta silmänpainemittari ei tule liian lähelle silmää.

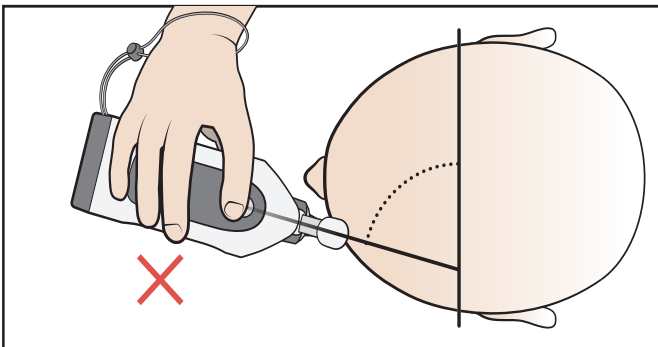
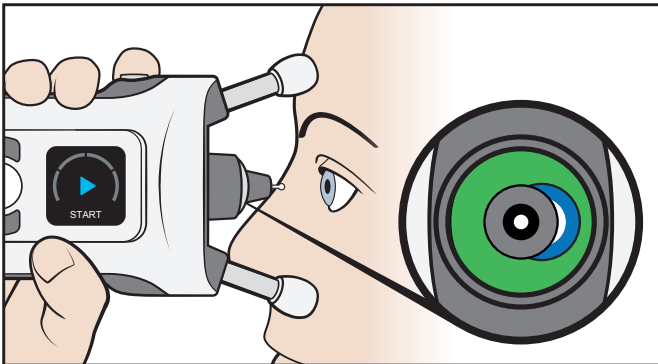


3. Aseta silmänpainemittari vasten kasvoja ja katso anturipesään.

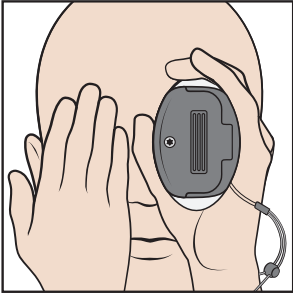


Anturi osoittaa kohtisuoraan silmän keskelle, kun anturipesän siniset ja vihreät renkaat ovat symmetrisiä.

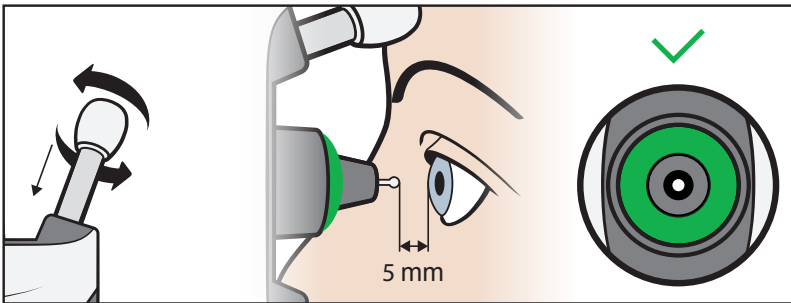
4. Jos renkaat ovat epäsymmetrisiä, anturi ei osoita kohtisuoraan keskelle silmää. Korjaa silmänpainemittarin asento.




5. Pidä molemmat silmät auki. Renkaat voivat näkyä paremmin, jos peität sen silmän, jota ei mitata.

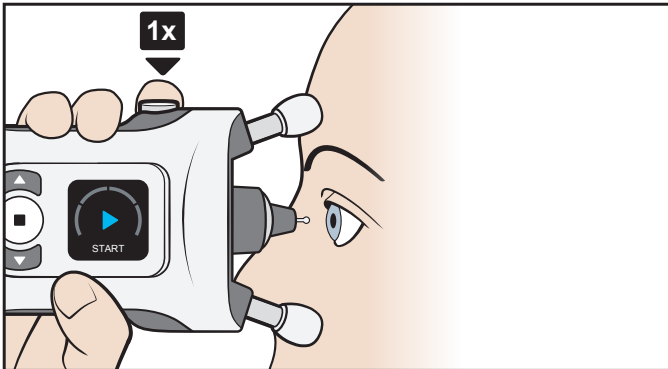


6. Lyhennä tukia kiertämällä niitä myötäpäivään kaksi napsautusta kerrallaan, kunnes näet vain symmetrisen vihreän renkaan. Silmänpainemittari on nyt oikealla etäisyydellä silmästäsi.

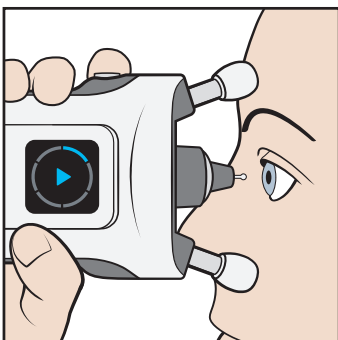


8.5 Silmänpaineen mittaaminen

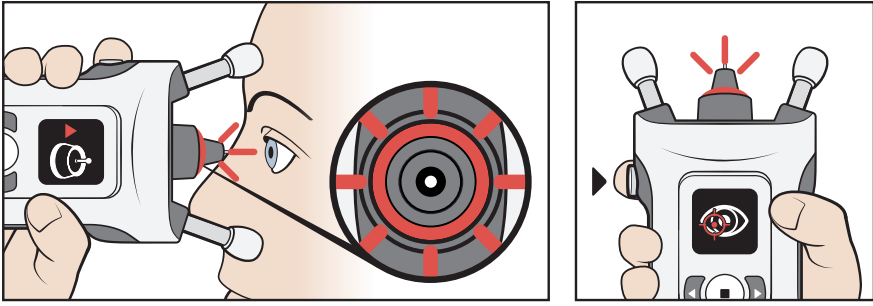
1. Aloita mittaus, kun näet vain symmetrisen vihreän renkaan. Paina mittauspainiketta  kerran. Anturi koskettaa hellästi silmääsi.




2. Yksi äänimerkki ilmaisee, että mittaus onnistui. Jatka mittausten tekemistä, kunnes kuulet pitkän äänimerkin ja anturipesän valo sammuu.

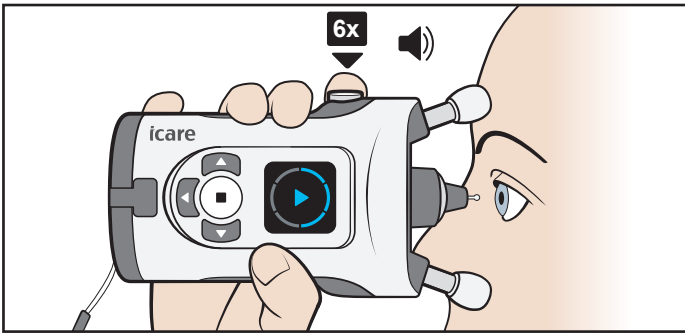



3. Jos anturipesä vilkkuu punaisena ja kuulet useita äänimerkkejä, mittaus ei onnistunut. Näyttö ja äänimerkit ilmaisevat virheen syyn.



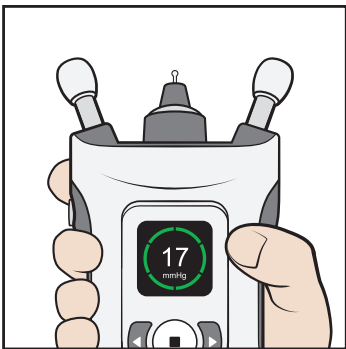
Katso näyttöä ja kuittaa virheilmoitus painamalla -painiketta. Tee tarvittavat muutokset ja toista mittaus. Mahdolliset virhetilanteet ja ratkaisuohteet on kuvattu luvussa ”8.7 Mittauksen aikaiset virheet”.

4. Mittaussarja koostuu kuudesta mittauksesta.



HUOMAA! Voit ottaa mittaussarjan myös pitämällä mittauspainiketta  alhaalla, kunnes kuusi mittaus on tehty.

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



Ohjeet mittaus tulosten tulkintaan ovat luvussa ”8.8 Mittaus tulosten tarkistus”.

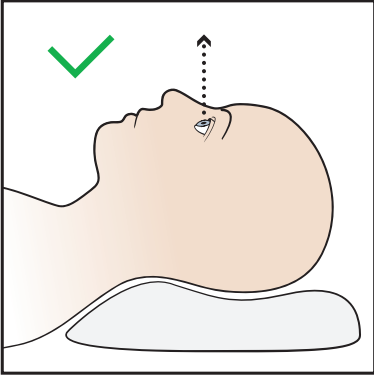
HUOMAA! Toista mittaus, jos epäilet mittaus tuloksen oikeellisuutta esimerkiksi silloin, jos anturi ei välttämättä osunut silmän keskipisteen tai saattoi koskea silmäluomeen.

6. Paina mittauspainiketta  ja toista mittaus tarvittaessa toisella silmällä.

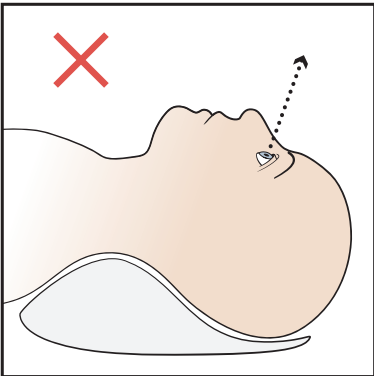
8.6 Silmänpaineen mittaaminen selinmakuulla

Makaa hetki selällä ennen mittausta.

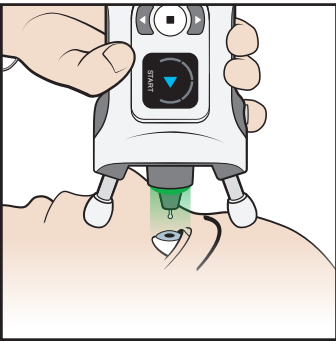
1. Asetu mukavasti selinmakuulle ja aseta tynny niskan taakse. Katso suoraan eteenpäin.



Vältä pään ja kaulan taivuttamista taaksepäin.

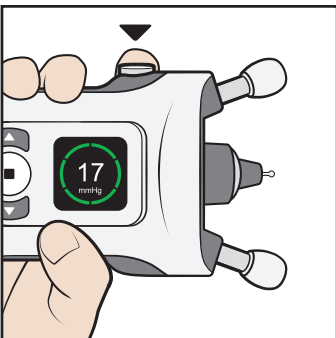


2. Aseta silmänpainemittari 90 asteen kulmaan kasvoihisi nähden ja suorita mittaus kohdan 8.5 Silmänpaineen mittaaminen ohjeiden mukaisesti.













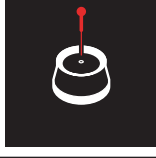












HUOMAA! Otsa- ja poskitukea voi olla tarpeen lyhentää ennen mittausta.

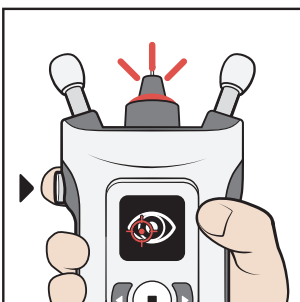
3. Paina onnistuneen mittauksen jälkeen mittauspainiketta  kerran. Toista mittaus toisella silmällä.



8.7 Mittauksen aikaiset virheet




| Näyttö | Teksti | Ääni | Kuvaus | Toimet |
|---|------------------------|--|--|---|
|  | KAUKANA | Kolme pitkää äänimerkkiä  | Mittaus tehtiin liian kaukaa. Anturi ei koskettanut silmää. | Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Käännä tukia myötäpäivään, kunnes anturi on noin 5 mm:n päässä silmästäsi ja näet vihreän valorenkaan. |
|  | LÄHELLÄ | Viisi lyhyttä äänimerkkiä  | Mittaus tehtiin liian lähellä silmää. | Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Käännä tukia vastapäivään, kunnes anturi on noin 5 mm:n päässä silmästäsi. |
|  | VIRHEELLINEN KOHDISTUS | Kaksi lyhyttä äänimerkkiä  | Anturi ei ollut kohtisuorassa sarveiskalvoon nähden tai anturi osui silmäluomeen tai silmäripsiin. | Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Aseta silmänpainemittari siten, että anturi osoittaa kohtisuoraan keskelle silmää. Pidä silmä kunnolla auki. |
|  | TOISTA | Kaksi lyhyttä äänimerkkiä  | Anturi ei liikkunut kunnolla tai ei osunut kunnolla sarveiskalvoon. | Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Mittaa uudelleen tai vaihda anturi. |
|  | VAIHDA | Kaksi lyhyttä äänimerkkiä  | Anturi ei liikkunut. | Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Vaihda anturi. |
|  | TUNNISTUSVIRHE | Kaksi lyhyttä äänimerkkiä  | Anturi ei tunnistanut, mitattiinko oikeaa vai vasenta silmää. | Siirrä hiukset ohimolta korvan taa. Varmista, ettei kasvojen edessä ole mitään. Paina  -painiketta ja sitten  -painiketta, kunnes näytöllä näkyy haluamasi silmä (vasen tai oikea). Vahvista painamalla  -painiketta tai peruuta mittaus painamalla paluupainiketta. |
|  | TOISTA | Kaksi lyhyttä äänimerkkiä  | Mittausten vaihtelu oli liian suuri. | Kuittaa virheilmoitus painamalla mittauspainiketta  kerran. Toista mittaus. |

Kuittaa virheilmoitus ja jatka mittausta painamalla  -painiketta.



8.8 Mittaustulosten tarkistus







Kun mittaus on tehty onnistuneesti, mittaustulos näkyy näytöllä. Mittauksen laatu on merkitty värillä:

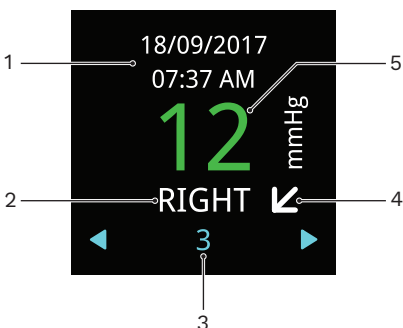
| | |
|---|--|
|  | Vihreä: hyvä mittaustulos |
|  | Keltainen: hyväksyttävä mittaustulos |
|  | Mittausten vaihtelu oli liian suuri. Toista mittaus. |

Silmänpainemittari tallentaa lasketun silmänpainelukeman elohopeamillimetreinä (mmHg), mittaustajan ja -päivämäärän, mitatun silmän ja mittauksen laadun.

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

8.9 Aiempien mittaustulosten tarkastelu


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

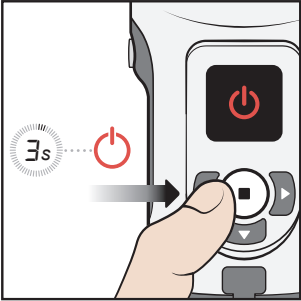


- 1–Mittauksen päivämäärä ja kellonaika
- 2–Mitattu silmä
- 3–Mittauksen järjestysluku
- 4–Vaakanuoli osoittaa, että seisoit tai istuit mittauksen aikana, vino nuoli esittää kallistettua mittausasentoa ja pystynuoli osoittaa, että olit selinmakuulla.
- 5–Vihreä tulos tarkoittaa hyvää mittaustulosta, keltainen tarkoittaa hyväksyttävää tulosta.

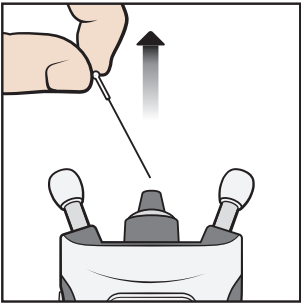
Katso luvusta ”12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun” ohjeet mittaustulosten siirtämiseen iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun.

9 Silmänpainemittarin sammuttaminen ja anturin hävittäminen

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



Irrota anturi ja aseta se takaisin anturisäiliöön.



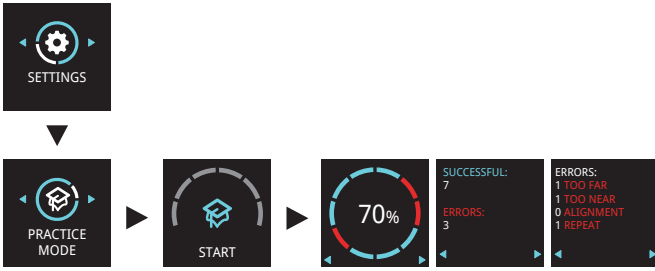
Hävitä anturi säiliöineen laittamalla se sekajäteastiaan.



10 Silmänpainemittarin tilat

10.1 Harjoitustila

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



1. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.
2. Paina -painiketta, kunnes näytöllä näkyy **ASETUKSET**.
3. Paina -painiketta.
4. Paina -painiketta, kunnes näytöllä näkyy **HARJOITUSTILA**.
5. Paina -painiketta.
6. Aseta anturi silmänpainemittariin.
7. Paina -painiketta.
8. Aseta silmänpainemittari paikoilleen ja paina -painiketta kymmenen kertaa.

Kun silmänpainemittari näyttää onnistumisasteen, näet navigointipainikkeita painamalla, millaisia virheitä harjoitusmittausten aikana tapahtui. Voit tehdä uuden mittauksen painamalla -painiketta tai palata asetuksiin painamalla -painiketta.

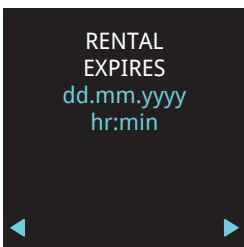
10.2 Vuokraustila

iCare CLINIC -ohjelmistolla terveydenhuollon ammattilainen voi siirtää silmänpainemittarin vuokraustilaan, jossa voi määrittää silmänpainemittarin vuokrausajan. Vuokra-aikana potilas voi tehdä mittauksia silmänpainemittarilla. Kun vuokra-aika umpeutuu, mittauksia ei voi enää tehdä.

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

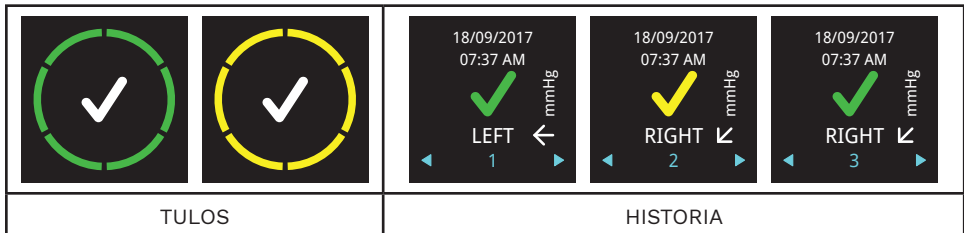
Näin näet, milloin vuokra-aika päättyy:

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



10.3 Piilotila

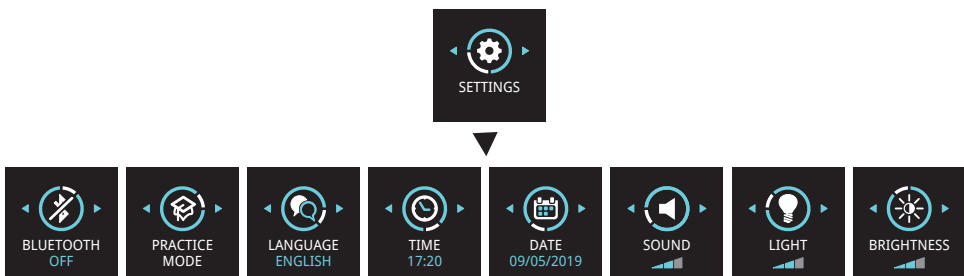
iCare CLINIC -ohjelmistolla terveydenhuollon ammattilainen voi siirtää silmänpainemittarin piilotilaan, joka piilottaa mittaustulokset potilaalta. Mittauksen laatu näkyy vihreällä tai keltaisella värillä kuten mittaustilassa. HISTORIA-näkymässä näkyvät kaikki muut mittauksiin liittyvät tiedot mittaustulosta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



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

11 Silmänpainemittarin asetukset

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












11.1 Kieliasetukset
















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

11.2 Aika-asetukset







1. Voit muuttaa kellonaikaa painamalla - tai -painiketta, kunnes näytöllä lukee **AIKA**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi ajan muodon, ja paina sitten -painiketta.

4. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi aikavyöhykkeen, ja paina sitten -painiketta.
5. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi tunnin, ja paina sitten -painiketta.
6. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi minuutit, ja paina sitten -painiketta.







11.3 Päivämääräasetukset

1. Voit muuttaa päivämäärää painamalla - tai -painiketta, kunnes näytöllä lukee **PÄIVÄMÄÄRÄ**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi päivämäärämuodon, ja paina sitten -painiketta.
4. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi vuoden, ja paina sitten -painiketta.
5. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi kuukauden, ja paina sitten -painiketta.
6. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi päivän, ja paina sitten -painiketta.







11.4 Äänenvoimakkuuden asetukset

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





11.5 Anturipesän valoasetukset

1. Voit muuttaa anturipesän valon kirkkautta painamalla - tai -painiketta, kunnes näytöllä näkyy **VALO**.
2. Paina -painiketta.
3. Paina - tai -painiketta, kunnes näet haluamasi kirkkaustason, ja paina sitten -painiketta.

11.6 Näytön kirkkauden asetukset

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

11.7 Silmänpainemittarin sarjanumero ja laiteohjelman versio

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

HUOMAA! Sarjanumero lukee myös silmänpainemittarin takana olevassa tarrassa.

12 iCare-ohjelmistojärjestelmä



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

iCare-ohjelmistojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

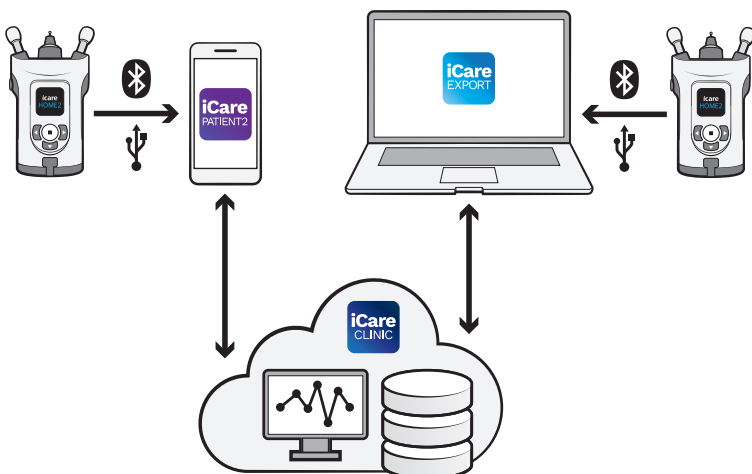
- iCare HOME2 -silmänpainemittari
- selainpohjainen iCare CLINIC -ohjelmistopalvelu, jolla terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat tarkastella mittaustietoja
- iCare PATIENT2 -mobiilisovellus, jolla potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun
- iCare EXPORT -tietokoneohjelmisto, jolla potilas ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun tai paikallisesti asennettavaan iCare CLINIC -ohjelmistoon.

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

Voit siirtää tietoja silmänpainemittarista USB-johdolla tai Bluetoothilla®.

Huomaa, että jos siirrät mittaustulokset iCare EXPORT -ohjelmistolla tai PATIENT2-sovelluksella, mittaustiedot poistetaan automaattisesti silmänpainemittarin muistista tietojen siirtämisen jälkeen.

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



12.1 Vaatimustenmukaisuusstandardit

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

Laitteet, jotka eivät ole IEC 60601-1 -standardin mukaisia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella ja niiden on täytettävä standardien IEC 60950-1 tai IEC 62368-1 tai vastaavan turvallisuusstandardin vaatimukset.

Henkilö, joka yhdistää mobiililaitteen tai tietokoneen

iCare HOME2 -silmänpainemittariin, on muodostanut sähköisen lääkintälaittejärjestelmän IEC 60601-1:n määritelmän mukaisesti ja on siksi vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset. Jos olet epävarma, ota yhteyttä Icare Finlandiin.

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

Tietoverkon tekniset tiedot kuvataan luvussa ”17.3 Tietoverkon tekniset tiedot”.

12.2 Ohjelmiston asentaminen

- Ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen tai potilas voi alkaa siirtää tietoja silmänpainemittarista iCare CLINIC -pilvipalveluun, terveydenhuollon ammattilaisen on tilattava iCare CLINIC -palvelu osoitteesta <https://store.icare-world.com>.
- Jos haluat asentaa iCare EXPORT -ohjelman tietokoneeseen, lataa ohjelmisto iCare CLINIC -palvelun Ohje-valikosta.
- Jos haluat asentaa iCare PATIENT2 -sovelluksen mobiililaitteeseen, avaa Google Play (Android) tai App Store (iOS) mobiililaitteessa ja etsi iCare PATIENT2. Noudata näytöllä näkyviä asennusohjeita.

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

12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun

12.3.1 Yhdistäminen USB-yhteydellä



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



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

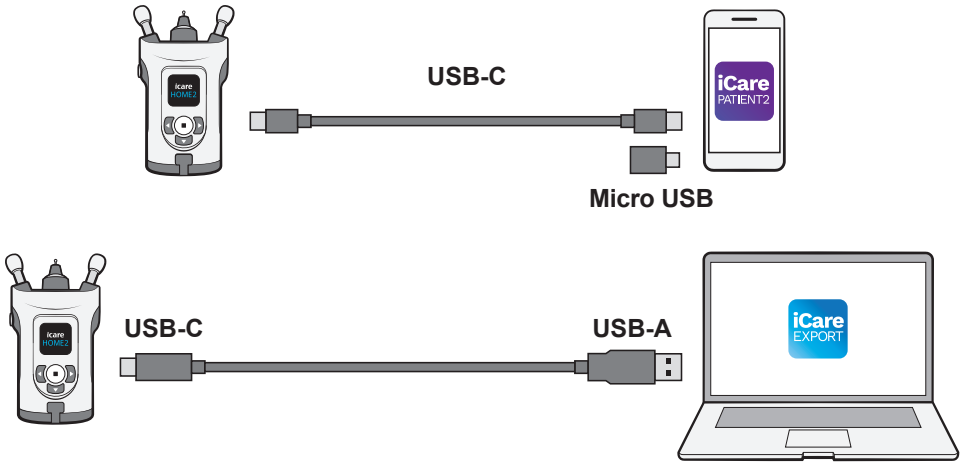


VAROITUS! Älä yhdistä silmänpainemittarin USB-porttiin USB-johtoa muulloin kuin ladattaessa potilaan mittaustuloksia. Älä tee mittauksia, kun USB-johto on kytketty.










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

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



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

12.3.2 Yhdistäminen Bluetoothin avulla


1. Avaa iCare EXPORT -ohjelmisto tietokoneella tai iCare PATIENT2 -sovellus mobiililaitteella.
2. Käynnistä silmänpainemittari painamalla -painiketta pitkään.
3. Paina -painiketta, kunnes näytöllä näkyy **ASETUKSET**.
4. Paina -painiketta.
5. Paina -painiketta, kunnes näytöllä lukee **BLUETOOTH**, ja paina sitten -painiketta.
6. Paina -painiketta ja sitten -painiketta.
7. Siirry mobiililaitteen tai tietokoneen laiteluetteloon ja valitse silmänpainemittari pudotusvalikosta. Varmista, että silmänpainemittarin sarjanumero vastaa silmänpainemittarin takana olevaa sarjanumeroa.












8. Kun ohjelmisto pyytää tunnuslukua, anna silmänpainemittarin näytöllä näkyvä tunnusluku.



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

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






12.4 Bluetooth-ilmoitukset ja -virheet

| Näyttö | Teksti | Kuvaus | Toimet |
|---|----------------------|---|---|
|  | BLUETOOTH PÄÄLLÄ | Bluetooth on päällä. | |
|  | BLUETOOTH EI PÄÄLLÄ | Bluetooth on pois päältä. | |
|  | 000000 PIN-KOODI | Bluetooth-tunnusluku silmänpainemittarin ja iCare EXPORT -palvelun tai iCare PATIENT2 -sovelluksen yhteen liittämistä varten. | Anna tunnusluku mobiililaitteessa tai tietokoneessa. |
|  | BLUETOOTH YHDISTETTY | Silmänpainemittari on yhdistetty iCare EXPORT -palveluun tai iCare PATIENT2 -sovellukseen. | Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta. |
|  | PARITUS KESKEYTETTY | Laiteparin muodostus on keskeytetty. | Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta ja aloita laiteparin muodostus tarvittaessa alusta. |
|  | BLUETOOTH-VIRHE | Tunnusluku oli virheellinen, tai iCare EXPORT tai iCare PATIENT2 katkaisi yhteyden. | Kuittaa ilmoitus nähyksi painamalla  -painiketta ja aloita yhdistäminen alusta. |

13 Toiminta virhetilanteissa

| Näyttö | Teksti | Kuvaus | Toimet |
|---|--------------------|--|---|
|  | VAIHDA | Paristojen varaus on loppunut. | Aseta uudet paristot. |
|  | | USB-yhteysvirhe. | Irrota USB-johto silmänpainemittarista ja liitä se uudelleen. |
|  | BLUETOOTH-VIRHE | Tunnusluku oli virheellinen, tai iCare EXPORT tai iCare PATIENT2 katkaisi yhteyden. | Kuittaa ilmoitus nähdynsä painamalla  -painiketta ja aloita yhdistäminen alusta. |
|  | HUOLTOTUNNUS | Sisäinen virhe. | Kirjoita näytöllä näkyvä huoltotunnus muistiin. Sammuta silmänpainemittari. Ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin tai Icare Finlandiin silmänpainemittarin huoltoa varten. Lisätietoja on luvussa ”14.4 Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen”. |
|  | | Pakotetun sammutuksen virhe. Silmänpainemittari näyttää virhekoodin (NN) kolmen sekunnin ajan ja sammuu. | Käynnistä silmänpainemittari. Jos virhe toistuu, ota yhteyttä organisaatioon, josta sait silmänpainemittarin tai Icare Finlandiin silmänpainemittarin huoltoa varten. |
|  | VUOKRAUS PÄÄTTYNYT | Silmänpainemittarin vuokra-aika on päättynyt, ja mittaus on poistettu käytöstä. | Palauta vuokrattu silmänpainemittari klinikalle tai keskustele vuokra-ajan pidentämisestä klinikan kanssa. |

14 Ylläpito

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

14.1 Anturipesän vaihto



VAROITUS! Silmänpainemittari on sammutettava ennen anturipesän vaihtoa.



VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.

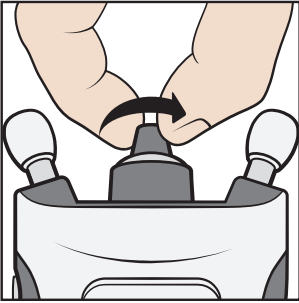


HUOMAUTUS! Vaihda anturipesä kuuden kuukauden välein, jotta silmänpainemittari toimii virheettömästi.

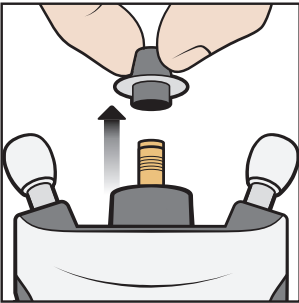
HUOMAA! Vaihda anturipesä, jos silmänpainemittari jatkuvasti näyttää kehoitteet TOISTA tai VAIHDA eikä anturin vaihtaminen ratkaise ongelmaa.

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

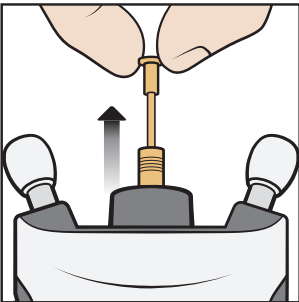
1. Sammuta silmänpainemittari.
2. Käännä anturipesän holkkia vastapäivään, kunnes se irtoaa.



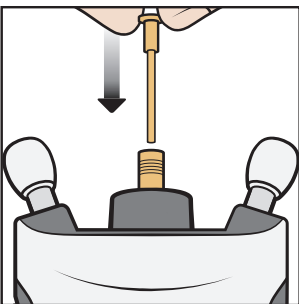
3. Nosta holkki pois silmänpainemittarista.



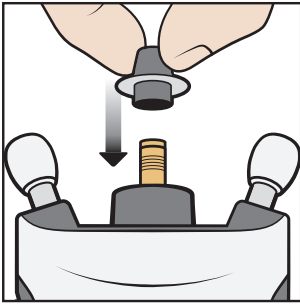
4. Vedä anturipesä irti.



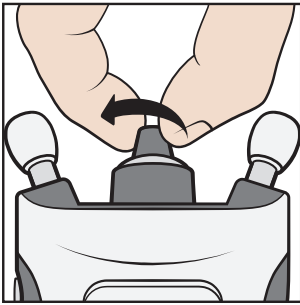
5. Aseta silmänpainemittariin uusi anturipesä.



6. Laita holkki takaisin silmänpainemittariin.



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



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

14.2 Silmänpainemittarin puhdistus ja desinfiointi



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



VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.



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

Jotta ristikontaminaatio voidaan estää, terveydenhuollon ammattilaisen on desinfioitava silmänpainemittarin ulkopinnat 70–100-prosenttisella isopropyylialkoholilla tai 70-prosenttisella etanolilla ennen silmänpainemittarin lainaamista potilaille. Jos silmänpainemittari likaantuu käytön aikana, potilaan täytyy puhdistaa se vedellä kostutetulla liinalla tai paperipyyhkeellä.

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

14.3 Käyttöikä

Silmänpainemittarin odotettu käyttöikä on viisi vuotta. Tässä käyttöohjeessa kuvatut ylläpitotoimet on tehtävä laitteen odotetun käyttöiän aikana.

Anturien säilyvyysaika ehjässä alkuperäisessä pakkauksessa on kolme vuotta. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä anturipakkauksen etiketistä.

Tarkista silmänpainemittari vuosittain mekaanisten ja toiminnallisten vaurioiden varalta, ja varmista, että turvallisuusmerkinnät ovat luettavia ja ehjiä. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jakelijaan, jos havaitset vaurioita tai kulumista.

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

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

14.4 Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen

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

Toimitusohjeet saat organisaatiolta, josta sait silmänpainemittarin, tai Icare Finlandin tekniseltä huolto-osastolta (käy osoitteessa **www.icare-world.com**). Lisävarusteita ei tarvitse palauttaa silmänpainemittarin mukana, ellei Icare Finland sitä erikseen pyydä. Suojaa silmänpainemittari kuljetuksen ajaksi pakkaamalla se esimerkiksi pehmustettuun pahvilaatikkoon. Voit palauttaa silmänpainemittarin millä tahansa toimitustavalla, jossa saat todisteen lähetyksestä ja toimituksesta.

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

14.5 Kierrätys



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

Tuotteen tai sen paristojen erilliskeräys ja kierrätys auttavat säästämään luonnonvaroja ja varmistamaan, että tuotteet kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojaavalla tavalla.

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

Aseta anturit takaisin säiliöihinsä ja hävitä ne sekajätteenä.



Muoviset anturirasiat ovat polypropeenaa. Hävitä ne muovina tai kierrätä ne paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

15 Sanasto

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

- Selinmakuuasento: makuuasento, jossa ollaan selkä alustaa vasten kasvot ylöspäin

16 Lisävarusteet, osat ja muut tarvikkeet

Lisävarusteita, osia ja muita tarvikkeita voi tilata valmistajalta tai paikalliselta jakelijalta.

| VARASTOINTI-NIMIKE | Tuotekuvaus | Paino | Mitat (korkeus × syvyys × leveys) |
|------------------------|---|-------|--------------------------------------|
| Lisävarusteet | | | |
| 114 | Anturi iCare TP022, 20 kpl/pakkaus | 50 g | 31 mm × 53 mm × 103 mm |
| 113 | Anturi iCare TP022, 50 kpl/pakkaus | 56 g | 35 mm × 82 mm × 195 mm |
| Osat | | | |
| 540 | Anturipesä | 4 g | 7 mm × 38 mm |
| 559 | Lukollinen rannehihna | 4 g | 10 mm × 10 mm × 270 mm |
| 551 | Anturin asetin | 6 g | 28 mm × 51 mm |
| Muut tarvikkeet | | | |
| 7214 | Anturipesän holkki, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm × 19,5 mm |
| 577F | USB-käyttöopas, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-johto PC-liitäntään, tyyppi C uros – A uros | 30 g | 1 m |
| 648B | USB-johto, tyyppi C uros + USB-C-B-adapteri | 6 g | 20 cm |
| 528 | iCare HOME2:n kantolaukku | 310 g | 88 mm × 145 mm × 315 mm |
| 548B | Ruuvimeisseli Torx TX8 | 15 g | 16 mm × 90 mm |

17 Tekniset tiedot

17.1 Tekninen kuvaus



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

HUOMAA! Huoltohenkilöstölle on saatavilla erillinen huolto-opas.

Tyyppi: TA023

Mitat: 50 mm × 94 mm × 152 mm (tuet enimmäisasennossa)

Paino: 205 g ilman paristoja, 300 g paristojen kanssa

Virtalähde: 4 kpl ei-ladattavia 1,5 V:n AA-paristoja, alkali-LR6 **Mittausalue:** 7–50 mmHg

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

Toistettavuus (variaatiokerroin): < 8 %

Näytön tarkkuus: 1 mmHg

Näyttöyksikkö: elohopeamillimetri (mmHg)

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: +10 °C...+35 °C

Suhteellinen kosteus: 30–90 %

Ilmanpaine: 800–1 060 hPa

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila: -10 °C...+55 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila: -40 °C...+70 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 500–1 060 hPa

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

HUOMAA! Jos pakkaus altistuu ympäristöolosuhteille, jotka eivät ole tässä ohjeessa määritetyissä rajoissa, ota yhteyttä valmistajaan.

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

Anturien sterilointimenetelmä: gammasäteilytys

Toimintatapa: jatkuva

Käyttöluokitus: usealla potilaalla useaan kertaan (silmänpainemittari)

Silmänpainemittarin sisäinen kello synkronoidaan manuaalisesti tai liittämällä mittari tietoverkkoon.

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

17.2 iCare CLINIC -palvelun järjestelmävaatimukset

- Internetyhteys
- Verkkoselaimen vähimmäisvaatimukset: Edge (versio 90 tai uudempi), Chrome (versio 58 tai uudempi), Firefox (versio 53 tai uudempi) ja Safari (versio 5.1.7 tai uudempi)

Tarkasta ohjelmistojärjestelmän uusimmat vaatimukset iCare-ohjelmiston käyttöohjeista.

17.2.1 iCare EXPORT -sovelluksen vähimmäisvaatimukset tietokoneelle

- x86 tai x64 1 GHz:n Pentium-suoritin tai vastaava
- 512 Mt RAM-muistia
- 512 Mt kiintolevytilaa (lisäksi 4,5 Gt, jos .NET ei jo ole asennettuna)
- USB 2.0 -yhteys
- näyttöresoluutio 800 × 600, 256 väriä
- DirectX 9 -yhteensopiva näytönohjain
- .NET Framework 4.6.1 tai uudempi
- Käyttöjärjestelmä: Windows 10 tai Windows 11
- Internetyhteys
- Bluetoothin käyttö edellyttää tietokonetta, jossa on Windows 10:n versio 1703 tai uudempi ja Bluetooth BLE -kortti/-siru.

17.2.2 iCare PATIENT2 -sovelluksen vähimmäisjärjestelmävaatimukset

- Android-älypuhelin tai -tabletti, jossa on USB OTG -tuki ja jonka käyttöjärjestelmän versio on 6.0 tai uudempi, tai iPhone, jonka käyttöjärjestelmä on iOS 12 tai uudempi
- USB OTG C uros – C uros -johto, toimitetaan silmänpainemittarin mukana
- Internetyhteys

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

17.3 Tietoverkon tekniset tiedot



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



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



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

- muutokset tietoverkon kokoonpanossa
- lisälaitteiden kytkeminen tietoverkkoon
- lisälaitteiden poistaminen tietoverkosta
- tietoverkkoon liitettyjen laitteiden päivitys tai parannus

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

17.4 Suunniteltu tiedonkulku

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

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

17.5 Tietoverkon häiriöistä johtuvat mahdolliset vaaratilanteet

Jos yhteys verkkoon katkeaa kesken tiedonsiirron, tiedot eivät häviä silmänpainemittarista. Mittaustiedot ovat edelleen silmänpainemittarin historiassa, ja ne siirretään heti kun yhteys on palautunut.

Tietoverkon häiriö tai kokoonpanovirhe saattaa estää tiedonsiirron.

17.6 Tietoverkolta edellytettävät ominaisuudet

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

17.7 Suorituskykytiedot

17.7.1 Tiedot kliinisestä suorituskyvystä

Kliinisessä tutkimuksessa analysoitiin silmänpaineen vaihtelua, kun potilas teki mittaukset itse iCare HOME2 -silmapainemittarilla. Tuloksia verrattiin vertailusilmänpainemittarilla (iCare IC200, täyttää standardin ANSI Z80.10-2014 vaatimukset) tehtyjen silmänpainemittausten vaihteluun laajalla silmänpainealueella.

Suorituskykytiedot saatiin kliinisestä tutkimuksesta. Tutkimus tehtiin East West Eye -instituutissa, CA 90013, Yhdysvallat, ja siihen osallistui 47 potilasta. Kaikki potilaat todettiin soveltuviksi analyysiin. Kaikilla potilailla oli joko diagnosoitu glaukooma tai epäilty glaukooma. Kultakin potilaalta valittiin sattumanvaraisesti toinen silmä tutkimusta varten.

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

Tulokset: Havaintoparin (iCare HOME2 ja iCare IC200) keskimääräinen ero oli -0,55 mmHg ja keskihajonta ja 2,69 mmHg.

iCare HOME2 -laitteella potilaskohtainen vaihtelu (toistettujen mittausten välinen ero) oli noin 7,9 prosenttia kaikilla silmänpainealueilla.

Tutkimustulosten yhteenveto (istuma-asento ja selinmakuu)

| Ryhmä | N | HOME2 | Vertai- lulaite IC200 | Ero | 95 %:n luot- tamusväli (CI) keski- määräiselle erolle | 95 %:n LOA keskimää- räiselle erolle |
|--------------------------|----|---------------------|-----------------------------|------------------------|---|---|
| | | Keski- arvo (SD) | Keski- arvo (SD) | Keski- arvo (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...< 23 mmHg 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 |
| Yhteensä | 47 | 18,72 (4,17) | 18,17 (4,67) | 0,55 (2,69) | -0,86, -0,23 | -5,82, 4,72 |



HUOMAUTUS! Huomaa, että potilaan tekemät ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemät silmänpainemittaukset saattavat antaa eri tuloksen.

Kliinisissä kokeissa terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan tekemän silmänpainemittauksen ero oli -1,45 mmHg istuma-asennossa ja 0,71 mmHg selinmakuulla. Keskimääräinen ero potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen tekemien silmänpainemittausten välillä oli 0,55 mmHg.

17.7.2 Simulointikokeiden tulokset

iCare HOME2 -silmapainemittarin toistettavuus arvioitiin simulointikokeilla. Testit tehtiin mittaamalla manometrisesti kontrolloitu keinotekoinen sarveiskalvo. Testipaineet (7, 10, 20, 30, 40 ja 50 mmHg) kattoivat iCare HOME2 -silmapainemittarin määritellyn mitta-alueen. Toistettavuutta arvioitiin tekemällä iCare HOME2 -silmapainemittarilla kymmenen mittausta kolmesta eri mittauskulmasta (anturi osoitti keinotekoista sarveiskalvoa 0:n, 45:n ja 90:n asteen kulmassa).














iCare HOME2 -silmänpainemittari vastasi todellisia manometrisiä paineita. R2-arvot olivat vähintään 99,7 prosenttia huolimatta mittauskulmasta (0, 45 tai 90 astetta). iCare HOME2 -silmänpainemittari aliarvioi paineen 0,04 mmHg:lla verrattuna todelliseen manometriseen paineeseen. Keskihajonta oli 0,37 mmHg.











Toistettavuutta arvioitiin testissä, jossa kaksi käyttäjää teki kolme mittausta kolmella eri iCare HOME2 -silmänpainemittarilla. Testissä käytettiin eri painetasoja (7, 10, 20, 30, 40 ja 50 mmHg) ja kolmea eri kulmaa (0, 45 ja 90 astetta). Käyttäjien keskimääräinen ero oli 0,14 mmHg ja keskihajonta 1,21 mmHg. Regressioanalyysin R2-arvo oli 99,4 prosenttia, mikä viittaa suureen toistettavuuteen eri käyttäjien ja iCare HOME2 -silmänpainemittareiden välillä.

Huomaa, että simulointikokeiden olosuhteet eivät kata kaikkia kliinisen ympäristön virhelähteitä, joten kliinisessä käytössä on odotettavissa suurempaa vaihtelevuutta.

Kontrolloitujen testiolosuhteiden vuoksi simulointikokeiden keskihajonta ei vastaa mittaustulosten vaihtelua, joka on odotettavissa todellisessa kotikäytössä.

17.8 Symbolit ja tavaramerkit

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Yleinen varoitusmerkki |  | Eräkoodi Eränumero |
|  | Katso käyttöohjeet |  | Valmistuspäivä |
|  | Sarjanumero |  | Steriloitu säteilyttämällä |
|  | Kertakäyttöinen Älä käytä uudelleen |  | Pidettävä kuivana |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |  | Ionisoimaton sähkö- magneettinen säteily |
| IP22 | Suojattu sormen pääsylvä vaarallisiin osiin. Suo- jattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden Ø on vähintään 12,5 mm. Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun koteloa kallistetaan enintään 15°. |  | Valmistaja |
|  | Tyypin BF liityntäosa |  | EU:n sähkö- ja elektro- niikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin symboli. Älä hävitä tuotetta talousjätteen mukana. Toimita asianmukaiseen kierrätyspisteeseen. |
| Rx Only (U.S.) | Yhdysvaltain liittovaltion lakien mukaan tätä lai- tetta saa myydä Yhdys- valloissa vain laillistetun lääkärin määräyksellä. |  Bluetooth® | Bluetooth-yhteys |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Vaatimustenmukaisuuden merkki (RCM), Australiassa ja Uudessa-Seelannissa |  | Japanin sisäasiain- ja viestintäministeriön (MIC) teknisten vaatimusten mukaisuuden tunnus ja hyväksymisnumero |
|  | Katso käyttöopas |  | Tuote on lääkinällinen laite |
|  | Lämpötilaraja |  | Kosteusraja |
|  | Ilmanpaineraja |  | Kierrätettävä pakkausmateriaali |
|  | CE-merkki |  | Taiwanin kansallisen viestintäkomission (NCC) merkki |

17.9 Tietoja käyttäjälle silmänpainemittarin radioviestintäosasta

iCare HOME2 -silmänpainemittarissa on taajuusalueella 2,402–2,480 GHz toimiva Bluetooth-lähetin. Silmänpainemittarin pienen koon vuoksi monet asiaankuuluvat hyväksymismerkinnät löytyvät tästä asiakirjasta.

17.10 Bluetooth-moduulin tiedot

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

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

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

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

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

taata, että jossain ympäristössä häiriöitä ei esiintyisi. Jos laite häiritsee radio- tai televisiosignaalin vastaanottoa, jonka voi varmistaa sammuttamalla laitteen ja käynnistämällä sen uudelleen, käyttäjä voi kokeilla seuraavia korjaavia toimia:

- Suuntaa tai siirrä vastaanottoantennia.
- Pidennä etäisyyttä laitteen ja vastaanottimen välillä.
- Yhdistä laite eri virtapiiriin kuin vastaanotin.
- Ota tarvittaessa yhteyttä laitteen myyjään tai radio-/TV-asentajaan.



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

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

17.12 Sähkömagneettisuutta koskeva ilmoitus



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



VAROITUS! Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö saattaa lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa häiriöitä laitteen toiminnassa.



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



HUOMAUTUS! Muiden kuin lääkinällisten laitteiden (tietokoneen tai mobiililaitteen), joita käytetään tietojen siirtojärjestelmässä, on täytettävä multimedialaitteiden sähkömagneettiset päästö- ja häiriönsietovaatimukset: CISPR 32 ja CISPR 35.



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



HUOMAUTUS! Mittaustietojen siirto voi keskeytyä sähkömagneettisten häiriöiden aikana. Yhdistä tällöin silmänpainemittari uudelleen tietokoneeseen tai mobiililaitteeseen. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, siirrä tiedot paikassa, jossa ei esiinny häiriötä. Mittaustietoja ei poisteta laitteesta ennen onnistunutta tietojen siirtämistä.



HUOMAUTUS! Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet saattavat vaikuttaa silmänpainemittariin.



HUOMAUTUS! Vaikka silmänpainemittarin oma sähkömagneettinen säteily on huomattavasti säteilyä koskevien standardien sallimien rajojen alapuolella, se voi silti aiheuttaa häiriöitä muihin lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin.

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

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

Häiriöpäästö


iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä, joka vastaa seuraavia sähkömagneettisia ominaisuuksia. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

| | | |
|---|--------------------|---|
| Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11 | Ryhmä 1 | iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuisia säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama RF-säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa laitteissa. |
| Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11 | Luokka B | iCare HOME2 (TA023) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä muut tilat, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta kotitaloudet saavat sähkönsä. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3 | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |

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

Sähkömagneettinen häiriönsieto




iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä, joka vastaa seuraavia sähkömagneettisia ominaisuuksia. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -standardin mukainen testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet |
|--|---|---------------------------------|---|
| Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma | ± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma | Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 % |
| Nopeat sähköiset transientit/purske IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 | 0 % UT 0,5 jakson ajan (1 vaihe) 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 25/30 jakson ajan (50/60 Hz) 0 % UT 250/300 jakson ajan (50/60 Hz) | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Verkkotaajuisien magneettikenttien on vastattava tyypillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.  VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, verkkotaajuisen magneettikentän lähteitä ei saa käyttää alle 15 cm:n päässä mistään iCare HOME2 -laitteen (TA023) osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. |

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

Sähkömagneettinen häiriönsieto



iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä, joka vastaa seuraavia sähkömagneettisia ominaisuuksia. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -standardin mukainen testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet |
|---|---|--------------------|---|
| RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM:ssä ja amatööriradioiden taajuusalueella 0,15–80 MHz 80 % AM / 1 kHz | 3 V 6 V |  VAROITUS! Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, kannettavia radiotaajuuksisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm päässä mistään iCare HOME2 -laitteen (TA023) osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. |
| RF-säteily IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz...2,7 GHz | 10 V/m |  VAROITUS! Jotta suorituskyky ei heikkene, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n päässä iCare HOME2 -laitteen (TA023) mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä:  |

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

Sähkömagneettinen häiriönsieto

iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä, joka vastaa seuraavia sähkömagneettisia ominaisuuksia. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -standardin mukainen testitaso | Yhteensopivuustaso | Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet |
|---|--|--|---|
| Lähikentät langattomista radiotaajuuksista viestintälaitteista 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:n sini) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5 100–5 800 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 |  VAROITUS! Jotta suorituskyky ei heikkene, kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n päässä iCare HOME2 -laitteen (TA023) mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä:  |

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående upplysning. Vid betydelseskillnader i ett översatt dokument gäller den engelska versionen.



Enheten överensstämmer med:
Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
RoHS-direktivet 2011/65/EU
Direktivet om radioutrustning 2014/53/EU



Upphovsrätt © 2023 Icare Finland Oy. Med ensamrätt. iCare är ett registrerat varumärke för Icare Finland Oy. Alla övriga varumärken är egendom för respektive ägare. Tillverkad i Finland.

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

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



Icare Finland Oy

Örevägen 22, FI-01510 Vanda, Finland

Tel. +358 9 8775 1150

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

Innehåll

| | | |
|------|---|-----|
| 1 | Säkerhetsinformation | 95 |
| 1.1 | För vårdpersonal..... | 95 |
| 1.2 | För patienter och vårdpersonal..... | 95 |
| 2 | Avsedd användning..... | 98 |
| 3 | Kliniska fördelar | 98 |
| 4 | Huvudsaklig funktion | 98 |
| 5 | Användningsrestriktioner | 99 |
| 5.1 | Kontraindikationer..... | 99 |
| 5.2 | Miljörestriktioner..... | 100 |
| 6 | Inledning | 100 |
| 6.1 | Information om intraokulärt tryck | 101 |
| 6.2 | Stödmaterial..... | 101 |
| 6.3 | Förpackningens innehåll..... | 102 |
| 6.4 | Knappar och delar..... | 103 |
| 7 | Kom igång..... | 104 |
| 7.1 | Sätt i batterierna | 104 |
| 8 | Göra en mätning..... | 105 |
| 8.1 | Sätt i sonden | 105 |
| 8.2 | Starta tonometern | 107 |
| 8.3 | Hitta korrekt mätposition..... | 107 |
| 8.4 | Ställ in stöden och rikta in tonometern | 108 |
| 8.5 | Mäta ögontrycket | 111 |
| 8.6 | Mäta ögontrycket liggande på rygg..... | 113 |
| 8.7 | Fel vid mätning | 114 |
| 8.8 | Kontrollera mätresultatet..... | 115 |
| 8.9 | Visa tidigare mätningar | 115 |
| 9 | Stänga av tonometern och kassera sonden | 116 |
| 10 | Tonometerens lägen..... | 116 |
| 10.1 | Övningsläge | 116 |
| 10.2 | Hyresläge | 117 |
| 10.3 | Dolt läge..... | 117 |
| 11 | Tonometerens inställningar | 118 |
| 11.1 | Språkinställningar | 118 |
| 11.2 | Tidsinställningar | 118 |
| 11.3 | Datuminställningar..... | 118 |
| 11.4 | Volyminställningar..... | 119 |
| 11.5 | Sondbasens ljusinställningar..... | 119 |
| 11.6 | Skärmens ljusstyrka | 119 |
| 11.7 | Tonometerens serienummer och firmwareversion..... | 119 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 12 | iCare-programvarusystem | 119 |
| 12.1 | Efterlevnadsstandarder | 120 |
| 12.2 | Installera programvaran..... | 120 |
| 12.3 | Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD..... | 121 |
| 12.4 | Bluetooth-aviseringar och felmeddelanden..... | 122 |
| 13 | Felsökning..... | 123 |
| 14 | Underhåll | 124 |
| 14.1 | Byt sondbasen | 124 |
| 14.2 | Rengöra och desinficera tonometern | 125 |
| 14.3 | Livslängd | 126 |
| 14.4 | Lämna in tonometern för service eller reparation | 126 |
| 14.5 | Återvinning..... | 126 |
| 15 | Ordlista..... | 127 |
| 16 | Tillbehör, delar och förbrukningsvaror | 127 |
| 17 | Teknisk information | 128 |
| 17.1 | Teknisk beskrivning..... | 128 |
| 17.2 | Systemkrav för iCare CLINIC..... | 129 |
| 17.3 | Specifikationer för IT-nätverk..... | 129 |
| 17.4 | Avsett informationsflöde | 130 |
| 17.5 | Potentiellt farliga situationer som kan uppstå på grund av funktionsfel i IT-nätverket..... | 130 |
| 17.6 | Krav på IT-nätverket | 130 |
| 17.7 | Prestandadata..... | 130 |
| 17.8 | Symboler och varumärken | 132 |
| 17.9 | Information till användaren om tonometers radiokommunicerande del | 133 |
| 17.10 | Information om Bluetooth-modulen | 133 |
| 17.11 | Försäkran om överensstämmelse | 133 |
| 17.12 | Elektromagnetisk försäkran..... | 134 |

1 Säkerhetsinformation

1.1 För vårdpersonal



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



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



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



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



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



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

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

1.2 För patienter och vårdpersonal



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



WARNING! Tonometeren ska vara avstängd när du byter sondbas.



WARNING! Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



FÖRSIKTIGHET! Allvarliga incidenter relaterade till tonometeren ska rapporteras till behörig sjukvårdsmyndighet och till tillverkaren eller dennes representant.

-  **FÖRSIKTIGHET!** När tonometern packas upp ur förpackningen, liksom inför varje användningstillfälle, ska tonometern inspekteras för yttre skador, i synnerhet skador på tonometerns hölje. Kontakta tillverkare eller distributör om du misstänker skador på tonometern.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Använd endast den batterityp som anges i den tekniska specifikationen i den här handboken. Använd inte återuppladdningsbara batterier, då dessa inte ger tillräckligt hög spänning.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Tonometerns skärm stängs av när inga rörelser detekteras under 15 sekunder. Tonometern stängs av automatiskt om den inte har använts på 3 minuter.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Innan du börjar mäta, ställ in lokal tid på tonometern, antingen manuellt från tonometerns inställningar eller automatiskt genom att ansluta tonometern till appen iCare PATIENT2 eller programmet iCare EXPORT.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Täck inte över sensorn eller sändarna för ögonavläsning under mätningen, till exempel med fingrarna. Håll handen, håret och föremål som till exempel kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som orsakar fel.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Detektering av ögonen sker genom skillnaden i den infraröda reflektion som registreras av sändarna: nässidan reflekterar mer än tinningssidan. Om sändarna är smutsiga kan det göra att igenkänningen försämras.
-  **FÖRSIKTIGHET!** För att tonometern ska fungera korrekt ska sondbasen bytas var sjätte månad.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Icke-medicinsk elektrisk utrustning (dator eller mobiltelefon) som används för att överföra data i systemet måste uppfylla kraven för elektromagnetisk emission och immunitet hos multimedieutrustning: CISPR 32 och CISPR 35.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Tonometerns mätmetod bygger på en sond som rör sig med hjälp av magnetfält. Externa magnetfält eller utstrålade RF-elektromagnetiska fält kan därför störa sonden och förstöra mätningen. Om det skulle hända visar tonometern felmeddelanden under hela mätningen och uppmanar dig att göra om mätningen. Situationen kan lösas antingen genom att avlägsna störningskällan från tonometerns närhet eller genom att göra mätningen på annan plats utan sådana störningar.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Överföringen av mätdata kan förhindras av elektromagnetiska störningar. Om det händer, återanslut tonometern till datorn eller mobiltelefonen. Om problemet kvarstår, överför data på annan plats utan störningar. Mätdata raderas inte från tonometern innan de har kunnat överföras.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Bärbar och mobil kommunikationsutrustning i radiofrekvens kan påverka tonometern.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under tillåtna nivåer enligt gällande standard, kan de orsaka störningar på annan apparatur i närheten, till exempel känsliga sensorer.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Observera att mätresultaten kan variera mellan en IOP-självmätning och en IOP-mätning utförd av en sjukvårdspersonal.

I en klinisk prövning var medelskillnaden mellan mätningarna utförda av en sjukvårdspersonal och en IOP-självmätning $-1,45$ mmHg för sittande och $0,71$ mmHg för ryggsläge. Den totala medelskillnaden mellan självuppmätta IOP-värden och vårdpersonalens uppmätta IOP-värden var $0,55$ mmHg.

2 Avsedd användning

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

3 Kliniska fördelar

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

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

4 Huvudsaklig funktion

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Användningsrestriktioner



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



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



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



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

5.1 Kontraindikationer

Du bör inte använda iCare HOME2-tonometern om du:

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

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

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

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

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

5.2 Miljörestriktioner



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

Se kapitel ”17:12 Elektromagnetisk försäkran” för korrekt elektromagnetisk användningsmiljö.

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

6 Inledning



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



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



VARNING! Tonometern är endast avsedd för personligt bruk och det är förbjudet att mäta andra personer, djur eller föremål.



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



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



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



FÖRSIKTIGHET! Allvarliga incidenter relaterade till tonometern ska rapporteras till behörig sjukvårdsmyndighet och till tillverkaren eller dennes representant.

iCare-programvarusystemet består av följande:

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

Se kapitel ”12 iCare-programvarusystem” för detaljerad information.

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

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

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

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

Tonometern använder en infraröd sensor för att läsa av om det är höger eller vänster öga som du mäter.

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

Du behöver inga speciella färdigheter eller kvalifikationer för att använda iCare HOME2-tonometern. Du behöver bara använda det instruktionsmaterial som medföljer iCare HOME2-tonometern. Se till att du förstår tonometern, programvaran och alla funktioner innan du börjar använda produkten.

För mer information om iCare HOME2-tonometern eller för att beställa en pappersversion av bruksanvisningen ska du besöka www.icare-world.com.

6.1 Information om intraokulärt tryck

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

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

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

6.2 Stödmaterial

För att lära dig att använda tonometern bör du läsa den här handboken noggrant. USB-minnet som medföljer tonometern innehåller en snabbguide, den här användarhandboken och en utbildningsvideo som hjälper dig att komma igång med tonometern. Om du får problem med att använda tonometern, kontakta den organisation som du fick tonometern genom eller Icare Finland direkt.

Kontaktinformation till Icare Finland hittar du på [**www.icare-world.com**](http://www.icare-world.com).

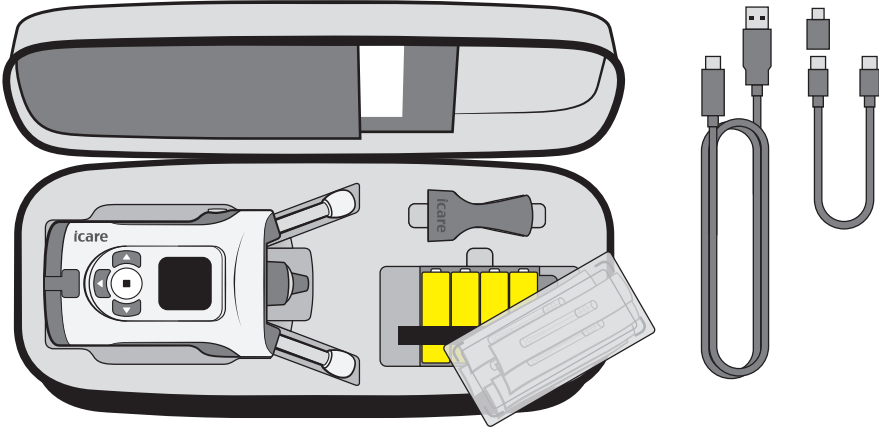
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

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

6.3 Förpackningens innehåll

Kontrollera säljförpackningen innan du tar tonometern eller sondaerna i bruk. Om förpackningen verkar skadad ska du kontakta tillverkaren eller din distributör.



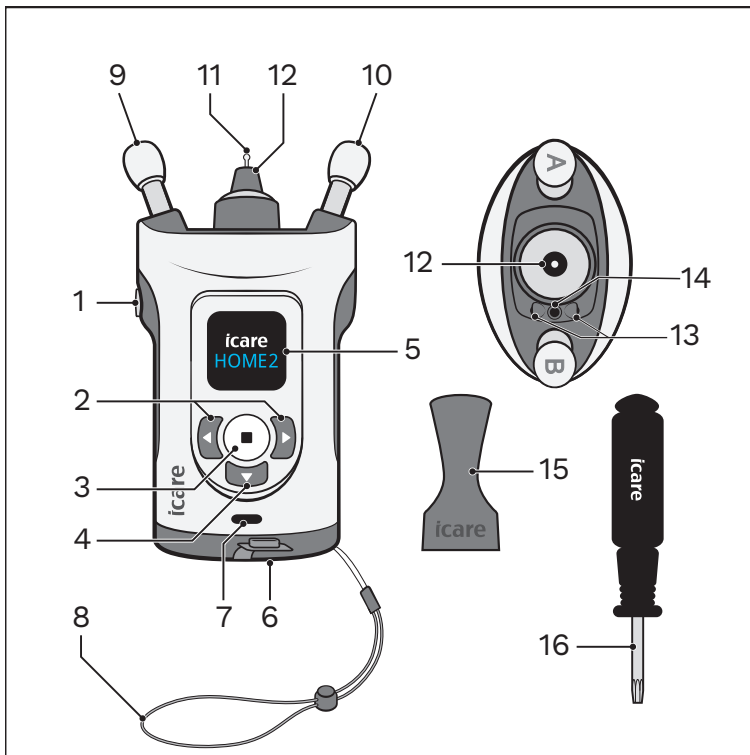
iCare HOME2-förpackningen innehåller:

- iCare HOME2-tonometer
- Bärväska
- Användarhandböcker
- Sondapplikator
- Snabbguider
- Skruvmejsel Torx TX8
- Extra sondbas
- Sterila engångssonder
- USB-C - Micro USB-B-adapter
- USB-kabel för anslutning till PC (USB-C till USB-A)
- USB-kabel för anslutning till mobil enhet (USB-C till USB-C)
- USB-minne med instruktionsmaterial
- Garantikort
- Handledsrem
- 4 x AA alkaliska batterier 1,5 V

6.4 Knappar och delar



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



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Mät-knapp | 9. Pannstöd |
| 2. Navigeringsknappar | 10. Kindstöd |
| 3. Välj-knapp | 11. Sond |
| 4. Retur-knapp | 12. Sondbas |
| 5. Display | 13. Infraröda LED-sändare |
| 6. Batterilucka | 14. Infraröd LED-sensor |
| 7. USB-C-port och USB-skydd | 15. Sondapplikator |
| 8. Handledsrem | 16. Skruvmejsel Torx TX8 |

7 Kom igång



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



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

7.1 Sätt i batterierna



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



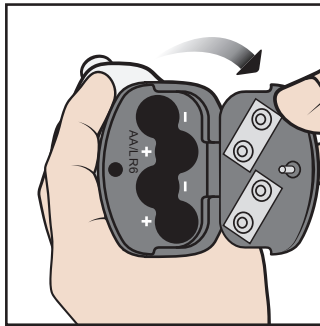
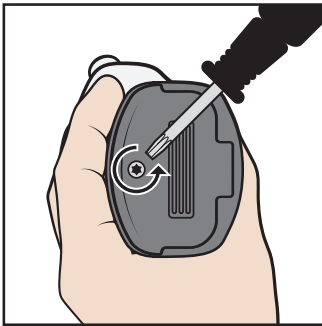
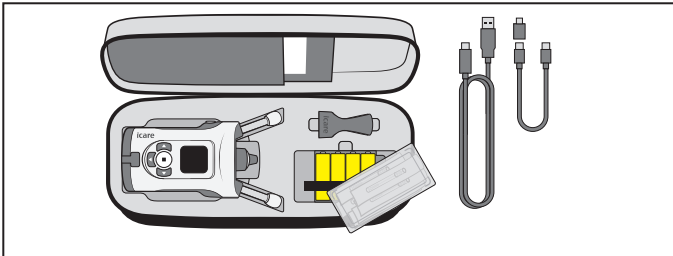
FÖRSIKTIGHET! Använd endast den batterityp som anges i den tekniska specifikationen i den här handboken. Använd inte återuppladdningsbara batterier, då dessa inte ger tillräckligt hög spänning.

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

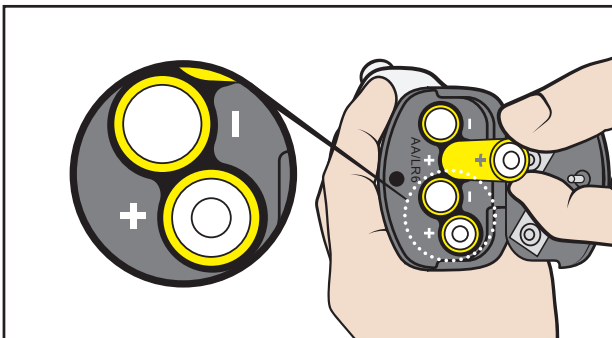
OBS! Byt alla batterier mot nya batterier varje gång du byter.

1. Öppna batteriluckan med hjälp av skruvmejseln.

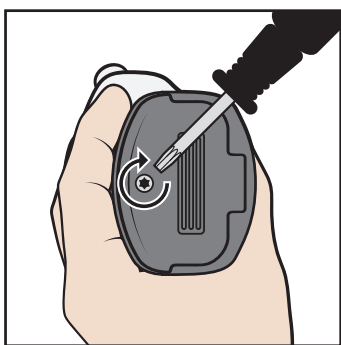
Batterierna ligger i tonometers bärväska under asken med sonderna.



2. Sätt i batterierna enligt markeringen på batterifacketets insida.



3. Stäng batteriluckan och lås med skruvmejseln.



OBS! Batteriernas laddningsnivå visas när du startar tonometern:



8 Göra en mätning



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



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



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

För att mätresultatet ska bli korrekt:

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

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

8.1 Sätt i sonden



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



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

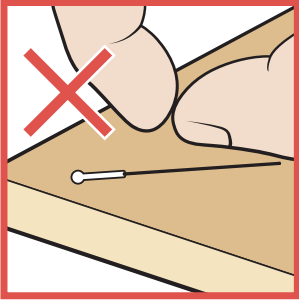


WARNING! Använd endast sonder som tas direkt ur en oskadad originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Upprepad desinficering eller återanvändning av sonder kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier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

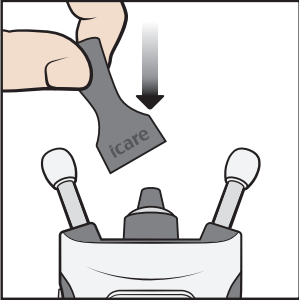


WARNING! Låt oanvända sonder ligga kvar i asken, för att undvika nedsmutsning. Rör aldrig vid en naken sond. Använd inte en sond om den kommit i kontakt med en icke-desinficerad yta, till exempel ett bord eller golvet.

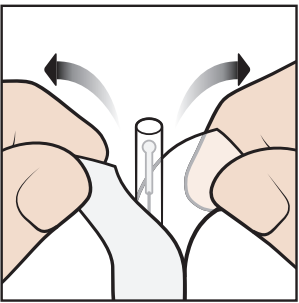
1. Använd inte en sond om den har vidrört din hand, ett bord eller andra icke-desinficerade ytor.



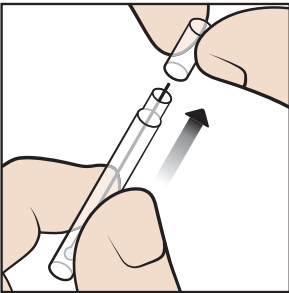
2. Placera sondapplicatorn på sondbasen.



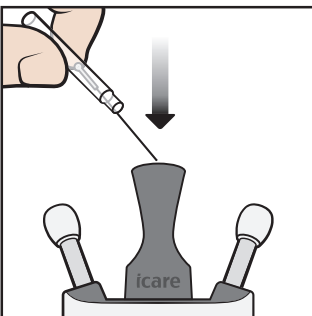
3. Öppna förpackningen.



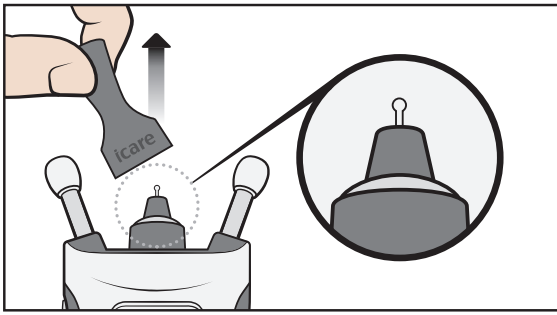
4. Ta av locket.



5. Släpp ner sonden ur behållaren in i sondapplicatorn.



6. Avlägsna sondapplikatorn.



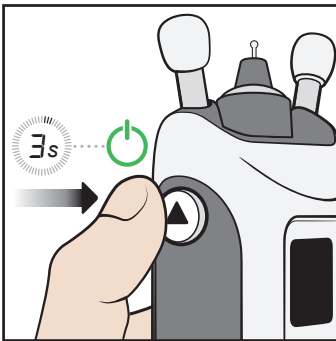
8.2 Starta tonometern



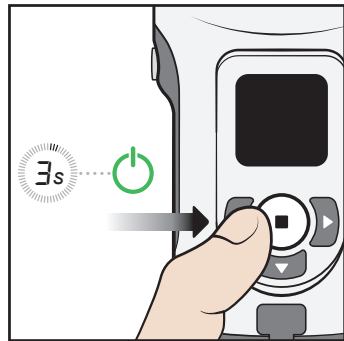
FÖRSIKTIGHET! Tonometersns skärm stängs av när inga rörelser detekteras under 15 sekunder. Tonometern stängs av automatiskt om den inte har använts på 3 minuter.



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

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

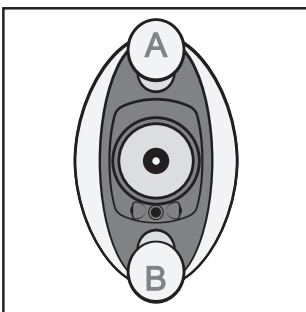


ELLER

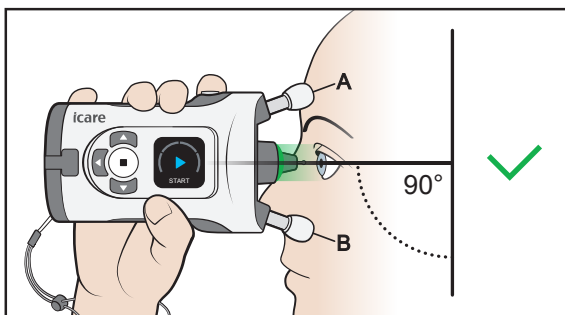


Alternativt kan du trycka ner  tills du hör ett pip ljud. Tryck sedan på  igen för att starta mätläget. Texten "Start" visas på skärmen.

8.3 Hitta korrekt mätposition

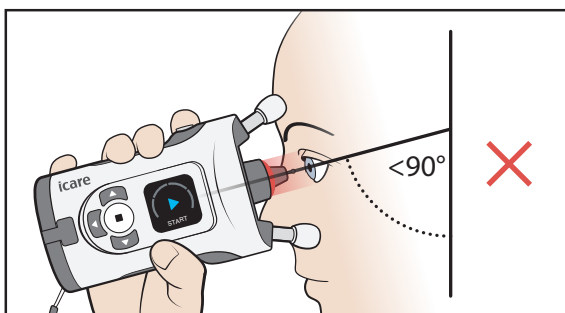


Pannstödet A ska vila mot pannan och kindstödet B ska vila mot kinden.







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

OBS! Tonometers mätknapp ska vara riktad uppåt.

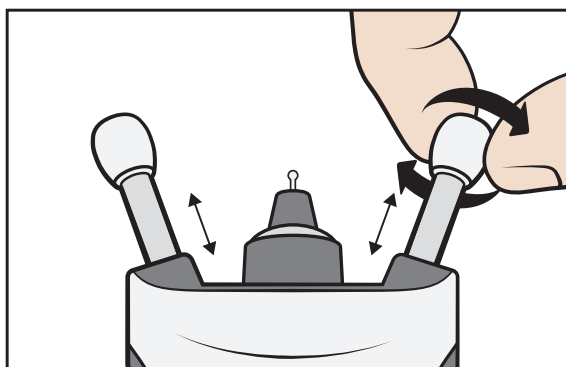


Om du ser ett rött ljus i sondbasen betyder det att tonometern lutar för mycket nedåt. Försök hålla kroppen rakare och lyft hakan.

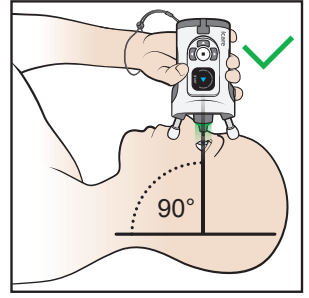
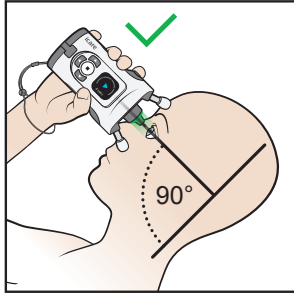
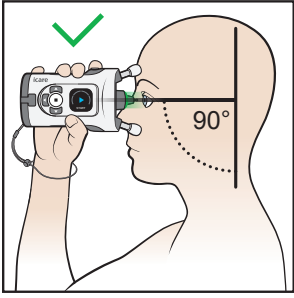
8.4 Ställ in stöden och rikta in tonometern

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

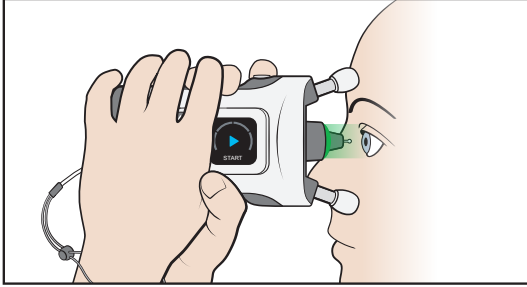
1. **Ställ in pann- och kindstöden till rätt längd innan du börjar mäta. Börja med att dra ut stöden så långt det går.**



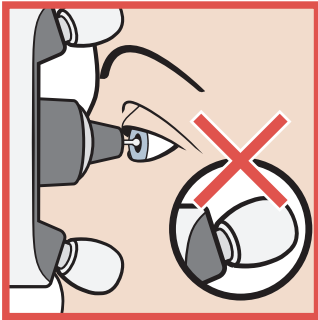
Du mäta i sittande, stående eller liggande ställning (på rygg).



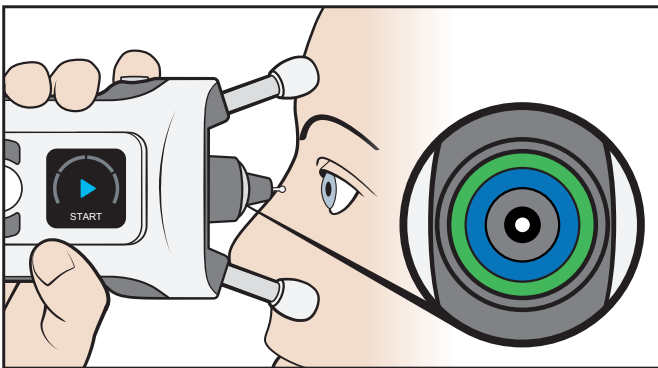
Du kan hålla i enheten med ena handen eller båda händerna.



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

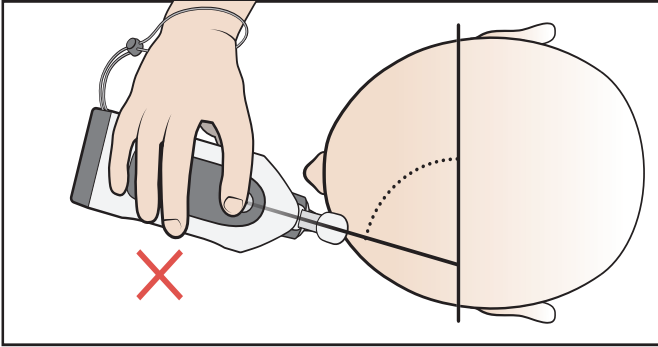
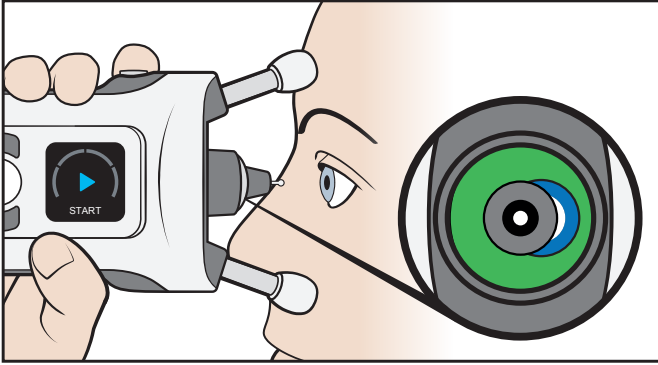


- 3. Håll tonometern mot ansiktet och titta in i sondbasen.**

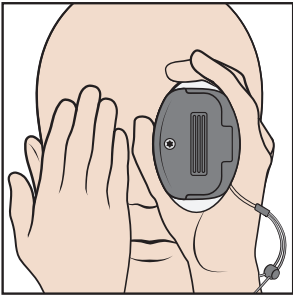


Sonden pekar vinkelrätt mot mitten på ögat när de blåa och gröna cirklarna i sondbasen är symmetriska.

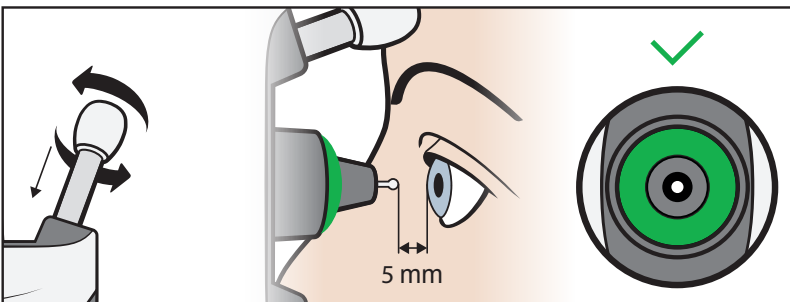
4. Om cirklarna inte är symmetriska betyder det att sonden inte pekar vinkelrätt mot ögats mitt. Rätta till tonometerens position.




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

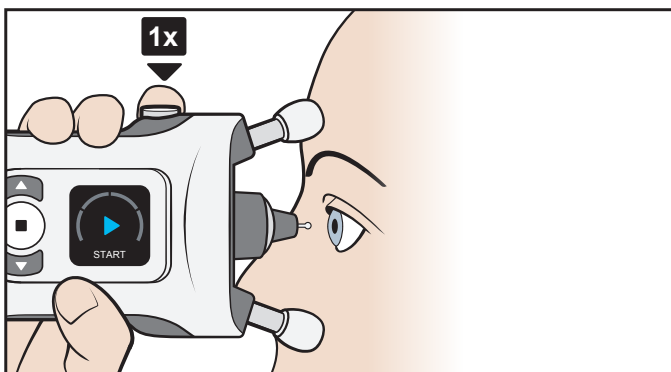


6. Gör stöden kortare genom att rotera dem medsols, två klick i taget, tills du ser en enda, symmetrisk grön cirkel. Avståndet mellan tonometern och ögat är nu korrekt.

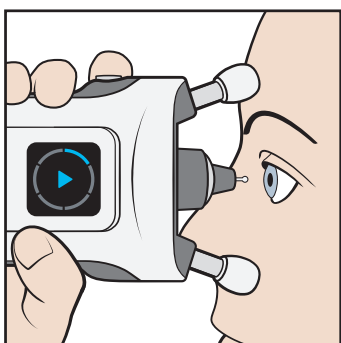


8.5 Mäta ögontrycket

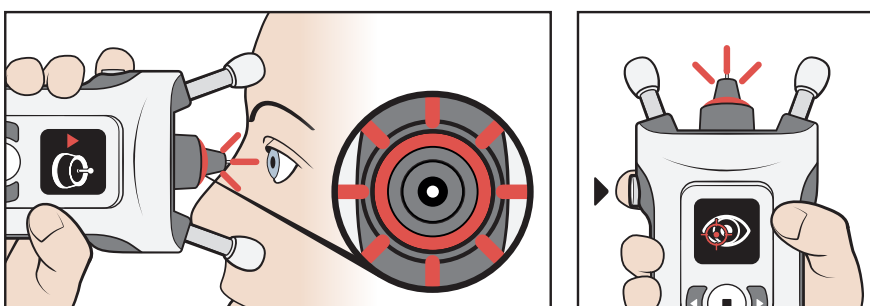
1. Mätningen kan börja när du ser en enda symmetrisk, grön cirkel. Tryck på Mät-knappen  en enda gång. Sondens kommer att vidröra ögat lätt.




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

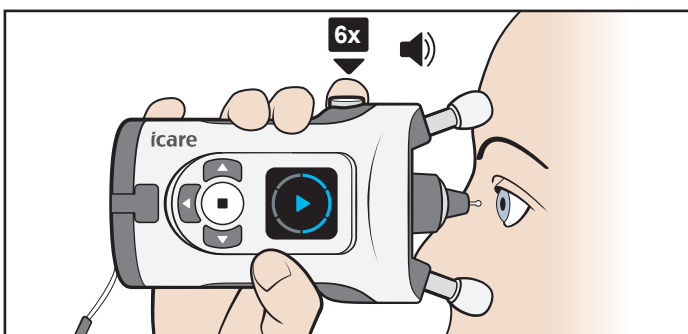



3. Om sondbasen blinkar rött och flera pip ljud hörs betyder det att något gick fel under mätningen. Felorsaken anges på skärmen och med ljudsignalerna.



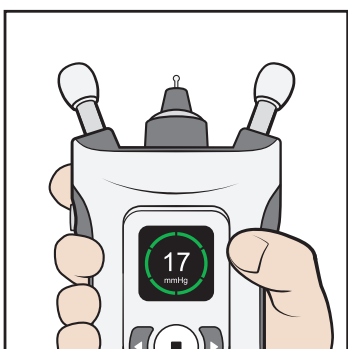
Kontrollera skärmen och tryck på  för att bekräfta felet. Gör de korrigeringar som behövs och gör sedan om mätningen. Fel och avhjälpanande åtgärder förklaras i kapitel "8.7 Fel vid mätning".

4. En mätsekvens består av sex mätningar.



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

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



Mätresultaten förklaras i kapitel "8.8 Kontrollera mätresultatet".

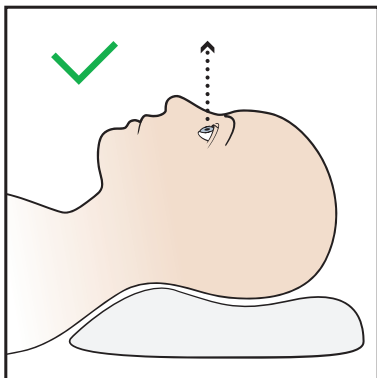
OBS! Om du tror att ett mätresultat kan ha blivit fel, till exempel för att du misstänker att sonden inte träffade mitt på ögat eller kom i kontakt med ögonlocket, gör om mätningen.

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

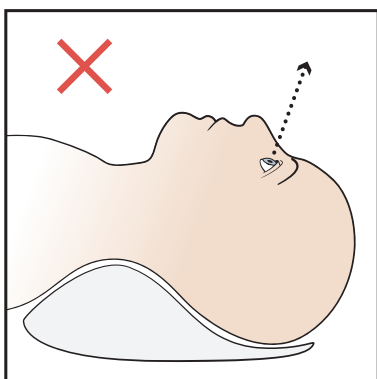
8.6 Mäta ögontrycket liggande på rygg

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

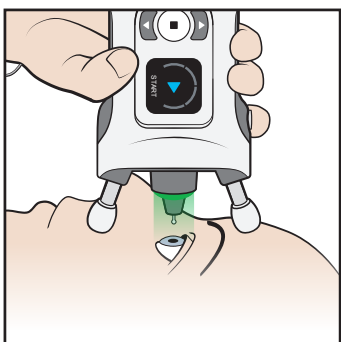
1. Se till att du ligger bekvämt på rygg med en kudde bakom nacken. Titta rakt fram.




Undvik att böja huvudet och nacken bakåt.

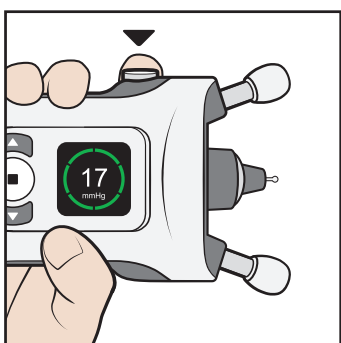


2. Håll tonometern i 90 graders vinkel mot ansiktet och gör mätningen enligt anvisningarna i 8.5 Mäta ögontrycket.


























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

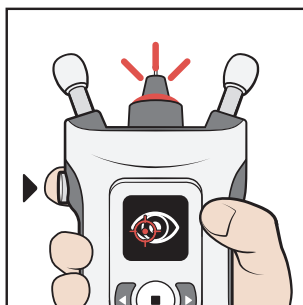
3. Efter en korrekt mätning, tryck på Mät-knappen  en enda gång. Gör om mätningen på det andra ögat.



8.7 Fel vid mätning




| Skärm | Text | Ljud | Beskrivning | Åtgärder |
|---|--------------------------|---|---|---|
|  | FÖR LÅNGT IFRÅN | 3 långa pipsignaler  | Mätningen utfördes för långt från ögat. Sonden vidrörde inte ögat. | Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Skruva stöden medurs tills sonden sitter ungefär 5 mm från ögat och du ser en grön ljusring. |
|  | FÖR NÄRA | 5 korta pipsignaler  | Mätningen utfördes för nära ögat. | Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Skruva stöden moturs tills sonden sitter ungefär 5 mm från ögat. |
|  | FEL VIN- KEL | 2 korta pipsignaler  | Sonden var inte vinkelrät mot hornhinnan eller vidrörde ögonlock eller ögonfransar. | Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Håll tonometern så att sonden pekar vinkelrätt mot ögats mitt. Håll ögat helt öppet. |
|  | UPPREPA | 2 korta pipsignaler  | Sonden rörde sig felaktigt eller träffade inte hornhinnan korrekt. | Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Mät igen eller byt sond. |
|  | BYT UT | 2 korta pipsignaler  | Sonden rörde sig inte. | Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Byt till en ny sond. |
|  | AVLÄS- NINGSS- FEL | 2 korta pipsignaler  | Sensorn kunde inte identifiera det uppmätta ögat (höger eller vänster). | Placera tinningshåret bakom örat. Se till att ditt ansikte är helt avtäckt. Tryck på  och tryck sedan på  tills rätt öga (höger eller vänster) visas på skärmen. Tryck på  för att bekräfta eller tryck på returknappen för att avbryta mätningen. |
|  | UPPREPA | 2 korta pipsignaler  | Det var för stor variation mellan mätningarna. | Tryck på Mät-knappen  en gång för att bekräfta felet. Gör om mätningen. |

Tryck på  för att bekräfta felet och fortsätta med mätningen.



8.8 Kontrollera mätresultatet







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

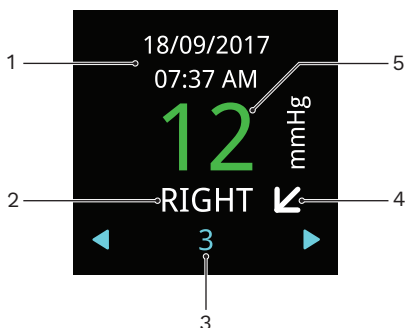
| | |
|---|--|
|  | Grön: god mätkvalitet |
|  | Gul: godtagbar mätkvalitet |
|  | Det var för stor variation mellan mätningarna. Gör om mätningen. |

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

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

8.9 Visa tidigare mätningar


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

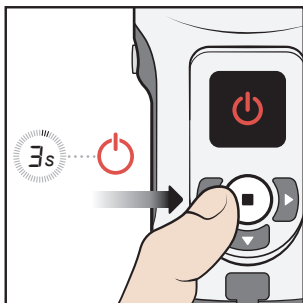


- 1–Datum och tid för mätningen
- 2–Vilket öga som mätts
- 3–Mätningens ordningsnummer
- 4–En vågrät pil betyder att du stod eller satt under mätningen, en diagonal pil tyder på en lutad position, och en lodrät pil betyder att du låg ner (liggande på rygg)
- 5–Grönt resultat betyder god mätkvalitet, gult betyder godtagbar kvalitet.

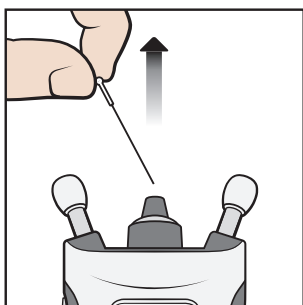
Se kapitel ”12.3 Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD” för att se hur du för över mätresultaten till iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

9 Stänga av tonometern och kassera sonden

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



Ta ut sonden och lägg tillbaka den i sin behållare.



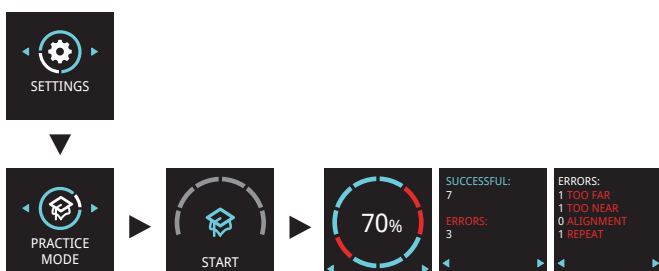
Kassera sonden och behållaren som blandat avfall.












10 Tonometersns lägen

10.1 Övningsläge

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



1. Tryck och håll ner  för att starta tonometern.
2. Tryck på  tills du ser **SETTINGS (INSTÄLLNINGAR)** på skärmen.
3. Tryck på .
4. Tryck på  tills du ser **PRACTISE MODE (ÖVNINGSLÄGE)** på skärmen.
5. Tryck på .
6. Sätt i sondbasen i tonometern.
7. Tryck på .
8. Justera tonometerens position mot ansiktet och tryck på  10 gånger.






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

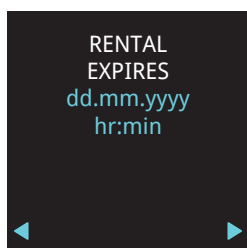
10.2 Hyresläge

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

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

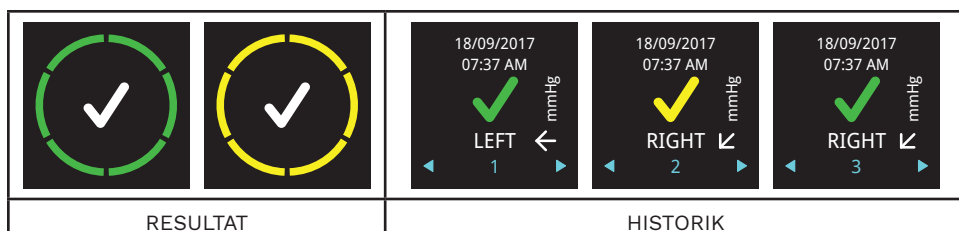
För att se när hyresperioden går ut:

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










10.3 Dolt läge

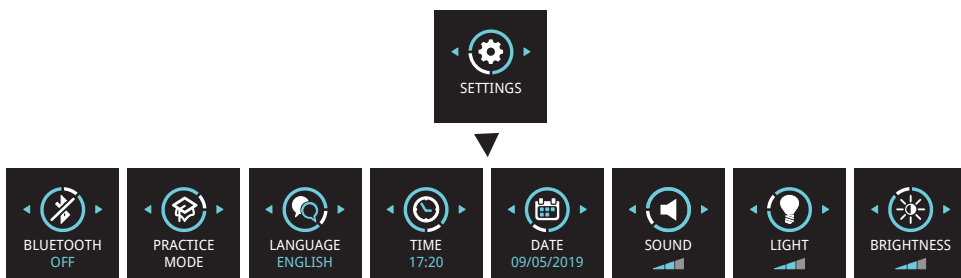
Vårdpersonalen kan använda programmet iCare CLINIC för att ställa in tonometern på dolt läge. Därmed döljs mätresultaten för patienten. Kvaliteten på mätningarna visas med grön eller gul färg, precis som i normalläge. Under HISTORIK visas all övrig information om mätningar, förutom mätresultatet.










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

11 Tonometersns inställningar
















1. Tryck och håll ner  för att starta tonometern.
2. Tryck på  tills du ser **SETTINGS (INSTÄLLNINGAR)** på skärmen.
3. Tryck på .
4. Tryck på  eller  för att bläddra mellan inställningarna.
5. Välj en inställning genom att trycka på .
6. Stäng inställningarna genom att trycka på .


















11.1 Språkinställningar

1. För att byta språk, tryck på  eller  tills du ser **LANGUAGE (SPRÅK)**.
2. Tryck på .
3. Tryck på  eller  tills du hittar önskat språk, och tryck på .
4. Återgå till inställningarna genom att trycka på .





11.2 Tidsinställningar

1. För att ställa in klockan, tryck på  eller  tills du ser **TIME (TID)**.
2. Tryck på .
3. Tryck på  eller  tills du hittar önskat tidsformat, och tryck på .
4. Tryck på  eller  tills du hittar önskad tidszon, och tryck på .
5. Tryck på  eller  tills du hittar önskad timme, och tryck på .
6. Tryck på  eller  tills du hittar önskad minut, och tryck på .







11.3 Datuminställningar

1. För att byta datum, tryck på  eller  tills du ser **DATE (DATUM)**.
2. Tryck på .
3. Tryck på  eller  tills du hittar önskat datumformat, och tryck på .
4. Tryck på  eller  tills du hittar önskat årtal, och tryck på .
5. Tryck på  eller  tills du hittar önskad månad, och tryck på .
6. Tryck på  eller  tills du hittar önskad dag, och tryck på .







11.4 Volyminställningar

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





11.5 Sondbasens ljusinställningar

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

11.6 Skärmens ljusstyrka

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

11.7 Tonometersn serienummer och firmwareversion

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

OBS! Serienumret står även på etiketten på tonometers baksida.

12 iCare-programvarusystem



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

iCare-programvarusystemet består av följande:

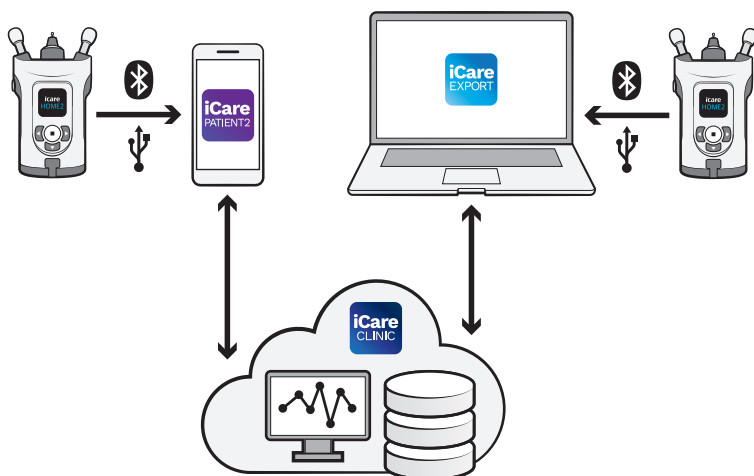
- iCare HOME2-tonometer
- iCare CLINIC, en webbläsartjänst som vårdpersonal och patienter kan använda för att visa mätdata
- Mobilappen iCare PATIENT2, som patienten och vårdpersonalen använder för att visa patientdata och överföra dem till molntjänsten iCare CLINIC
- Datorprogrammet iCare EXPORT, som patienten och vårdpersonalen använder för att visa mätdata och föra över dem till molntjänsten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

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

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

Observera att mätresultat automatiskt raderas från tonometerns minne om du för över dem med iCare EXPORT- eller PATIENT2-appen.

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



12.1 Efterlevnadsstandarder

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

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

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

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

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

12.2 Installera programvaran

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

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

12.3 Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD

12.3.1 Ansluta med USB



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



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

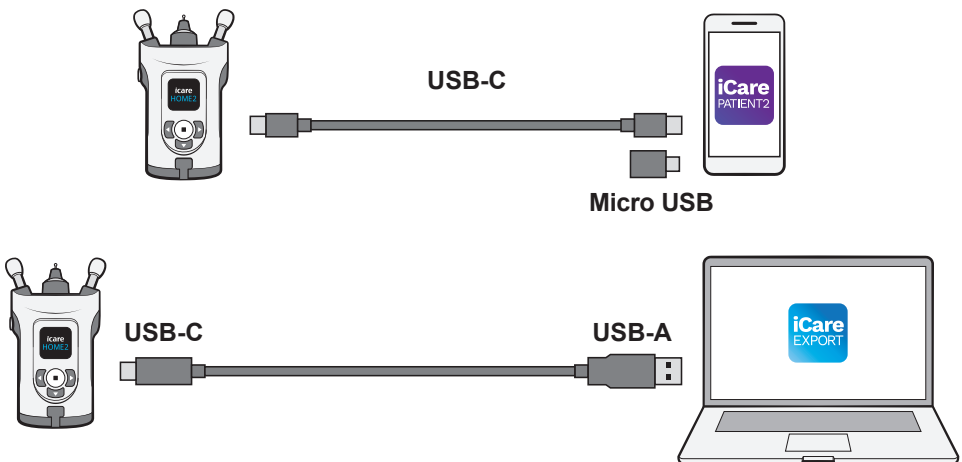


WARNING! Låt inte USB-kabeln vara ansluten till tonometersns USB-port, förutom när du laddar upp patientens mätdata. Mätningar ska inte göras när USB-kabeln är ansluten.










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

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

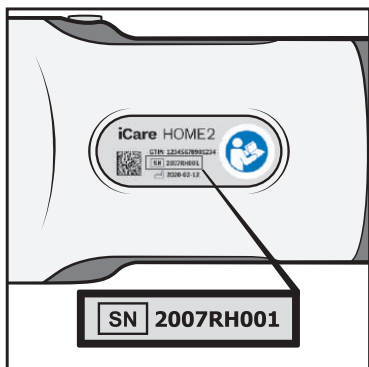


1. Öppna programmet iCare EXPORT på datorn eller appen iCare PATIENT2 på din mobilenhet.
2. Anslut tonometern till din mobilenhet eller dator med USB-kabeln som medföljer i tonometersns förpackning. Om porten på din mobilenhet är till micro-USB, använd adaptorn i förpackningen.
3. Följ de instruktioner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

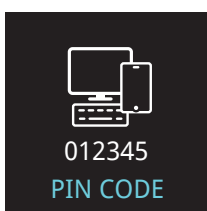
12.3.2 Ansluta med Bluetooth

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


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



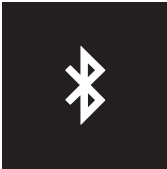

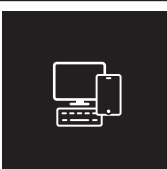
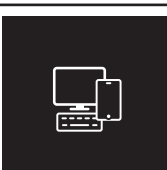

- När programmet uppmanar dig att ange PIN-kod, ange den PIN-kod som visas på tonometerns skärm.



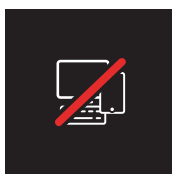



Om du slår in fel kod avbryts kopplingen och du måste börja om från början.

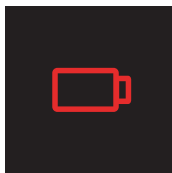
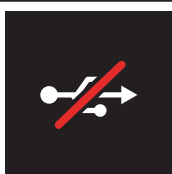
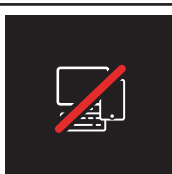

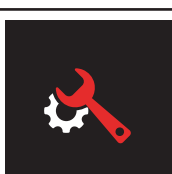


- När det står **BLUETOOTH ANSLUTEN** på tonometerns skärm ska du trycka på .
- Följ de instruktioner som visas på mobilen eller datorn.

12.4 Bluetooth-aviseringar och felmeddelanden

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

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

13 Felsökning

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

14 Underhåll



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



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



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



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



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

14.1 Byt sondbasen



VARNING! Tonometern ska vara avstängd när du byter sondbas.



VARNING! Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.

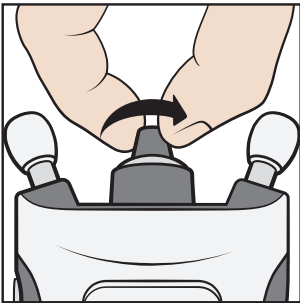


FÖRSIKTIGHET! För att tonometern ska fungera korrekt ska sondbasen bytas var sjätte månad.

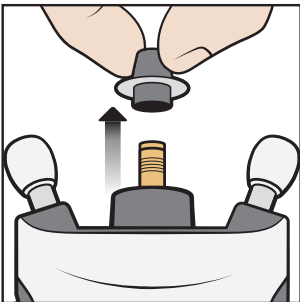
OBS! Byt sondbas om tonometern hela tiden visar meddelandet UPPREPA eller BYT UT, och det inte hjälper att byta sond.

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

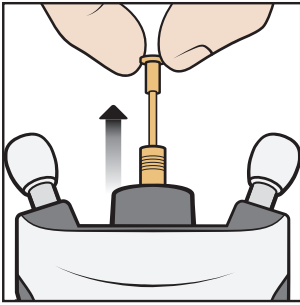
1. Stäng av tonometern.
2. Vrid sondbasens hylsa moturs tills den lossnar.



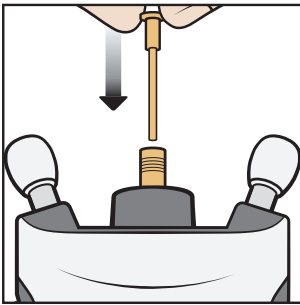
3. Lyft av hylsan från tonometern.



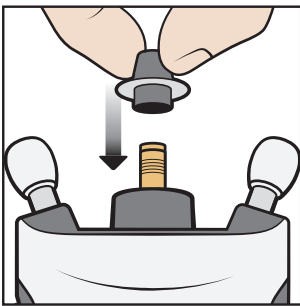
4. Dra av sondbasen.



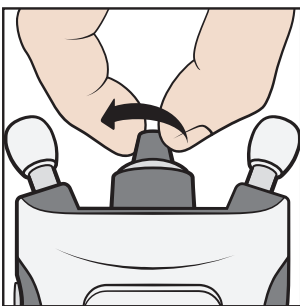
5. Sätt i en ny sondbas i tonometern.



6. Sätt tillbaka hylsan.



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



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

14.2 Rengöra och desinficera tonometern



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



WARNING! Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.



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

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

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

14.3 Livslängd

Tonometers förväntade livslängd är 5 år. Det underhåll som beskrivs i handboken måste utföras under hela den förväntade livslängden.

Sonderna har hållbarhetstid 3 år i oöppnad originalförpackning. Kontrollera utgångsdatum på sondens förpackningsetikett.

Kontrollera tonometern avseende mekaniska och funktionella skador årligen. Kontrollera även att säkerhetsmärkningen är hel och går att läsa. Kontakta tillverkare eller distributör om du upptäcker skador eller försämringar.

En uppsättning batterier förväntas räcka till över 1000 mätningar vid normal användning. Batteriernas hållbarhet kan variera beroende på märke och modell.

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

14.4 Lämna in tonometern för service eller reparation

OBS! Innan du bokar service, anteckna tonometers serienummer, LOT-nummer på den sondförpackning som används, och eventuellt service-ID från tonometers skärm.

För fraktinstruktioner, kontakta den organisation som du fått tonometern genom eller den tekniska serviceavdelningen på Icare Finland (se **www.icare-world.com**). Om inte Icare Finland anger något annat behöver du inte skicka tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong eller liknande behållare och lämpligt förpackningsmaterial som skyddar enheten under frakten. Återsänd tonometern med ett fraktsätt som använder leveransbevis.

OBS! Om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla tonometern, eller vill rapportera oväntad funktion eller oväntade händelser, kontakta tillverkaren eller dennes ombud.

14.5 Återvinning



Tonometern får inte kasseras som hushållsavfall. Skicka enheten till lämplig anläggning för insamling och återvinning. Tonometern ska återvinnas som elavfall.

Genom att separera och återvinna produkten och batterierna vid kassering hjälper du till att bevara naturresurser och ser till att enheten återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.

Produktförpackningen och sondförpackningarna är av kartong och kan återvinnas. Avfallskartong består generellt av papper, kartong och förpackningar av dessa. Återvinn enligt gällande lag och regelverk på orten.

Lägg tillbaka sonderna i behållaren och kassera som blandat avfall.



Sondernas plastaskar är tillverkade av polypropen. Dessa ska kasseras eller återvinnas som plast enligt gällande lagar och regelverk.

15 Ordlista

- Hornhinna: ögats yttersta kupolformade klara skikt
- Förväntad livslängd: förväntad livslängd innan enheten behöver bytas
- Pannstöd/Kindstöd: tonometerens justerbara stöd
- GAT: Goldman Applanation Tonometry, standardtestet för att mäta trycket i ögat
- Intraokulärt tryck: ögontrycket
- IOP: intraocular pressure = intraokulärt tryck
- mmHg: måttenhet för ögontrycket
- Sond: den del av tonometern som vidrör ögat och är för engångsbruk
- Sondbas: en utbytbar del som styr sondens rörelser under mätningens gång
- Sondbasljus: färgade ljusringar eller helljus som hjälper till att rikta in tonometern korrekt mot ansiktet
- Hållbarhetstid: den tid som sonden förblir steril i oöppnad förpackning
- Rygggläge: när du ligger på rygg med ansiktet uppåt

16 Tillbehör, delar och förbrukningsvaror

Beställ tillbehör, delar och andra tillbehör genom att kontakta antingen tillverkaren eller din lokala distributör.

| SKU | Produktbeskrivning | Vikt | Mått (höjd x djup x bredd) |
|------------------------|--|-------|-------------------------------|
| Tillbehör | | | |
| 114 | Sond iCare TP022, 20 st/ask | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Sond iCare TP022, 50 st/ask | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| Delar | | | |
| 540 | Sondbas | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Handledsbrem med spärr | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Sondapplikator | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| Andra tillbehör | | | |
| 7214 | Sondbashylsa, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | USB-minne, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kabel för PC-anslutning -Typ C hane till A hane | 30 g | 1 m |
| 648B | USB-kabel - Typ C hane till C hane + USB C till B-adapter | 6 g | 20 cm |
| 528 | Bärväska för iCare HOME2 | 310 g | 88 mm x 145 mm x 315 mm |
| 548B | Skruvmejsel Torx TX8 | 15 g | 16 mm x 90 mm |

17 Teknisk information

17.1 Teknisk beskrivning



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

OBS! Det existerar en särskild servicehandbok för servicepersonal.

Typ: TA023

Mått: 50 mm x 94 mm x 152 mm (med stöd helt utdragna)

Vikt: 205 g utan batterier, 300 g med batterier

Strömförsörjning: 4x 1,5 V AA-batterier, ej uppladdningsbara, alkaliska LR6

Mätområde: 7–50 mmHg

Noggrannhet: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) och $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Repeterbarhet (variationskoefficient): < 8 %

Visad precision: 1 mmHg

Visningsenhet: millimeter kvicksilver (mmHg)

Användningsmiljö:

Temperatur: +10 °C till +35 °C

Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %

Luftryck: 800 hPa till 1 060 hPa

Förvaringsmiljö:

Temperatur: -10 °C till +55 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 700 hPa till 1 060 hPa

Transportmiljö:

Temperatur: -40 °C till +70 °C

Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %

Luftryck: 500 hPa–1 060 hPa

OBS! Det rekommenderas att tonometerens temperatur får stabiliseras till rumstemperatur i ungefär en timme innan tonometern används efter transport eller förvaring.

OBS! Om förpackningen utsätts för miljöförhållanden utanför de som anges i denna manual ska tillverkaren kontaktas.

Tonometeren och dess material överensstämmer med RoHS-direktivet 2011/65/EU. Tonometeren och dess delar är inte gjorda av naturgummi.

Steriliseringmetod för sonder: gammabestrålning

Användningssätt: kontinuerligt

Användningsklassificering: multipel användning med flera patienter (tonometer)

Tonometerens interna klocka synkroniseras manuellt eller genom anslutning till ett IT-nätverk.

Serienumret står på tonometerens baksida. Sondernas partinumner (LOT) finns på sidan av sondasken och blisterförpackningen. Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten. Alla delar av tonometern är monterade och tonometern har ett elektriskt stötskydd av brytarfelstyp.

17.2 Systemkrav för iCare CLINIC

- Internetuppkoppling
- Webbbläsarkrav: Edge (90 och senare), Chrome (v 58 och senare), Firefox (v 53 och senare) och Safari (5.1.7 och senare)

Se iCare-programvarans bruksanvisningar för de senaste systemkraven för programvaran.

17.2.1 Datorns systemkrav för iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentiumprocessor eller motsvarande
- 512 MB RAM
- 512 MB i hårddiskutrymme (plus 4,5 GB om .NET inte redan finns installerat)
- USB 2.0-anslutning
- Skärm med upplösning 800x600 och 256 färger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller senare
- Operativsystem: Windows 10 eller Windows 11
- Internetuppkoppling
- För Bluetooth krävs en dator med Windows 10 version 1703 eller nyare och Bluetooth BLE-kort/chip.

17.2.2 Systemkrav för iCare PATIENT2

- Smartphone eller surfplatta med Android och USB OTG-stöd, operativsystem v6.0 eller senare, eller iPhone med operativsystem iOS 12 eller senare
- USB OTG-kabel C hane – C hane, medföljer tonometern
- Internetuppkoppling

För att bekräfta att din smartphone eller surfplatta har nödvändigt USB OTG-stöd, använd appen **OTG?** från Google Play eller liknande app med samma funktion.

17.3 Specifikationer för IT-nätverk



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



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



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

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

För att överföra mätdata från tonometern till mobilenhet eller dator, måste tonometern vara ansluten via Bluetooth eller USB. Mobilenheten eller datorn måste vara ansluten till internet eller till sjukhusets IT-nät. Tonometern kan användas fristående utan Bluetooth eller USB-anslutning. Tonometern är konstruerad så att nätverksavbrott inte hindrar den från att fungera normalt.

17.4 Avsett informationsflöde

iCare HOME2-tonometern samlar in mätdata. Dessa data skickas med Bluetooth eller USB-anslutning till en dator (Bluetooth low energy, BLE) med programmet iCare EXPORT installerat eller en mobilenhet med appen iCare PATIENT2 installerad.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 för över data till iCare CLINIC-programmet. Du kommer åt dina data online genom programmet iCare CLINIC med en webbläsare.

17.5 Potentiellt farliga situationer som kan uppstå på grund av funktionsfel i IT-nätverket

Inga data försvinner från tonometern om nätverksanslutningen avbryts under dataöverföringens gång. Mätdata kan hämtas från tonometers historik och överföras när anslutningen återupprättas.

Funktionsfel eller konfigurationsfel i IT-nätverket kan göra att data inte överförs.

17.6 Krav på IT-nätverket

Ansvarig organisation rekommenderas starkt att alla datorer och mobilenheter som används ska ha uppdaterat viruskydd. Ansvarig organisation rekommenderas också att installera alla tillgängliga säkerhetsuppdateringar på alla webbläsare, datorer och mobilenheter som används.

17.7 Prestandadata

17.7.1 Kliniska prestandadata

En klinisk studie genomfördes för att analysera variabiliteten hos självmätningarna av det intraokulära trycket (IOP) med iCare HOME2-tonometern i jämförelse med variabiliteten hos IOP-mätningarna med referenstonometern (iCare IC200, ANSI Z80.10-2014-kompatibel) över ett brett spektrum av IOP-mätvärden.

Uppgifter om prestanda erhöles från en klinisk studie. Studien genomfördes på East West Eye Institute, CA 90013, USA och inbegrep 47 patienter. Alla patienter befanns vara kvalificerade för analys. Alla patienter var antingen diagnostiserade glaukompatienter eller hade misstanke om glaukom. Ett slumpmässigt öga valdes som studieöga för varje patient.

Säkerhet: Inga biverkningar (inklusive rispor på hornhinnan) noterades för studiepopulationen.

Resultat: Medelvärdet för den parvisa skillnaden och standardavvikelsen (iCare HOME2 - iCare IC200) var 0,55 mmHg och 2,69 mmHg.

iCare HOME2-variabiliteten (skillnaden mellan upprepade mätningar) för varje patient var ~7,9 % för alla IOP-intervall.

Sammanfattning av studieresultat (sittande och liggande positioner)

| Grupp | N | HOME2 | Referens, IC200 | Differens | 95% KI för genom- snittlig differens | 95% LOA för genom- snittlig differens |
|----------------------|----|----------------------|----------------------|----------------------|---|--|
| | | Medel- värde (SD) | Medel- värde (SD) | Medel- värde (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 till <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 |
| Totalt | 47 | 18,72 (4,17) | 18,17 (4,67) | 0,55 (2,69) | -0,86, -0,23 | -5,82, 4,72 |



FÖRSIKTIGHET! Observera att mätresultaten kan variera mellan en IOP-självmätning och en IOP-mätning utförd av en sjukvårdspersonal.

I en klinisk prövning var medelskillnaden mellan mätningarna utförda av en sjukvårdspersonal och en IOP-självmätning -1,45 mmHg för sittande och 0,71 mmHg för rygggläge. Den totala medelskillnaden mellan självuppmätta IOP-värden och vårdpersonalens uppmätta IOP-värden var 0,55 mmHg.

17.7.2 Jämförelseresultat

Reperterbarhet för iCare HOME2-tonometern prövades i ett jämförelsetest. Testen utfördes genom mätning på en manometriskt kontrollerad konstgjord hornhinna. Trycknivåerna i testet (7, 10, 20, 30, 40 och 50 mmHg) omfattade det specificerade tryckområdet för iCare HOME2-tonometern. För att bedöma reperterbarhet utfördes 10 mätningar med iCare HOME2-tonometern i tre olika mätvinklar (med sonden pekande på den konstgjorda hornhinnan i 0, 45 och 90 grader mot horisontalplanet).
























iCare HOME2 tonometer uppvisade överensstämmelse med de verkliga manometriska trycken med R-kvadratvärden på minst 99,7 % oavsett mätvinkel (0, 45 eller 90 grader). I genomsnitt underskattade iCare HOME2-tonometern trycket med 0,04 mmHg med avseende på det verkliga manometriska trycket med en standardavvikelse på 0,37 mmHg.

Reproducerbarheten bedömdes genom ett test där två operatörer utförde tre mätningar med tre olika iCare HOME2-tonometrar. Tre olika trycknivåer (7, 10, 20, 30, 40 och 50 mmHg) och tre olika vinklar (0, 45 och 90 grader) användes. Medelskillnaden mellan operatörerna var 0,14 mmHg med en standardavvikelse på 1,21 mmHg. R-kvadratvärdet i regressionsanalysen var 99,4 %, vilket indikerar hög reproducerbarhet mellan operatörerna och iCare HOME2-tonometrarna.

Observera att villkoren för jämförelsetestning inte täcker alla felkällor i en klinisk miljö och därför förväntas högre variabilitet vid klinisk användning.

På grund av den kontrollerade testmiljön återspeglar inte standardavvikelsen för jämförelsetesterna den mätningsvariabilitet som kan förväntas vid faktiskt hemmabruk.

17.8 Symboler och varumärken

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Allmän varningsskylt |  | Batch-kod LOT-nummer |
|  | Se bruksanvisning |  | Tillverkningsdatum |
|  | Serienummer |  | Steriliserad med strålning |
|  | För engångsbruk Får ej återanvändas |  | Förvaras torrt |
|  | Använd senast |  | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning |
| IP22 | Skyddad mot fingerkontakt med farliga delar. Skyddad mot fasta föremål större än 12,5 mm Ø. Skyddad mot lodrätt fallande droppar när skalet lutas upp till 15°. |  | Tillverkare |
|  | Del med brytarförskydd |  | EU WEEE-symbol (Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter). Kasta inte den här produkten tillsammans med hushållsavfall. Skicka till lämplig anläggning för insamling och återvinning. |
| Rx Only (USA) | Enligt federal lagstiftning i USA får försäljning av detta instrument endast ske genom eller på ordination av läkare eller person med erforderligt tillstånd. |  Bluetooth® | Bluetooth-kommunikation |
|  | Regulatory Compliance Mark (RCM) i Australien och Nya Zeeland |  | Märkning för teknisk överensstämmelse och certifieringsnummer från japanska inrikes- och kommunikationsministeriet (MIC) |
|  | Se användarhandboken |  | Produkten är en medicinteknisk produkt |
|  | Gränsvärden för temperatur |  | Gränsvärden för luftfuktighet |
|  | Gränsvärden för lufttryck |  | Återvinningsbart förpackningsmaterial |
| CE | CE-märke |  | Taiwans NCC-märke National Communications Commission) |

17.9 Information till användaren om tonometers radiokommunicerande del

iCare HOME2-tonometern innehåller en Bluetooth-sändare som arbetar med en frekvens mellan 2,402 GHz och 2,480 GHz. På grund av tonometers begränsade fysiska storlek återfinns flera relevanta certifieringsmarkeringar i det här dokumentet.

17.10 Information om Bluetooth-modulen

| Komponent | Specifikation |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Bluetooth-modul | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Kommunikation | Bluetooth low energy (LE) |
| Radiofrekvensintervall (RF) | 2,402 MHz – 2,480 GHz |
| Uteffekt | < 2,5 mW (4 dBm), klass 2 |
| Antennförstärkning | 1,63 dBi |
| Effektiv utstrålad effekt | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| Sändningsavstånd | 10 meter |

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Försäkran om överensstämmelse

Den här enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna och RSS-210 från Industry Canada. Användning får endast ske på följande två villkor:

- Enheten får inte orsaka skadliga störningar,
- Enheten måste acceptera de störningar den tar emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion

Ändringar eller modifikationer som inte är uttryckligen godkända av Icare Finland Oy kan medföra att användaren inte längre är berättigad att använda utrustningen.

Den här utrustningen har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för en digital enhet i klass B, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en installation i en bostadsmiljö. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi samt kan orsaka skadliga störningar för radiokommunikation om den inte används i enlighet med anvisningarna. Det finns emellertid inga garantier att störningar inte uppstår i en viss installation. Om den här utrustningen inte orsakar skadliga störningar vid radio- eller tevemottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, bör användaren försöka komma till rätta med störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:

- Ändra riktning på eller flytta den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag i en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Fråga återförsäljaren eller rutinerad radio-/tevetekniker om hjälp.



Den här produkten använder det olicensierade ISM-bandet på 2,4 GHz. Om den här produkten används runt andra trådlösa enheter, inklusive mikrovågor och trådlöst LAN som använder samma frekvensband som den här produkten, är det möjligt att störningar uppstår mellan produkten och andra dylika enheter. Sluta att använda den övriga utrustningen om sådana störningar uppstår

eller placera den här produkten på en annan plats innan den används, eller använd inte den här produkten i närheten av andra trådlösa enheter

17.12 Elektromagnetisk försäkring

-  **VARNING!** Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, då det kan leda till funktionsstörningar. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och annan utrustning på det sättet måste de observeras för att garantera normal funktion.
-  **VARNING!** All användning av tillbehör, givare och kablar förutom de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren till denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till funktionsfel.
-  **VARNING!** Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen för icke-joniserande strålning.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Icke-medicinsk elektrisk utrustning (dator eller mobiltelefon) som används för att överföra data i systemet måste uppfylla kraven för elektromagnetisk emission och immunitet hos multimedieutrustning: CISPR 32 och CISPR 35.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Tonometerns mätmetod bygger på en sond som rör sig med hjälp av magnetfält. Externa magnetfält eller utstrålade RF-elektromagnetiska fält kan därför störa sonden och förstöra mätningen. Om det skulle hända visar tonometern felmeddelanden under hela mätningen och uppmanar dig att göra om mätningen. Situationen kan lösas antingen genom att avlägsna störningskällan från enhetens närhet eller genom att göra mätningen på annan plats utan sådana störningar.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Överföringen av mätdata kan förhindras av elektromagnetiska störningar. Om det händer, återanslut tonometern till datorn eller mobiltelefonen. Om problemet kvarstår, överför data på annan plats utan störningar. Mätdata raderas inte från enheten innan de har kunnat överföras.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Bärbar och mobil kommunikationsutrustning i radiofrekvens kan påverka tonometern.
-  **FÖRSIKTIGHET!** Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de nivåer som tillåts enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar på annan apparatur i närheten, till exempel känsliga sensorer.

iCare HOME2-tonometern är klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och brukas enligt EMC-informationen i följande tabeller.


Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0**Elektromagnetiska emissioner**

iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| | | |
|--|----------------|--|
| Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11 | Grupp 1 | iCare HOME2 (TA023) är batteridrivna och använder radiofrekvent energi enbart för intern funktionalitet. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar på närbelägen utrustning. |
| Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11 | Klass B | iCare HOME2 (TA023) passar för att användas i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet för bostadsbyggnader |
| Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2 | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Spänningsvariationer och flimmer IEC 61000-3-3 | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0**Elektromagnetisk immunitet**




iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| Immunitetsprovning | Provningsnivå enligt IEC 60601 | Efterlevnadsnivå | Riktlinjer för elektromagnetisk miljö |
|---|---|------------------------------|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 % |
| Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Överspänning IEC 61000-4-5 | ±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledning IEC 61000-4-11 | 0 % UT under 0,5 cykel (1-fas) 0 % UT under 1 cykel 70 % UT under 25/30 cykler (50/60 Hz) 0 % UT under 250/300 cykler (50/60 Hz) | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är normala för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.  WARNING! Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas på kortare avstånd än 15 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. |

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0

Elektromagnetisk immunitet



iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| Immunitetsprovning | Provningsnivå enligt IEC 60601 | Efterlevnadsnivå | Riktlinjer för elektromagnetisk miljö |
|--|--|------------------|---|
| Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz | 3 V 6 V |  WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antenkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. |
| Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m |  WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antenkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  |

Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0

Elektromagnetisk immunitet

iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| Immunitetsprovning | Provningsnivå enligt IEC 60601 | Efterlevnadsnivå | Riktlinjer för elektromagnetisk miljö |
|---|--|--|---|
| Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning 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 sinus) 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 |  WARNING! Bärbar kommunikationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antenkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:  |

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Opstår der en konflikt vedrørende et oversat dokument, er den engelsksprogede udgave gældende.



Dette apparat overholder:
Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
RoHS Directive 2011/65/EU
Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. Alle rettigheder forbeholdes. iCare er et registreret varemærke tilhørende iCare Finland Oy, alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Fremstillet i Finland.

Android er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende Google Inc. Google Play er et varemærke tilhørende Google LLC. App Store er et varemærke tilhørende Apple Inc.

Bluetooth® ordmærket og logoer er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af iCare Finland Oy foregår under licens. Andre varemærker og handelsnavne er de tilhørende respektive ejeres.



iCare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150

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

Indhold

| | | |
|------|---|-----|
| 1 | Sikkerhedsinformation..... | 141 |
| 1.1 | For sundhedspersonale | 141 |
| 1.2 | Til patienter og sundhedspersonale | 141 |
| 2 | Beregnet anvendelse..... | 144 |
| 3 | Kliniske fordele..... | 144 |
| 4 | Vigtig ydeevne..... | 144 |
| 5 | Begrænsninger i brugen..... | 145 |
| 5.1 | Kontraindikationer..... | 145 |
| 5.2 | Miljørestriktioner..... | 145 |
| 6 | Introduktion | 146 |
| 6.1 | Oplysninger om intraokulært tryk | 147 |
| 6.2 | Understøttende materialer | 147 |
| 6.3 | Salgspakkens indhold | 148 |
| 6.4 | Knapper og dele | 149 |
| 7 | Kom i gang..... | 150 |
| 7.1 | Isæt batterier | 150 |
| 8 | Tag en måling..... | 151 |
| 8.1 | Isæt proben | 151 |
| 8.2 | Tænd for tonometret..... | 153 |
| 8.3 | Find den korrekte måleposition | 153 |
| 8.4 | Justering af støtter og placering af tonometeret..... | 154 |
| 8.5 | Måling af trykket i dit øje | 156 |
| 8.6 | Måling af dit øjentryk i liggende position | 158 |
| 8.7 | Fejl under målingen | 159 |
| 8.8 | Kontroller måleresultaterne | 160 |
| 8.9 | Se dine tidligere målinger | 160 |
| 9 | Sluk tonometeret og bortskaf proben | 161 |
| 10 | Tonometertilstande | 161 |
| 10.1 | Øve-tilstand | 161 |
| 10.2 | Udlejningstilstand | 162 |
| 10.3 | Skjult tilstand..... | 162 |
| 11 | Tonometerets indstillinger..... | 163 |
| 11.1 | Sprogindstillinger | 163 |
| 11.2 | Tidsindstillinger | 163 |
| 11.3 | Datoindstillinger | 163 |
| 11.4 | Lydstyrkeindstillinger | 164 |
| 11.5 | Indstilling af probebasens lys | 164 |
| 11.6 | Lysindstillinger for skærmen | 164 |
| 11.7 | Tonometerets serienummer og firmwareversion..... | 164 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 12 | iCare softwaresystem | 164 |
| 12.1 | Overholdelsesstandarder | 165 |
| 12.2 | Installer softwaren..... | 165 |
| 12.3 | Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD..... | 166 |
| 12.4 | Bluetooth-meddelelser og -fejl..... | 167 |
| 13 | Fejlfinding | 168 |
| 14 | Vedligeholdelse | 169 |
| 14.1 | Udskift probebasen | 169 |
| 14.2 | Rengør og desinficer tonometeret | 170 |
| 14.3 | Levetid..... | 171 |
| 14.4 | Returner tonometeret til service eller reparation | 171 |
| 14.5 | Genbrug..... | 171 |
| 15 | Ordliste..... | 172 |
| 16 | Tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer..... | 172 |
| 17 | Tekniske oplysninger | 172 |
| 17.1 | Teknisk beskrivelse..... | 172 |
| 17.2 | Systemkrav til iCare CLINIC | 173 |
| 17.3 | It-netværksspecifikationer..... | 174 |
| 17.4 | Tiltænkt informationsflow..... | 174 |
| 17.5 | Potentielt farlige situationer som følge af fejl i IT-netværket..... | 175 |
| 17.6 | Nødvendige krav til IT-netværket | 175 |
| 17.7 | Ydelsesdata..... | 175 |
| 17.8 | Symboler og varemærker | 176 |
| 17.9 | Information til brugeren vedrørende tonometerets radiokommunikationsdel..... | 177 |
| 17.10 | Information om Bluetooth-modulet..... | 178 |
| 17.11 | Overholdelseserklæring..... | 178 |
| 17.12 | Elektromagnetisk erklæring..... | 179 |

1 Sikkerhedsinformation

1.1 For sundhedspersonale



ADVARSEL! Sundhedsfagligt personale skal informere patienterne om ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage vejledning fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Når du læser måledataene i en klinik eller et hospitalsmiljø, skal du sørge for, at tonometeret og den computer eller mobile enhed, som ikke er medicinsk udstyr, er placeret uden for patientens miljø, dvs. 1,5 m fra patienten.



ADVARSEL! Tilslutning af tonometer til it-netværk, herunder til andet udstyr, kan medføre hidtil uidentificeret risiko for patienter, operatører eller tredjeparter.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuel yderligere risiko, som følge af at tonometeret forbindes med it-netværk, herunder andet udstyr.



FORHOLDSREGEL! Visse mikrobiologiske organismer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte renses med et desinficerende middel, før apparatet bruges til en ny patient.



FORHOLDSREGEL! Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse fra den ansvarlige organisation. Sådanne ændringer omfatter:

- Ændringer af it-netværkets konfiguration
- Tilslutning af yderligere enheder til it-netværket
- Frakobling af enheder fra it-netværket
- Opdatering eller opgradering af udstyr tilknyttet it-netværket

1.2 Til patienter og sundhedspersonale



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet til personlig brug. Det er forbudt at måle på andre mennesker, dyr eller genstande.



ADVARSEL! Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit "5.2 Miljørestriktioner" i denne vejledning.



ADVARSEL! Patienter må ikke ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage vejledning fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke tabes. For at undgå at tabe tonometeret og sørge for sikker håndtering af apparatet, skal du altid bruge håndledsremmen og holde apparatet fastgjort til håndledet under brug. Hvis tonometeret tabes, og tonometerkabinettet går op, skal du trykke på kabinettet for at lukke alle åbninger.



ADVARSEL! Hvis du fjerner, tildækker eller beskadiger en etiket eller et mærke på tonometeret, bortfalder alt ansvar og forpligtelse fra producenten vedrørende tonometerets sikkerhed og effektivitet.



ADVARSEL! Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke forventes at blive brugt i et stykke tid.



ADVARSEL! Kun prober må berøre øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Stik ikke tonometeret ind i øjet.



ADVARSEL! Hvis du har brug for hjælp til brug af iCare HOME2-tonometeret, skal du kontakte sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Brug af øjendråber lige før målingen eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



ADVARSEL! Brug ikke prober uden plastikspids. Brug ikke deforme prober. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du opdager defekte sonder eller sondepakker.



ADVARSEL! Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er udelukkende til engangsbrug (et enkelt par målesekvenser). Hver session er defineret som en vellykket måling i begge øjne, men hvis det ene øje er enten betændt eller inficeret, måles det sunde øje først.



ADVARSEL! Brug kun intakte prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, ødelæggelse af proben, krydskontaminering med bakterier eller virusser og øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.



ADVARSEL! For at undgå kontamination skal ubrugte prober opbevares i æsken. Rør ikke ved en nøgen probe. Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.



ADVARSEL! Tonometerets kind- og pandestøtter må kun forkortes lidt ad gangen, så tonometeret ikke kommer for tæt på øjet.

-  **ADVARSEL!** Tilslut ikke andet end det USB-kabel, der fulgte med tonometeret til dets USB-port.
-  **ADVARSEL!** Hold USB-kablet uden for børns og kæledyrs rækkevidde på grund af risikoen for kvælning.
-  **ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke genopladelige. Forsøg ikke at oplade tonometeret med USB-opladere tilsluttet elnettet.
-  **ADVARSEL!** Du må kun tilslutte USB-kablet til tonometerets USB-port, når du overfører patientmåledata. Du må ikke tage målinger, når USB-kablet er tilsluttet.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret iCare-servicepersonale. Bortset fra batterier og probebase indeholder tonometeret ikke dele, der kan serviceres af brugere. Tonometeret kræver ikke rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst en gang årligt samt udskiftning af probebasen hvert halve år. Hvis der er grund til at tro, at tonometeret bør serviceres, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller samles igen af andre end producenten eller dennes autoriserede servicecenter. Hvis tonometeret er i stykker, må det ikke bruges. Bring det til et autoriseret iCare-servicecenter til reparation.
-  **ADVARSEL!** For at undgå eventuelle skader skal tonometeret opbevares uden for børns og kæledyrs rækkevidde. Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små, at de nemt kan sluges ved et uheld.
-  **ADVARSEL!** Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.
-  **ADVARSEL!** Der må ikke udføres service eller vedligeholdelse, mens tonometeret er i brug.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret skal være slukket, når sondebasen skiftes.
-  **ADVARSEL!** Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke nedsænkes i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på tonometeret, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i kabinettet. Fjern omgående eventuel væske på tonometerets overflade.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens tilladelse til at betjene udstyret inddrages.
-  **ADVARSEL!** Undgå at bruge udstyret ved siden af eller stillet oven på andet udstyr, fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at sikre, at begge dele fungerer normalt.
-  **ADVARSEL!** Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forårsage øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for udstyret og resultere i forkert drift.
-  **ADVARSEL!** Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med et ikke-ioniserende symbol.
-  **ADVARSEL!** For at undgå, at ydeevnen reduceres, må kilder til magnetiske felter skabt af elnettets frekvens ikke bruges tættere end 15 cm på nogen del af tonometeret, inklusive kabler specificeret af producenten.
-  **ADVARSEL!** For at undgå, at ydeevnen reduceres, må bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af tonometeret, inklusive kabler specificeret af producenten.
-  **ADVARSEL!** iCare HOME2-tonometeret må ikke anvendes i medicinske køretøjer eller lignende miljøer, hvor vibrations- eller støjniveauet er så højt, at brugeren ikke kan høre fejlsignaler.
-  **FORHOLDSREGEL!** Læs denne manual omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.
-  **FORHOLDSREGEL!** Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.
-  **FORHOLDSREGEL!** Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesi midler.
-  **FORHOLDSREGEL!** Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med tonometeret til din kompetente sundhedsmyndighed og producenten eller producentens repræsentant.

-  **FORHOLDSREGEL!** Efter at have fjernet tonometeret fra emballagen skal du, før hver anvendelse, inspicere tonometeret visuelt for alle tænkelige eksterne skader, særligt for eventuel skade på tonometerets kabinet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.
-  **FORHOLDSREGEL!** Brug kun de batterityper, der er angivet i afsnittet Tekniske oplysninger i denne manual. Brug ikke genopladelige batterier, da de ikke har tilstrækkelig spænding.
-  **FORHOLDSREGEL!** Tonometerets skærm slukkes, når der ikke er registreret bevægelse i 15 sekunder. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke har været brugt i tre minutter.
-  **FORHOLDSREGEL!** Før du foretager målinger, skal du opdatere tonometerets tid til din lokale tid manuelt i tonometerets indstillinger eller automatisk ved at tilslutte tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller til iCare EXPORT-softwaren.
-  **FORHOLDSREGEL!** Pas på ikke at dække for transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren under målingen, f.eks. med dine fingre. Hold hånden, håret og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da det ellers vil frembringe en infrarød refleks, der forårsager en fejl.
-  **FORHOLDSREGEL!** Øjendetektion er baseret på forskellen mellem infrarøde refleksioner modtaget fra senderne: næsesiden afspejler mere end tindingesiden. Hvis senderne bliver snavsede, kan genkendelsen forstyrres.
-  **FORHOLDSREGEL!** For at sikre, at tonometeret fungerer korrekt, skal probebasen udskiftes hver sjette måned.
-  **FORHOLDSREGEL!** Ikke-ME-udstyr (computer eller mobil enhed), der anvendes i systemet til overførsel af data, skal opfylde kravene til elektromagnetisk emission og immunitet for multimedieudstyr: CISPR 32 og CISPR 35.
-  **FORHOLDSREGEL!** Tonometerets målemetode er baseret på probens magnetisk inducerede bevægelse, og derfor kan et eksternt magnetisk eller udstrålet RF-elektromagnetisk felt, der forstyrrer sonden, forhindre målingen. I så fald viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Dette kan løses ved enten at fjerne den forstyrrende kilde fra tonometerets nærhed eller ved at udføre målingen på en anden placering uden en sådan forstyrrelse.
-  **FORHOLDSREGEL!** Overførslen af måledata kan afbrydes under elektromagnetiske forstyrrelser. I så fald skal tonometeret tilsluttes til computeren eller mobilenheden igen. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udføre dataoverførslen et andet sted uden en sådan interferens. Måledata slettes ikke fra tonometeret, før data er overført.
-  **FORHOLDSREGEL!** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke tonometeret.
-  **FORHOLDSREGEL!** Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.
-  **FORHOLDSREGEL!** Måleresultaterne kan variere i en IOP-egenmåling og en IOP-måling udført af professionelt sundhedspersonale.

I kliniske forsøg var den gennemsnitlige forskel mellem målinger udført af professionelt sundhedspersonale og en IOP-egenmåling $-1,45$ mmHg i siddende stilling og $0,71$ mmHg i liggende stilling. Den samlede gennemsnitlige forskel mellem egenmålte IOP-værdier og IOP-værdier målt af professionelt sundhedspersonale var på $0,55$ mmHg.

2 Beregnet anvendelse

iCare HOME2-tonometeret anvendes til overvågning af det intraokulære tryk (IOP) i det menneskelige øje. Det er beregnet til brug af patienter eller deres omsorgspersoner.

3 Kliniske fordele

Med iCare HOME2-tonometeret kan du foretage målinger af dit øjes tryk på forskellige tidspunkter i løbet af dagen og natten. Målinger, der er taget uden for dine besøg på klinikken, kan hjælpe din læge til et bedre overblik over øjets tryk. Høje og gennemsnitlige tryk i øjet samt store udsving i trykket er risikofaktorer for udvikling af grøn stær (1, 2). Der kan være toppe og udsving i øjentrykket uden for klinikens åbningstid, og disse ville ikke blive opdaget uden overvågning af øjets tryk hjemme (3,4,5). Døgndata for øjets tryk hjælper med at træffe beslutninger om behandling, for eksempel ved vurdering af en procedure for sænkning af trykket eller af effekten af aktuell medicin (6,7).

Dette måleværktøj til øjentryk er et supplement til plejestandarden og erstatter ikke de konventionelle metoder, der anvendes til at diagnosticere og overvåge patienter, og det bør heller ikke ændre den opfølgingsplan, der er etableret for en bestemt patient.

4 Vigtig ydeevne

iCare HOME2-tonometerets væsentlige ydelse er at måle intraokulært tryk med specificeret nøjagtighed, vise måleresultatet eller fejlforholdene og overføre data til iCare-software-systemet.

Hvis tonometerets væsentlige ydeevne går tabt eller forringes på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig gentage målingen. Se kapitel "17.12 Elektromagnetisk erklæring" for vejledning om korrekt elektromagnetisk miljø.

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

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

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

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

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

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

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

5 Begrænsninger i brugen



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet til personlig brug. Det er forbudt at måle på andre mennesker, dyr eller genstande.



ADVARSEL! Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit "5.2 Miljørestriktioner" i denne vejledning.



FORHOLDSREGEL! Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.



FORHOLDSREGEL! Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesi midler.

5.1 Kontraindikationer

Du bør ikke anvende iCare HOME2-tonometeret, hvis du:

- har en aktiv okular infektion (eksempelvis bindehindekatar eller infektiøs konjunktivitis)
- har haft et nyligt okulært traume, herunder korneal laceration eller hornhinde/skleral perforering
- har invaliderende gligt eller problemer med at håndtere tonometeret
- har alvorlig vanskelighed med at åbne øjnene, inklusive unormale sammentrækninger eller trækninger i øjenlåget (blefarospasme)
- har ufrivillig, hurtig og gentagen bevægelse af øjnene (nystagmus)

Du er muligvis ikke berettiget til brug af iCare HOME2-tonometeret, hvis du:

- har dårligt, ukorrigeret nærsyn på 20/200 eller værre
- kun har ét fungerende øje
- har dårlig eller ikke centreret visuel fiksering
- har dårlig hørelse uden høreapparat og/eller kommunikerer ved hjælp af tegnsprog
- bruger kontaktlinser
- har tørre øjne
- lider af Keratoconus (en hornhindesygdom)
- har medfødt (fra fødslen) lille øje (mikroftalmos)
- har forstørret øje pga. grøn stær i barndommen (buphthalmos)
- har betydeligt nedsat centralsyn pga. glaukom

Icare HOME2-tonometerets sikkerhed og effektivitet er ikke evalueret for patienter med:

- høj corneal astigmatisme (>3d)
- forhistorie med tidligere invasiv glaukomoperation eller glaukomoperation inklusive korneal laseroperation (eksempelvis LASIK)
- ardannelser på cornea
- meget tyk eller meget tynd hornhinde (central hornhindetykkelse på over 600 µm eller mindre end 500 µm)
- patienter, der allerede har problemer med at tage kliniske IOP-målinger (eksempelvis på grund af øjenlåg, der lukkes i eller ryster)
- katarakt ekstraktion inden for de sidste 2 måneder

5.2 Miljørestriktioner



ADVARSEL! iCare HOME2-tonometeret må ikke anvendes i medicinske køretøjer eller lignende miljøer, hvor vibrations- eller støjniveauet er så højt, at brugeren ikke kan høre fejlsignaler.

Se kapitel "17.12 Elektromagnetisk erklæring" for det korrekte elektromagnetiske brugsmiljø.

BEMÆRK! Når tonometeret ikke er i brug, skal det opbevares i bæretasken for at beskytte det mod snavs og direkte sollys, der kan skade på tonometeret.

6 Introduktion



ADVARSEL! Sundhedsfagligt personale skal vejlede patienterne til ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Patienter må ikke ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage vejledning fra sundhedsfagligt personale.



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet til personlig brug, og det er forbudt at måle på andre mennesker, dyr eller genstande.



ADVARSEL! Hvis du har brug for hjælp til brug af iCare HOME2-tonometeret, skal du kontakte sundhedsfagligt personale.



FORHOLDSREGEL! Pas på ikke at dække for transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren under målingen, f.eks. med dine fingre. Hold hånden, håret og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da det ellers vil frembringe en infrarød refleks, der forårsager en fejl.



FORHOLDSREGEL! Læs denne manual omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.



FORHOLDSREGEL! Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med tonometeret til din kompetente sundhedsmyndighed og producenten eller producentens repræsentant.

iCare-software systemet består af følgende:

- iCare HOME2-tonometer
- iCare CLINIC, en browserbaseret softwaretjeneste, som sundhedspersonalet og patienten kan se måledata med
- iCare CLINIC On-premises, en version af iCare CLINIC, der kan installeres på et hospitals eller en kliniks egen server. Med iCare CLINIC On-premises kan målingerne ikke overføres eller ses uden for hospitalet eller klinikken, kun indefra ved hjælp af iCare EXPORT.
- iCare PATIENT2-mobilappen, med hvilken patienten og sundhedspersonalet kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-cloudtjenesten
- iCare EXPORT-computersoftware, med hvilken patienter og sundhedspersonale kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-cloudtjenesten eller iCare CLINIC On-premises

Se kapitel "12 iCare software system" for detaljer.

Hvis en patients tonometer ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto, kan patienten gemme sine måledata på en privat konto i iCare CLOUD -tjenesten. Du kan finde oplysninger om konfiguration af en privat konto i introduktionsvejledningen i tonometerets bæretaske.

Med iCare HOME2-tonometeret kan du foretage målinger af trykket i dit øje. Under målingen berører tonometerets probe blidt øjet seks gange. Efter en serie på seks målinger beregner tonometeret det endelige tryk i øjet og gemmer det i tonometerets hukommelse. Enhedens historik viser de 100 seneste måleresultater.

Hvis din læge har instrueret dig i at måle begge øjne, kan du bruge den samme probe til begge. Når du har taget målingerne for begge øjne, puttes proben tilbage i beholderen, som du smider ud i en spand til restaffald. Anvend en ny, ubrugt probe ved næste måling.

Du kan måle dit øjes tryk, når du sidder, står eller ligger ned. Tonometeret indeholder infrarøde sensorer, som genkender øjnene, og dermed afgør, om du måler højre eller venstre øje.

Efter målingen kan du overføre måledata til iCare CLINIC ved hjælp af din computer eller mobilenhed.

Du har ikke brug for særlige kompetencer eller kvalifikationer for at bruge iCare HOME2-tonometeret. Du skal blot bruge det vejledningsmateriale, der leveres sammen med iCare HOME2-tonometeret. Sæt dig godt ind i tonometeret, softwaren og de driftsmæssige procedurer før brug.

For yderligere information om iCare HOME2-tonometer, eller hvis du ønsker en papirudgave af brugervejledningen, kan du klikke ind på www.icare-world.com.

6.1 Oplysninger om intraokulært tryk

Det normale tryk i øjet varierer fra 10 til 20 mmHg (1). Risikoen for glaukom (grøn stær) øges, hvis øjets tryk ligger over dette område. Ved normalt spændingsglaukom er synsnerven beskadiget, selvom øjets tryk ikke er særligt højt. Det optimale måltryk ved glaukom (grøn stær) og okulær hypertension skal afgøres fra tilfælde til tilfælde. Spørg din læge om målet for dit øjes tryk. Aftal, hvornår du skal kontakte din læge om resultaterne af øjentrykmålingen.

Følg sundhedspersonalets anvisninger om målehyppigheden. Den anbefalede målehyppighed er 3-6 gange dagligt. Gem resultaterne fra målinger af dit øjes tryk til din læge. En enkelt måling giver ikke nøjagtige oplysninger om niveauet for dit øjes tryk. Du er nødt til at tage og registrere flere målinger over tid. Prøv at måle dit øjentryk på det samme tidspunkt hver dag for at få sammenhæng.

Et forhøjet øjentryk samt udsving i øjentrykket er underliggende risikofaktorer for grøn stær (2,3). Når du måler dit øjentryk i en række forskellige situationer og på forskellige tidspunkter af dagen, får du og din læge et omfattende overblik over ændringerne i dit øjes tryk og virkningen af din medicin.

6.2 Understøttende materialer

Læs denne manual omhyggeligt, før tonometeret tages i brug. USB-stikket i tonometerets salgspakke rummer en lynvejledning, denne brugervejledning samt en træningsvideo, der hjælper dig i gang med tonometeret. Hvis du har problemer med at bruge tonometeret, skal du kontakte den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland.

Du kan finde kontaktoplysninger for Icare Finland **på www.icare-world.com**.

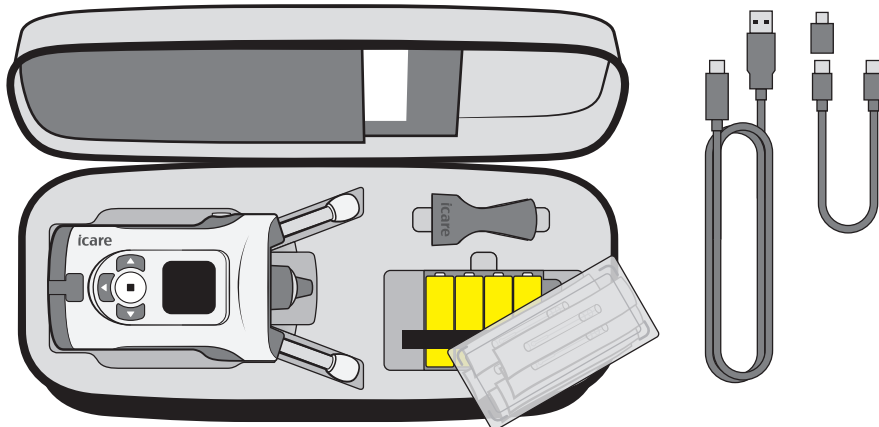
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

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

6.3 Salgspakkens indhold

Kontroller pakkens tilstand, før du tager tonometeret eller proberne i brug. Hvis pakken virker beskadiget, skal du kontakte producenten eller din forhandler.



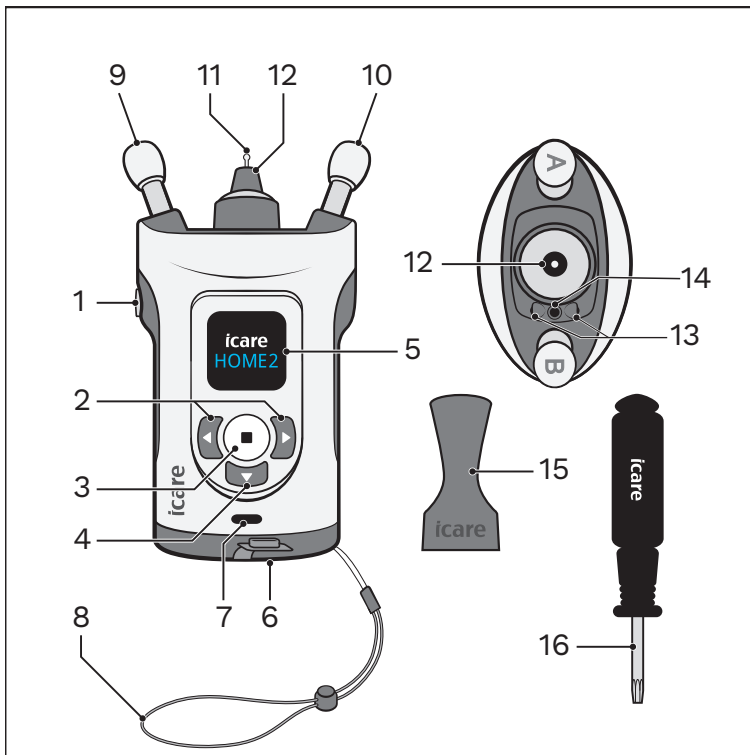
iCare HOME2-salgspakken indeholder:

- iCare HOME2-tonometer
- Bæretaske
- Brugervejledning
- Probepåsætter
- Lynvejledninger
- Skruetrækker Torx TX8
- Ekstra probebase
- Sterile engangsprober
- USB-C til Micro-USB B adapter
- USB-kabel til PC-tilslutning (USB-C til USB-A)
- USB-kabel til tilslutning til mobilenheder (USB-C til USB-C)
- USB-stik med instruktionsmaterialer
- Garantibevis
- Håndledsstrop
- 4 × AA 1,5 V alkaline batterier

6.4 Knapper og dele



ADVARSEL! Hvis du fjerner, tildækker eller beskadiger en etiket eller et mærke på tonometeret, bortfalder alt ansvar og forpligtelse fra producenten vedrørende tonometerets sikkerhed og effektivitet.



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Måleknop | 9. Pandestøtte |
| 2. Navigeringsknapper | 10. Kindstøtte |
| 3. Valgknop | 11. Probe |
| 4. Returknop | 12. Probase |
| 5. Skærm | 13. Infrarøde LED-sendere |
| 6. Batteridæksel | 14. Infrarød LED-sensor |
| 7. USB-C port og USB-dæksel | 15. Probepåsatte |
| 8. Håndledsstrop | 16. Skruetrækker Torx TX8 |

7 Kom i gang



ADVARSEL! Tonometeret må ikke tabes. For at undgå at tabe tonometeret og sørge for sikker håndtering af apparatet, skal du altid bruge håndledsremmen og holde apparatet fastgjort til håndledet under brug. Hvis tonometeret tabes, og tonometerkabinettet går op, skal du trykke på kabinettet for at lukke alle åbninger.



FORHOLDSREGEL! Efter at have fjernet tonometeret fra emballagen skal du, før hver anvendelse, inspicere tonometeret visuelt for alle tænkelige eksterne skader, særligt for eventuel skade på tonometerets kabinet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

7.1 Isæt batterier



ADVARSEL! Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke forventes at blive brugt i et stykke tid.



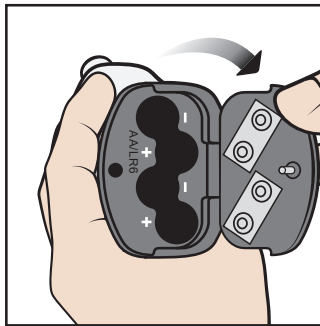
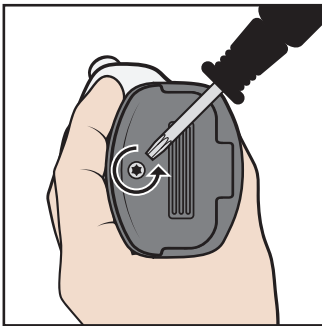
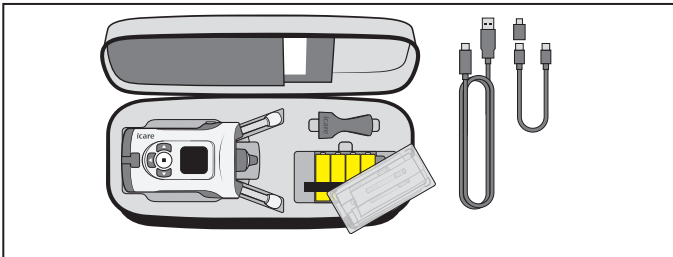
FORHOLDSREGEL! Brug kun de batterityper, der er angivet i afsnittet Tekniske oplysninger i denne manual. Brug ikke genopladelige batterier, da de ikke har tilstrækkelig spænding.

BEMÆRK! Batteriernes kvalitet påvirker antallet af målinger, der kan tages med et enkelt sæt batterier.

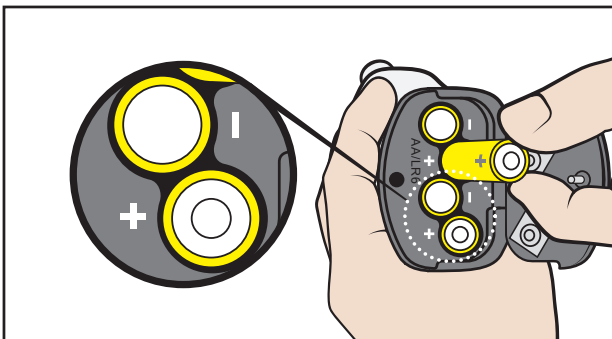
BEMÆRK! Udskift alle batterier med nye på samme tid.

1. Brug skruetrækkeren til at åbne batteridækslet.

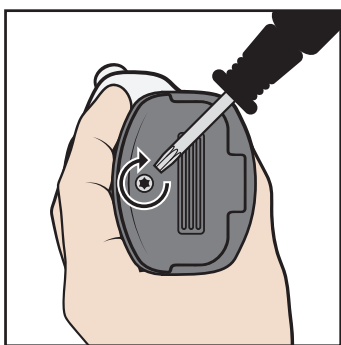
Batterierne ligger i tonometerets bæretaske under æsken med prober.



2. Sæt batterierne efter markeringerne i batterirummet.



3. Luk batteridækslet og lås det med skruetrækkeren.



BEMÆRK! Batteriniveauet vises, når du tænder tonometeret på:



8 Tag en måling



ADVARSEL! Kun prober må berøre øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Stik ikke tonometeret ind i øjet.



ADVARSEL! Brug af øjendråber lige før målingen eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



FORHOLDSREGEL! Før du foretager målinger, skal du opdatere tonometerets tid til din lokale tid manuelt i tonometerets indstillinger eller automatisk ved at tilslutte tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller til iCare EXPORT-softwaren.

Sådan sikrer du et pålideligt måleresultat:

- Foretag målingen et roligt sted
- Hold dig i ro og undgå at tale og kigge rundt under målingen

Hvis du er usikker på at tage målingen, skal du øve det i tonometerets øve-tilstand. Se kapitel ”10.1 Øve-tilstand”.

8.1 Isæt proben



ADVARSEL! Brug ikke prober uden plastikspids. Brug ikke deformerede prober. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du opdager defekte sonder eller sondepakker.



ADVARSEL! Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er udelukkende til engangsbrug (et enkelt par målesekvenser). Hver session er defineret som en vellykket måling i begge øjne, men hvis det ene øje er enten betændt eller inficeret, måles det sunde øje først.

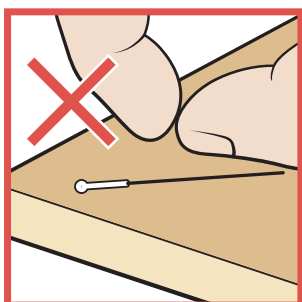


ADVARSEL! Brug kun intakte prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, ødelæggelse af proben, krydskontaminering med bakterier eller virusser og øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.

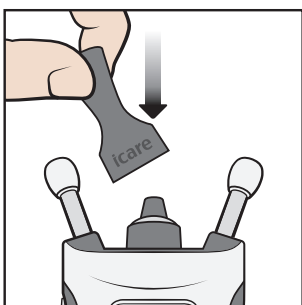


ADVARSEL! For at undgå kontamination skal ubrugte prober opbevares i æsken. Rør ikke ved en nøgen probe. Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.

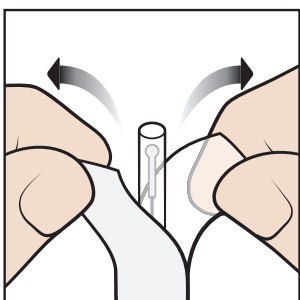
1. Brug ikke en probe, hvis den har rørt ved din hånd, et bord eller en anden ikke-steril overflade.



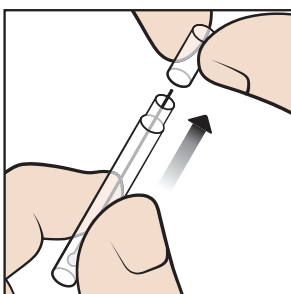
2. Placer probepåsetteren på tonometerbasen.



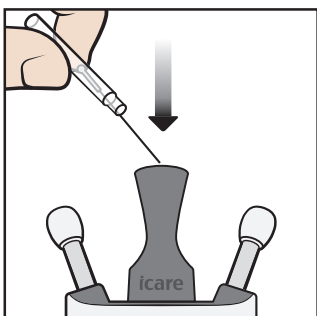
3. Åbn pakken.



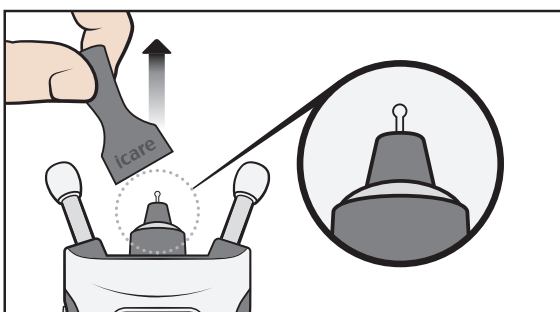
4. Fjern hættten.



5. Lad proben glide fra beholderen ned i probepåsetteren.



6. Fjern probepåsetteren.

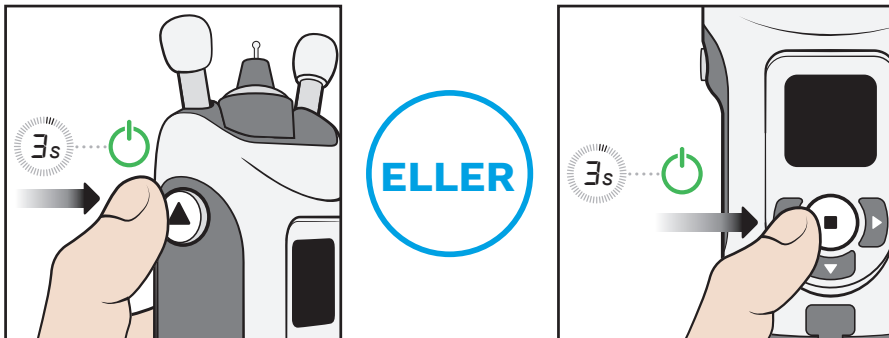




8.2 Tænd for tonometeret

⚠ FORHOLDSREGEL! Tonometerets skærm slukkes, når der ikke er registreret bevægelse i 15 sekunder. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke har været brugt i tre minutter.

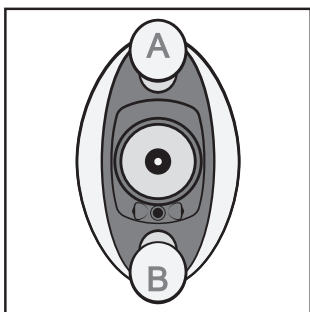
Sørg for, at dato og klokkeslæt på skærmen er korrekt. Hvis det er forkert, skal du opdatere i tonometerets indstillinger eller ved at tilslutte tonometeret til iCare PATIENT2-programmet eller til iCare EXPORT-softwaren.

Tryk ned , til du hører et bip. Teksten "Start" vises på skærmen.

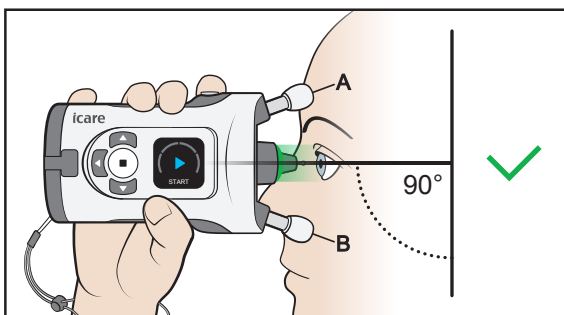


Alternativt, skal du trykke på , til du hører et bip. Tryk derefter på  igen for at starte måletilstanden. Teksten "Start" vises på skærmen.

8.3 Find den korrekte måleposition

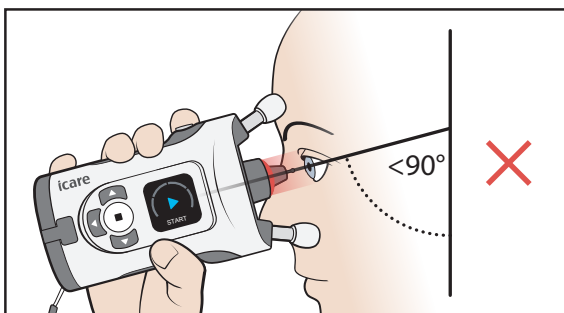


Pandestøtten A hviler på din pande og kindstøtten B hviler på din kind.



Se lige frem med tonometeret i en vinkel på 90 grader i forhold til dit ansigt. Proben er ca.5 mm fra dit øje og peger vinkelret på midten af øjet.

BEMÆRK! Tonometerets måleknap skal pege opad.



Hvis du ser et rødt lys i sondebasen, er tonometeret vippet for langt nedad. Du bør da rette dig op og løfte hagen.

8.4 Justering af støtter og placering af tonometeret



ADVARSEL! Kun prober må berøre øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Stik ikke tonometeret ind i øjet.



ADVARSEL! Tonometerets kind- og pandestøtter må kun forkortes lidt ad gangen, så tonometeret ikke kommer for tæt på øjet.

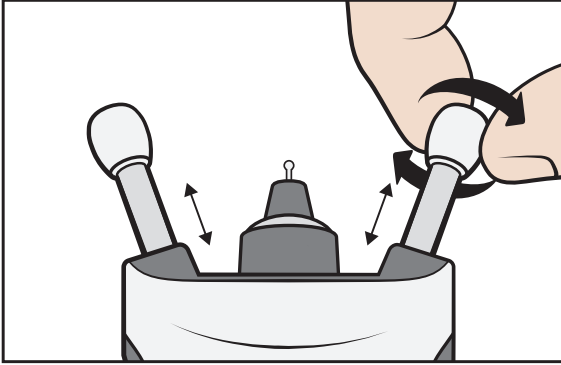


FORHOLDSREGEL! Øjendetektion er baseret på forskellen mellem infrarøde refleksioner modtaget fra senderne: næsesiden afspejler mere end tindingsiden. Hvis senderne bliver snavsede, kan genkendelsen forstyrres.

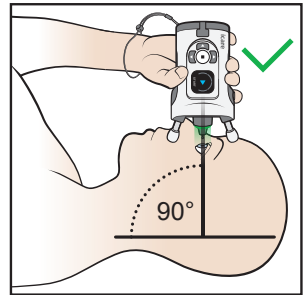
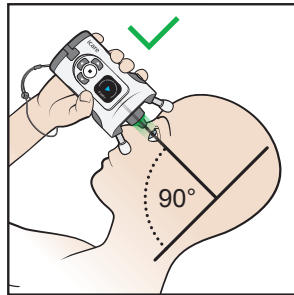
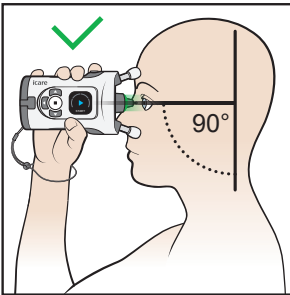


FORHOLDSREGEL! Pas på ikke at dække for transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren under målingen, f.eks. med dine fingre. Hold hånden, håret og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da det ellers vil frembringe en infrarød refleks, der forårsager en fejl.

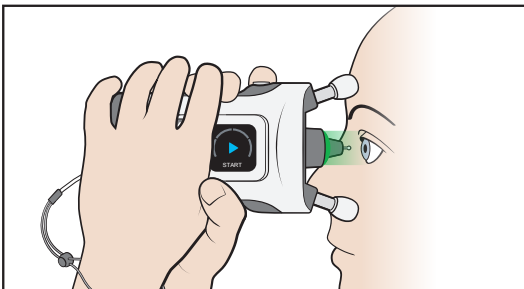
1. Før målingen justeres pande- og kindstøtterne til den korrekte længde. Start justeringen med støtterne på maksimal længde.



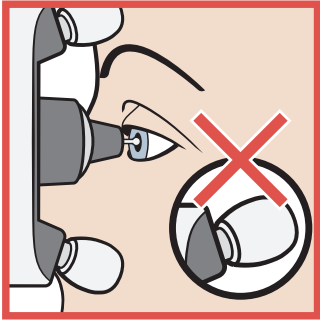
Du kan foretage målingen siddende, stående eller liggende (liggende position).



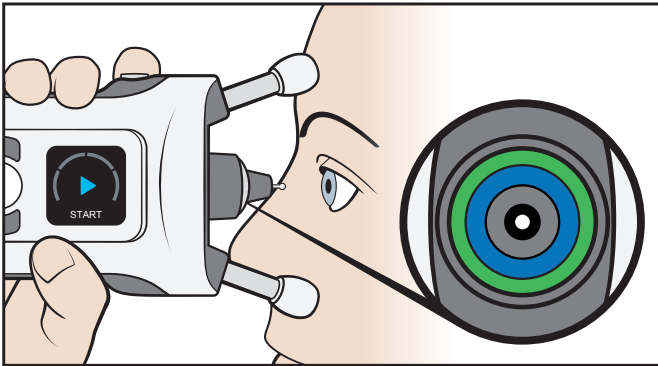
Du kan holde apparatet med en hånd eller to hænder.



2. Forkort kun støtterne to klik ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på øjet.

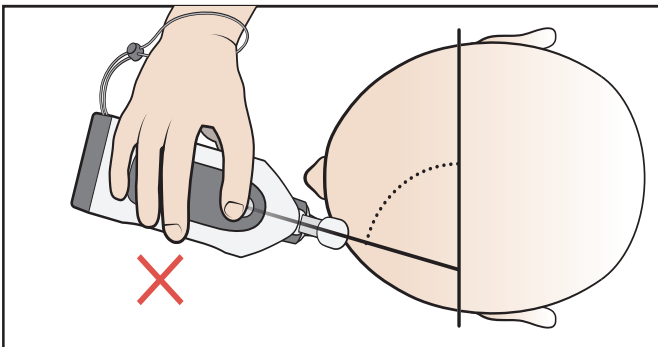
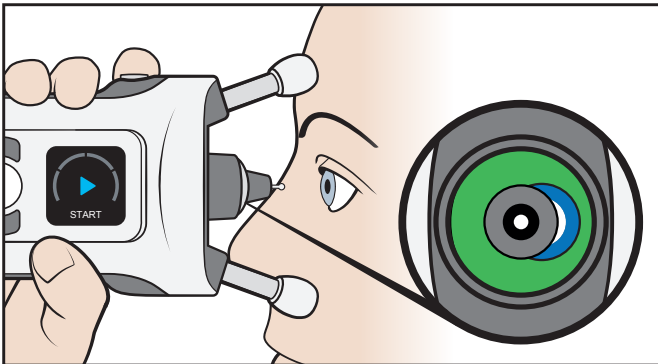


3. Placer tonometeret ind mod ansigtet og se ind i probebasen.

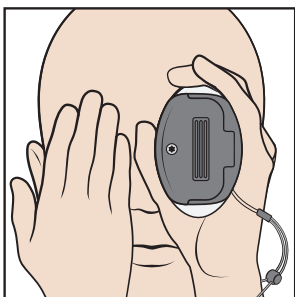


Proben peger vinkelret ind på midten af øjet, når de blå og grønne ringe i probebasen er symmetriske.

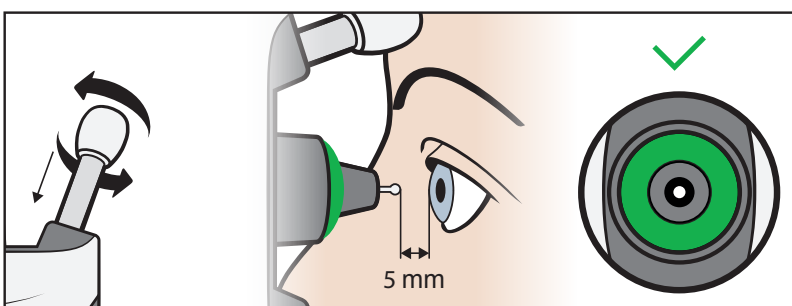
4. Hvis ringene ikke er symmetriske, peger proben ikke vinkelret ind på midten af øjet. Korrigér da tonometerets position.




5. Hold begge øjne åbne. Det kan hjælpe dig til at se ringene mere tydeligt at dække det øje, der ikke bliver testet.

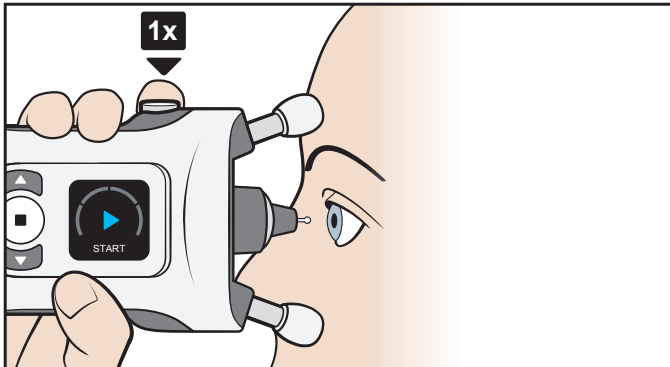


6. Forkort støtterne ved at dreje dem med uret to klik ad gangen, til du kun ser én symmetrisk grøn ring. Tonometeret er nu i den rigtige afstand fra øjet.

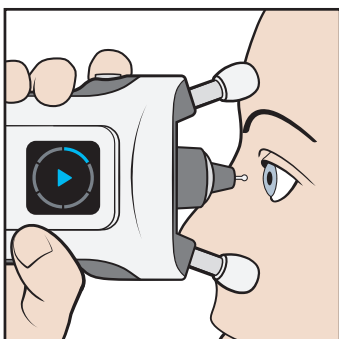


8.5 Måling af trykket i dit øje

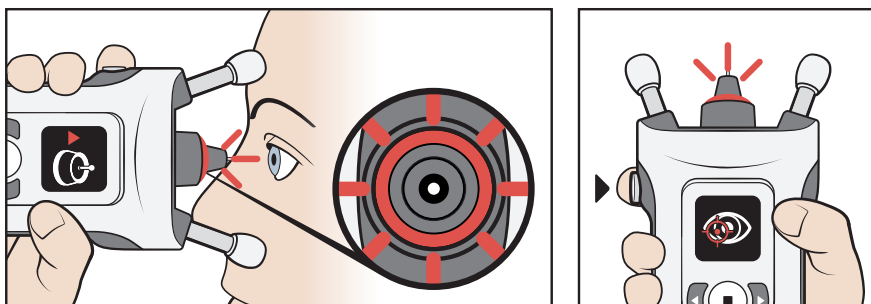
1. Start målingen, når du kun ser én symmetrisk grøn ring. Tryk på én gang på måleknappen . Proben berører øjet blidt.




2. Et enkelt bip betyder en vellykket måling. Fortsæt med at tage målinger, indtil du hører et langt bip, og lyset i probebasen slukkes.

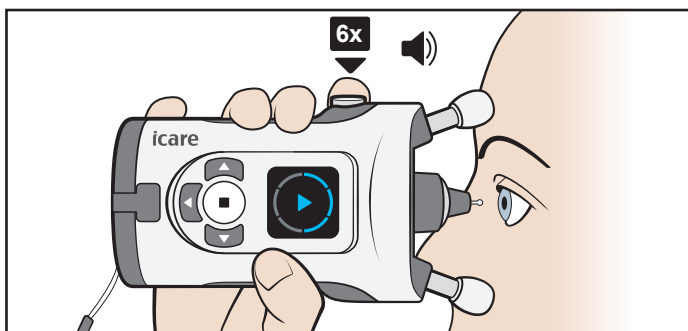



3. Hvis probebasen blinker rødt, og du hører flere bip, er målingen mislykkedes. Skærmen og lydene viser kilden til fejlen.



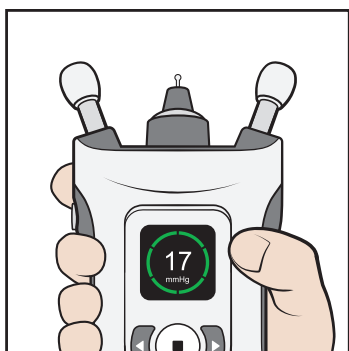
Kig på skærmen og tryk på  for at acceptere fejlen. Foretag de nødvendige ændringer, og gentag målingen. Fejlene og korrigerende foranstaltninger er forklaret i kapitel ”8.7 Fejl under målingen”.

4. En målesekvens består af seks målinger.



BEMÆRK! Du kan også gennemføre målesekvensen ved at trykke på og holde måleknappen  nede, indtil alle seks målinger er foretaget.

5. Når alle seks målinger er blevet taget, hører du et længere bip. Lyset i probebasen slukkes, og du kan se resultatet på skærmen.



Måleresultaterne er forklaret i kapitel ”8.8 Kontroller måleresultaterne”.

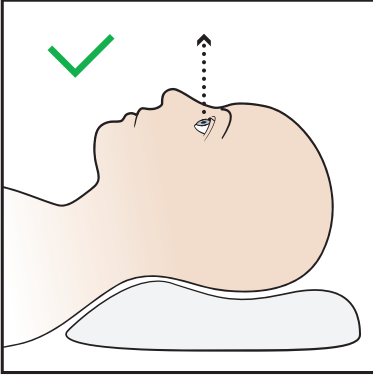
BEMÆRK! Hvis du tvivler på gyldigheden af et måleresultat, eller hvis du har mistanke om, at proben ikke ramt midten af øjet eller har berørt øjenlåget, skal du gentage målingen.

6. Tryk på  og gentag om nødvendigt målingen på det andet øje.

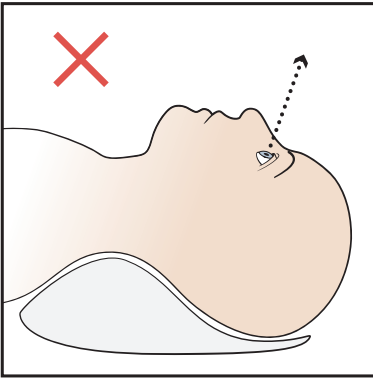
8.6 Måling af dit øjentryk i liggende position

Før måling, læg dig ned (liggende stilling) et øjeblik.

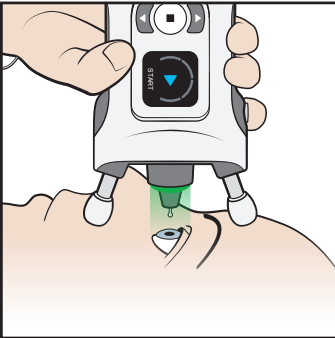
1. Læg dig i en komfortabel stilling på ryggen med en pude i nakken. Se lige frem.



Undgå at bøje hoved og nakke bagover.

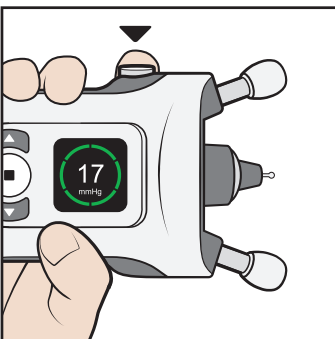


2. Placer tonometeret i en 90 graders vinkel i forhold til dit ansigt, og foretag målingen som angivet i 8.5 Måling af trykket i dit øje.


























BEMÆRK! Før måling kan være nødvendigt at gøre pande- og kindstøtterne lidt kortere.

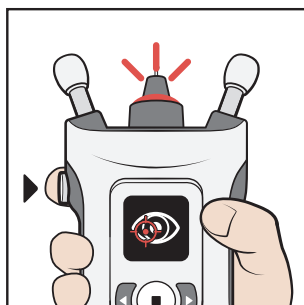
3. Tryk én gang på Måleknappen (▶) efter en vellykket måling. Gentag målingen på det andet øje.



8.7 Fejl under målingen




| Skærm | Tekst | Lyd | Beskrivelse | Handlinger |
|---|------------------|---|---|--|
|  | FOR STOR AFSTAND | Tre lange biplyde  | Målingen blev udført for langt fra øjet. Proben rørte ikke øjet. | Tryk én gang på måleknappen  for at acceptere fejlen. Drej støtterne med uret, indtil proben er ca. 5 mm fra øjet, og du ser en grøn lysring. |
|  | FOR TÆT PÅ | Fem korte biplyde  | Målingen blev udført for tæt på øjet. | Tryk én gang på måleknappen  for at acceptere fejlen. Drej støtterne mod uret, indtil proben er ca. 5 mm fra øjet. |
|  | FORKERT VINKEL | To korte biplyde  | Proben var ikke vinkelret på hornhinden, eller den ramte et øjenlåg eller øjenvipper. | Tryk én gang på måleknappen  for at acceptere fejlen. Placer tonometeret, så proben peger vinkelret på midten af dit øje. Hold øjet helt åbent. |
|  | GENTAG | To korte biplyde  | Proben flyttede sig ikke korrekt eller kom ikke i ordentlig kontakt med hornhinden. | Tryk én gang på måleknappen  for at acceptere fejlen. Foretag en ny måling eller udskift proben. |
|  | SKIFT | To korte biplyde  | Proben bevægede sig ikke. | Tryk én gang på måleknappen  for at acceptere fejlen. Skift til en ny probe. |
|  | REGISTRINGSFEJL | To korte biplyde  | Sensoren kunne ikke identificere det målte øje (højre eller venstre). | Fjern håret fra tindingen og sæt det bag øret. Sørg for, at dit ansigt er helt utildækket. Tryk på  og dernæst på  , til det korrekte øje (højre eller venstre) vises på skærmen. Tryk på  for at bekræfte, eller tryk på returknappen for at annullere målingen. |
|  | GENTAG | To korte biplyde  | Der er for stor variation mellem målingerne. | Tryk én gang på måleknappen  for at acceptere fejlen. Gentag målingen. |

Tryk på  for at acceptere fejlen og fortsætte med at måle.



8.8 Kontroller måleresultaterne







Efter en vellykket måling vises måleresultatet på skærmen. Målingens kvalitet angives med en farve:

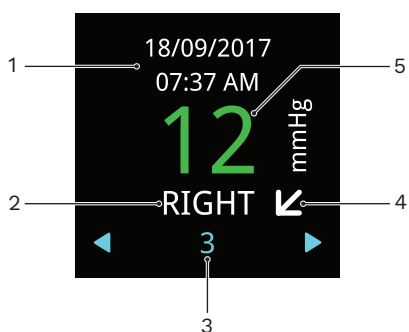
| | |
|---|---|
|  | Grøn: god målekvalitet |
|  | Gul: acceptabel målekvalitet |
|  | Der er for stor variation mellem målingerne. Gentag målingen. |

Tonometeret gemmer den beregnede øjentrykaflæsning i mmHg, målingens tid og dato, hvilket øje blev målt og målingens kvalitet.

Målekvaliteten er en indikation for, hvor stor variation der var mellem de seks individuelle måleresultater. Målekvalitetsangivelsen (grøn eller gul) er ikke relateret til øjentrykkets niveau

8.9 Se dine tidligere målinger

1. Tryk på , når du har set måleresultatet på skærmen.
2. Tryk på , til der står **HISTORIK** på skærmen.
3. Tryk på .
4. Tryk på  og  for at få vist dine måleresultater. Tonometeret viser de seneste 100 måleresultater.
5. Tryk på  for at afslutte visningen.



1-Dato og klokkeslæt for målingen

2-Målt øje


3-Måleordenstal

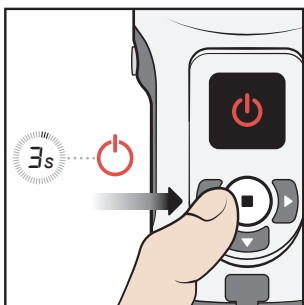
4-Vandret pil viser, at du stod op eller sad ned under målingen, diagonal pil viser tilbagelænet position, og lodret pil viser, at du lå ned (liggende stilling)

5-Grønt resultat betyder god målekvalitet, gul betyder acceptabel kvalitet.

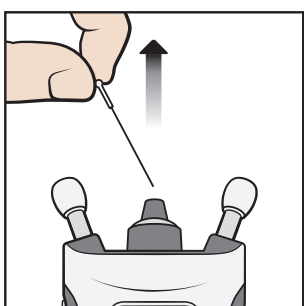
Se kapitel "12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD" for at få råd om, hvordan du overfører dine måleresultater til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

9 Sluk tonometeret og bortskaf proben

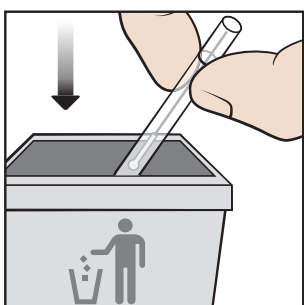
For at slukke for tonometeret skal du trykke på og holde  nede, til du hører tre biplyde, og skærmen slukkes. Tonometeret slukkes, hvis du ikke bruger det i tre minutter.



Fjern proben, og læg den tilbage i probebeholderen.



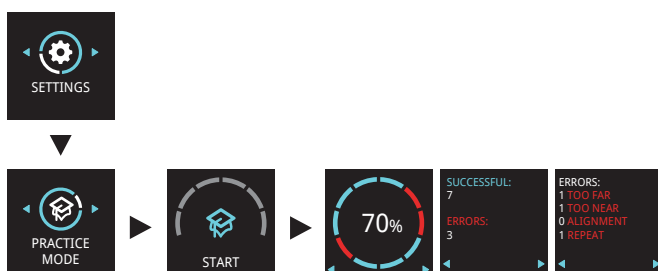
Kasser proben og beholderen i en affaldsspand til restaffald.




10 Tonometertilstande



10.1 Øve-tilstand

Hvis du vil øve dig med tonometeret, før du tager en måling, skal du bruge øve-tilstanden. I øve-tilstanden tager du 10 målinger, og skærmen viser dig, om en måling er lykkedes: de blå segmenter på cirklen er vellykkede målinger, og de røde er mislykkede. Disse måleresultater gemmes ikke i tonometerets hukommelse.



1. Tryk på  og hold nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på , til du ser **INDSTILLINGER** på skærmen.

- Tryk på .
- Tryk på , til du ser **ØVE-TILSTAND** på skærmen.
- Tryk på .
- Indsæt proben i tonometeret.
- Tryk på .
- Juster tonometeret i forhold til dit ansigt og tryk 10 gange på .






Når tonometeret viser din succesrate, skal du trykke på navigationsknapperne for at se, hvilken type fejl der kan være opstået under øve-målingerne. Hvis du vil måle igen, skal du trykke på  eller trykke på  for at vende tilbage til indstillingerne.

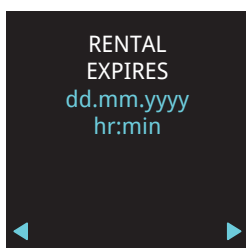
10.2 Udlejningstilstand

Med iCare CLINIC-softwaren kan sundhedspersonalet indstille tonometeret til udlejningstilstand, som gør det muligt for sundhedspersonalet at indstille en lejetid for tonometeret. I lejetiden kan patienten tage målinger med tonometeret. Når lejetiden udløber, kan patienten ikke længere tage målinger med tonometeret.

Du kan finde instruktioner til indstilling af udlejningstilstand i iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Brugervejledning til Sundhedsfagligt personale.

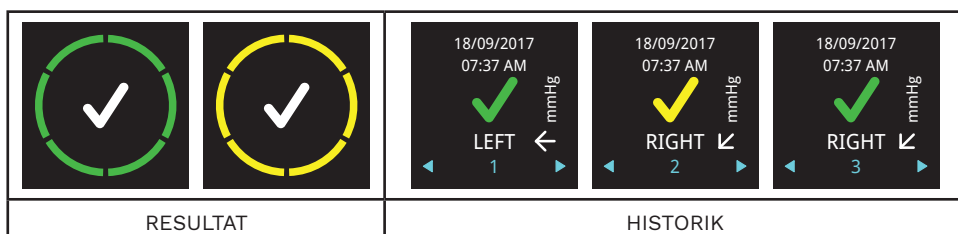
Sådan ser du, hvornår lejen udløber:

- Tryk på  og hold nede for at tænde for tonometeret.
- Tryk på , til du ser **INFO**.
- Tryk på .
- Tryk på .
- Tryk på  for at afslutte visningen.










10.3 Skjult tilstand

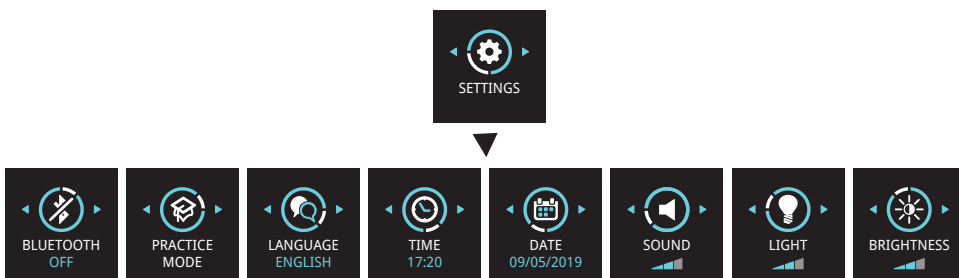
Med iCare CLINIC-softwaren kan sundhedspersonalet indstille tonometeret til skjult tilstand, hvilket skjuler måleresultaterne for patienten. Målingens kvalitet vises med en grøn eller gul farve som i normal tilstand. Visningen HISTORIK viser alle andre oplysninger relateret til målinger bortset fra måleresultatet.










Du kan finde vejledning til indstilling af skjult tilstand i iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Brugervejledning til Sundhedsfagligt Personale.

11 Tonometerets indstillinger
















1. Tryk på  og hold nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på , til du ser **INDSTILLINGER** på skærmen.
3. Tryk på .
4. Tryk på  eller  for at skifte mellem forskellige indstillinger.
5. Tryk på  for at vælge en indstilling.
6. Hvis du vil afslutte indstillingerne, skal du trykke på .















11.1 Sprogindstillinger

1. Hvis du vil skifte sprog, skal du trykke på  eller  indtil du ser **SPROG** på skærmen.
2. Tryk på .
3. Tryk på  eller , til du ser det ønskede sprog, og tryk på .
4. Tryk på  for at gå tilbage til indstillingerne.

11.2 Tidsindstillinger







1. Hvis du vil ændre klokkeslættet, skal du trykke på  eller , til du ser **TID** på skærmen.
2. Tryk på .
3. Tryk på  eller , til du ser det ønskede tidsformat, og tryk på .
4. Tryk på  eller , til du ser den ønskede tidszone, og tryk på .
5. Tryk på  eller , til du ser det ønskede timetal, og tryk på .
6. Tryk på  eller , til du ser det ønskede minuttal, og tryk på .

11.3 Datoindstillinger







1. Hvis du vil ændre datoen, skal du trykke på  eller , til du ser **DATO** på skærmen.
2. Tryk på .
3. Tryk på  eller , til du ser det ønskede datoformat, og tryk på .
4. Tryk på  eller , til du ser det ønskede årstal, og tryk på .
5. Tryk på  eller , til du ser den ønskede måned, og tryk på .

- Tryk på  eller , til du ser den ønskede dag, og tryk på .







11.4 Lydstyrkeindstillinger

- Hvis du vil ændre lydstyrken, skal du trykke på  eller , til du ser **LYD** på skærmen.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , til du hører det ønskede lydstyrkeniveau, og tryk på .





11.5 Indstilling af probebasens lys

- Hvis du vil ændre lysstyrken på sondebasen, skal du trykke på  eller , til du ser **LYS** på skærmen.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , til du ser den ønskede lysstyrke, og tryk på .

11.6 Lysindstillinger for skærmen


- Hvis du vil ændre lysstyrke på skærmen, skal du trykke på  eller , til du ser **LYSSTYRKE** på skærmen.
- Tryk på .
- Tryk på  eller , til du ser den ønskede lysstyrke, og tryk på .

11.7 Tonometerets serienummer og firmwareversion

- Tryk på  og hold nede for at tænde for tonometeret.
- Tryk på , til du ser **INFO** på skærmen.
- Tryk på .
- Tryk på  for at afslutte visningen.

BEMÆRK! Serienummeret er også trykt på etiketten på bagsiden af tonometeret.

12 iCare softwaresystem

 **ADVARSEL!** Når du læser måledataene i en klinik eller et hospitalsmiljø, skal du sørge for, at tonometeret og den computer eller mobile enhed, som ikke er medicinsk udstyr, er placeret uden for patientens miljø, dvs. 1,5 m fra patienten.

iCare-software systemet består af følgende:

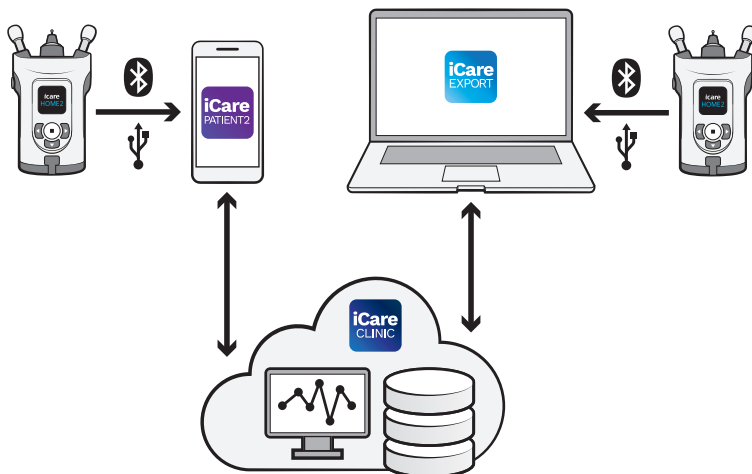
- iCare HOME2-tonometer
- iCare CLINIC, en browserbaseret softwaretjeneste, som sundhedspersonalet og patienterne kan se måledata med
- iCare PATIENT2 mobilapplikation, med hvilken patienten og sundhedspersonalet kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten
- iCare EXPORT-computersoftware, med hvilken patienter og sundhedspersonale kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-cloudtjenesten eller iCare CLINIC On-premises

Patienter kan gemme deres måledata på en privat konto i iCare CLOUD-tjenesten, hvis deres tonometer ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto. For oplysninger om, hvordan du opretter en privat konto, kan du læse mærkningsmaterialet i tonometerets bæretaske.

Du kan overføre data fra tonometeret ved hjælp af en USB-kabelforbindelse eller Bluetooth®.

Bemærk, at hvis du overfører måleresultaterne ved hjælp af iCare EXPORT eller PATIENT2-appen, slettes de automatisk fra tonometerets hukommelse, når du har overført resultaterne.

Du kan finde instruktioner i brugen af softwaresystemet i iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Brugervejledning til Sundhedsfagligt Personale eller iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Brugervejledning til Patienter.



12.1 Overholdelsesstandarder

Den mobile enhed eller computer, der er tilsluttet iCare HOME2-tonometeret i patientmiljøet, skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Udstyr, der ikke opfylder IEC 60601-1, skal holdes uden for patientmiljøet og skal overholde IEC 60950-1 eller IEC 62368-1 eller en lignende sikkerhedsstandard.

Enhver person, der forbinder en mobil enhed eller en computer til iCare HOME2-tonometeret, har etableret et medicinsk elektrisk system i henhold til definitionen af IEC 60601-1 og er derfor ansvarlig for, at systemet opfylder kravene i IEC 60601-1. Hvis du er i tvivl, så kontakt Icare Finland.

Du kan finde flere oplysninger om iCare-softwaren på **www.icare-world.com**.

De tekniske specifikationer for IT-netværket findes i kapitel "17.3 It-netværksspecifikationer".

12.2 Installer softwaren

- Før sundhedspersonalet eller patienten kan begynde at overføre data fra tonometeret til iCare CLINIC-cloudtjenesten, skal sundhedspersonalet abonnere på iCare CLINIC på **<https://store.icare-world.com>**.
- Hvis du vil installere iCare EXPORT på en computer, skal du hente softwaren fra menuen Hjælp på iCare CLINIC.
- Hvis du vil installere iCare PATIENT2 på en mobilenhed, skal du åbne Google Play (til Android) eller App Store (til iOS) på mobilenheden og søge efter iCare PATIENT2. Følg installationsvejledningen på skærmen.

Du kan finde oplysninger om, hvordan du konfigurerer en privat konto til iCare CLOUD i introduktionsvejledningen i tonometerets bæretaske. En privat konto i iCare CLOUD kan bruges i tilfælde af, at tonometeret ikke er registreret på en sundhedspersons CLINIC-konto.

12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD

12.3.1 Vha. USB-forbindelse

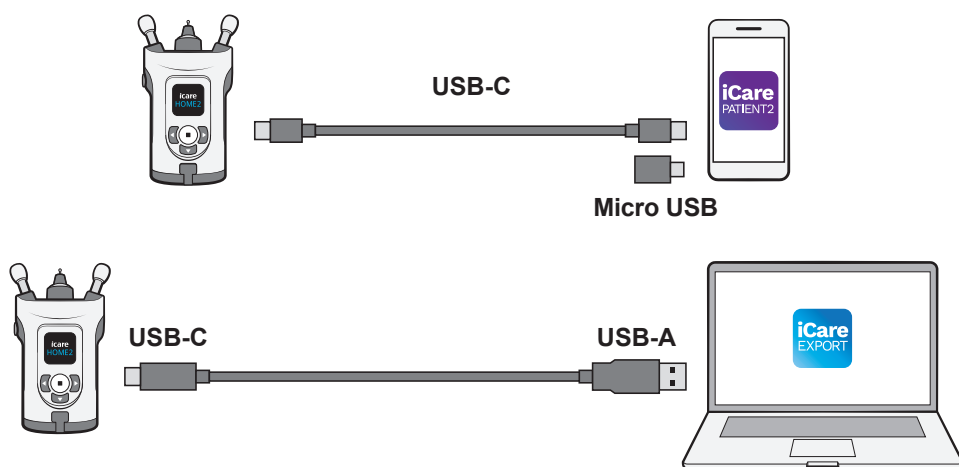
ADVARSEL! Tilslut ikke andet end det USB-kabel, der fulgte med tonometeret til dets USB-port.

ADVARSEL! Hold USB-kablet uden for børns og kæledyrs rækkevidde på grund af risikoen for kvælning.

ADVARSEL! Du må kun tilslutte USB-kablet til tonometerets USB-port, når du overfører patientmåledata. Du må ikke tage målinger, når USB-kablet er tilsluttet.








ADVARSEL! Tonometerets batterier er ikke genopladelige. Forsøg ikke at oplade tonometeret med USB-opladere tilsluttet elnettet.

BEMÆRK! Hvis du har en iPhone, kan du ikke bruge USB-tilslutning. Brug i stedet Bluetooth-tilslutning.



1. Åbn iCare EXPORT-softwaren på computeren eller iCare PATIENT2-programmet på din mobilenhed.
2. Tilslut tonometeret til din mobilenhed eller computer med det USB-kabel, der findes i tonometerets salgspakke. Hvis din mobilenhed har en mikro-USB-port, skal du bruge den adapter, der findes i salgspakken.
3. Følg vejledningen på din mobilenhed eller computer.
4. Når du har fjernet USB-kablet, skal du sætte USB-dækslet på tonometerets USB-port.

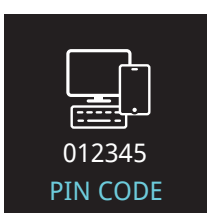
12.3.2 Brug Bluetooth

1. Åbn iCare EXPORT-softwaren på din computer eller iCare PATIENT2-programmet på din mobilenhed.
2. Tryk på  og hold nede for at tænde for tonometeret.
3. Tryk på , til du ser **INDSTILLINGER** på skærmen.
4. Tryk på .
5. Tryk på , til du ser **BLUETOOTH**, og tryk på .
6. Tryk på  og tryk på .

- På din mobilenhed eller computer skal du gå til enhedslisten og vælge tonometeret på rullemenuen. Sørg for, at tonometerets serienummer stemmer overens med nummeret bag på tonometeret.








- Når softwaren beder dig om en PIN-kode, skal du indtaste den PIN-kode, du ser på tonometerets skærm.







Hvis du indtaster en forkert kode, stopper parringen, og du skal starte forfra.








- Når du ser **BLUETOOTH TILSLUTTET** på tonometerets skærm, skal du trykke på .
- Følg vejledningen på din mobilenhed eller computer.

12.4 Bluetooth-meddelelser og -fejl

| Skærm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|------------------------|--|--|
|  | BLUETOOTH ER SLÅET TIL | Bluetooth er slået til. | |
|  | BLUETOOTH ER SLÅET FRA | Bluetooth er slået fra. | |
|  | 000000 PIN-KODE | Bluetooth PIN-kode til parring af tonometeret med iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Indtast PIN-koden på din mobilenhed eller computer. |
|  | BLUETOOTH TILSLUTTET | Tonometer er tilsluttet iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Tryk på  for at bekræfte meddelelsen. |

| Skærm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|-----------------------|--|---|
|  | PARRING ANNULLERET | Parringen stoppede. | Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringen fra starten, hvis det er nødvendigt. |
|  | BLUETOOTH-FEJL | PIN-koden var forkert, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernede parringen. | Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringsprocessen fra starten. |

13 Fejlfinding

| Skærm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|----------------------------|---|--|
|  | SKIFT | Batterierne er flade. | Isæt nye batterier. |
|  | | Fejl i USB-forbindelse. | Fjern USB-kablet fra tonometeret, og tilslut det igen. |
|  | BLUETOOTH-FEJL | PIN-koden var forkert, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernede parringen. | Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringsprocessen fra starten. |
|  | SERVICE-ID | Intern fejl. | Noter det service-id, der vises på skærmen. Sluk for tonometeret. Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland for at arrangere service for tonometeret. Se kapitel "14.4 Returner tonometeret til service eller reparation". |
|  | | Gennemtvunget lukning. Tonometeret viser fejlkoden (NN) i tre sekunder og lukker ned. | Tænd for tonometeret. Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland for at arrangere service for tonometeret, hvis fejlen opstår flere gange. |
|  | LEJEPERIODEN ER UDLØBET | Tonometerets lejeperiode er udløbet, og målingen er deaktiveret. | Returner det lejede tonometer til klinikken eller aftal evt. forlængelse af din lejeperiode med klinikken. |

14 Vedligeholdelse



ADVARSEL! Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret iCare-servicepersonale. Bortset fra batterier og probebase indeholder tonometeret ikke dele, der kan serviceres af brugere. Tonometeret kræver ikke rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst en gang årligt samt udskiftning af probebasen hvert halve år. Hvis der er grund til at tro, at tonometeret bør serviceres, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke repareres eller samles igen af andre end producenten eller dennes autoriserede servicecenter. Hvis tonometeret er i stykker, må det ikke bruges. Bring det til et autoriseret iCare-servicecenter til reparation.



ADVARSEL! For at undgå eventuelle skader skal tonometeret opbevares uden for børns og kæledyrs rækkevidde. Probebasen, batterihusets dæksel, skrue, krave og prober er så små, at de nemt kan sluges ved et uheld.



ADVARSEL! Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.



ADVARSEL! Der må ikke udføres service eller vedligeholdelse, mens tonometeret er i brug.

14.1 Udskift probebasen



ADVARSEL! Tonometeret skal være slukket, når sondebasen skiftes.



ADVARSEL! Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.

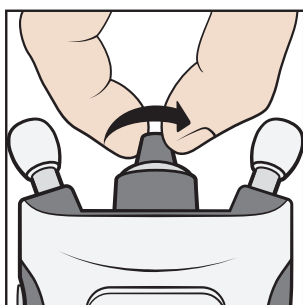


FORHOLDSREGEL! For at sikre, at tonometeret fungerer korrekt, skal probebasen udskiftes hver sjette måned.

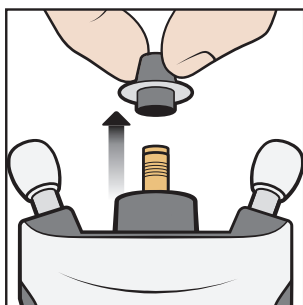
BEMÆRK! Udskift probebasen, hvis tonometeret konstant beder om REPEAT (GENTAG) eller CHANGE (UDSKIFT), og hvis en udskiftning af proben ikke løser problemet.

Probebasen kan fungere forkert, hvis der kommer snavs eller væske ind i den.

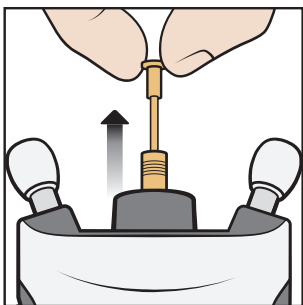
1. Sluk for tonometeret.
2. Drej sondebasekraven mod uret, indtil den løsner sig.



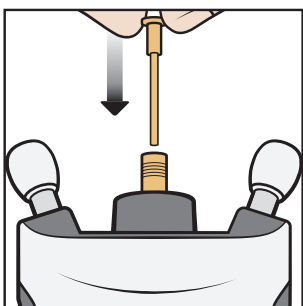
3. Løft kraven af tonometeret.



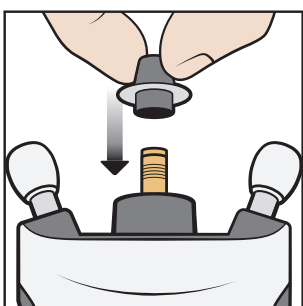
4. Træk probebasen af.



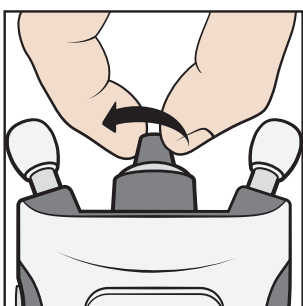
5. Isæt en ny probebase i tonometeret.



6. Sæt kraven tilbage på tonometeret.



7. Drej kraven med uret, til den sidder godt fast. Brug ikke for stor kraft.



Kasser den brugte probebase. Hvis du vil bestille nye prober eller probebaser, skal du kontakte den organisation, du har fået tonometeret fra eller Icare Finland.

14.2 Rengør og desinficer tonometeret



ADVARSEL! Tonometeret må ikke nedsænkes i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på tonometeret, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i kabinettet. Fjern omgående eventuel væske på tonometerets overflade.



ADVARSEL! Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.



FORHOLDSREGEL! Visse mikrobiologiske organismer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte renses med et desinficerende middel, før apparatet bruges til en ny patient.

For at undgå krydskontamination skal sundhedspersonalet desinficere tonometerets ydre overflader med 70-100 % isopropylalkohol eller 70 % ethanol, før tonometeret udlånes til patienterne. Hvis tonometeret bliver snavset under brug, skal patienten rengøre det med en klud eller køkkenrulle fugtet med vand.

For at rengøre påsætteren skal den skylles i rent vand og derefter aftørres før brug, eller rengøres med ethanol eller isopropylalkohol.

14.3 Levetid

Tonometerets forventede levetid er fem år. Vedligeholdelsesprocedurerne beskrevet i denne manual er nødvendige i den forventede levetid.

Probernes holdbarhed i deres intakte originale emballage er tre år. Kontroller udløbsdatoen på probepakken etiket.

Kontrollerer årligt tonometeret for mekaniske og funktionelle skader og sørg for, at sikkerhedsmærkningen er læselig. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du opdager skader eller forringelser.

Et sæt batterier forventes at holde til over 1.000 målinger ved normal brug. Batteriernes ydeevne kan variere afhængigt af batterimærket og -modellen.

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

14.4 Returner tonometeret til service eller reparation

BEMÆRK! Før du kontakter vedr. service skal du notere serienummeret på tonometeret, LOT-nummeret på den aktuelle probepakke og i givet fald også service-id-nummeret fra tonometerets skærm.

Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finlands tekniske serviceafdeling (gå til www.icare-world.com) for at få fragtinstruktioner. Medmindre Icare Finland giver andre anvisninger, er det ikke nødvendigt at sende tilbehør med sammen med tonometeret. Brug en egnet papæske med passende emballeringsmateriale til at beskytte tonometeret under forsendelse. Returner apparatet ved brug af en forsendelsesmetode, der omfatter kvittering for afhentning og aflevering.

BEMÆRK! For hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af tonometeret eller til rapportering af uventede handlinger eller begivenheder skal du kontakte producenten eller producentens repræsentant.

14.5 Genbrug



Tonometeret må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation til genanvendelse. Tonometeret bør genbruges som elektronisk affald.

Separat indsamling og genanvendelse af dit produkt eller dets batteri på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at beskytte naturlige ressourcer og sikre, at det genbruges på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet.

Salgspakken og probekasserne er karton og kan genbruges. Affaldskarton omfatter generelt papir-, karton- og pappakker. Genbrug i henhold til lokale love og bestemmelser.

Sæt proberne tilbage i deres beholdere og bortskaf som blandet affald.



Plastprobekasser er fremstillet af polypropylen. Bortskaf eller genbrug dem som plast i henhold til lokale love og bestemmelser.

15 Ordliste

- Hornhinde (cornea): øjets yderste, kuppelformede klare lag
- Forventet levetid: forventet levetid inden udskiftning
- Pande-/kindstøtter: tonometerets justerbare støtter
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry er den standard-øjetest, der kan registrere dit øjes tryk
- Intraokulært tryk: trykket inde i øjet
- IOP: intraokulært tryk
- mmHg: måleenheden for øjets tryk
- Probe: tonometerets engangsartikel, der berører dit øje let
- Probase: en udskiftelig del, der styrer sondens bevægelse under målinger
- Probasens lys: farvede lysringe eller et fast lys, som hjælper dig med at placere tonometeret korrekt på ansigtet
- Holdbarhed: den tid, som proben forbliver steril i sin intakte emballage
- Liggende stilling: liggende på ryggen med ansigtet vendt opad

16 Tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer

Bestil tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer enten ved at kontakte producenten eller din lokale forhandler.

| SKU | Produktbeskrivelse | Vægt | Mål (højde × dybde × bredde) |
|------------------------------|--|--------|---------------------------------|
| Tilbehør | | | |
| 114 | Probe Icare TP022, 20 stk./æske | 50 gr | 31 mm × 53 mm × 103 mm |
| 113 | Probe Icare TP022, 50 stk./æske | 56 gr | 35 mm × 82 mm × 195 mm |
| Dele | | | |
| 540 | Probase | 4 gr | 7 mm × 38 mm |
| 559 | Håndledsrem med lås | 4 gr | 10 mm × 10 mm × 270 mm |
| 551 | Probepåsatte | 6 gr | 28 mm × 51 mm |
| Andre forbrugsstoffer | | | |
| 7214 | Probasekrave, iCare HOME2 | 2 gr | 19,5 mm × 19,5 mm |
| 577F | USB-manual, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kabel til PC-tilslutning Type C-han til A-han | 30 gr | 1 meter |
| 648B | USB-kabel Type C-han til C-han + USB C til B-adapter | 6 gr | 20 cm |
| 528 | Bæretaske til iCare HOME2 | 310 gr | 88 mm × 145 mm × 315 mm |
| 548B | Skruetrækker Torx TX8 | 15 gr | 16 mm × 90 mm |

17 Tekniske oplysninger

17.1 Teknisk beskrivelse



ADVARSEL! Tonometeret må ikke ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens tilladelse til at betjene udstyret inddrages.

BEMÆRK! Der findes en separat servicevejledning til servicepersonale.

Type: TA023

Mål: 50 mm × 94 mm × 152 mm (støtter forlænget til maksimum)

Vægt: 205 gr uden batterier, 300 gr med batterier

Strømforsyning: 4 × AA 1,5 V ikke-genopladelige batterier, alkaline LR6

Måleområde: 7 - 50 mmHg

Nøjagtighed: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Repeterbarhed (variationskoefficient): <8 %

Skærmens præcision: 1 mmHg

Skærmenhed: millimeter kviksølv (mmHg)

Driftsmiljø:

Temperatur: +10 °C til +35 °C

Relativ fugtighed: 30 % til 90 %

Atmosfærisk tryk: 800 hPa til 1.060 hPa

Opbevaringsmiljø:

Temperatur: -+10 °C til +55 °C

Relativ fugtighed: 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1.060 hPa

Transportmiljø:

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ fugtighed: 10 % til 95 %

Atmosfærisk tryk: 500 hPa-1.060 hPa

BEMÆRK! Det anbefales at lade tonometerets temperatur stabilisere sig i ca. en time til stuetemperatur, før tonometeret tages i brug efter transport eller opbevaring.

BEMÆRK! Hvis pakken eksponeres for miljøforhold uden for de i denne vejledning beskrevne, skal producenten kontaktes.

Tonometeret og dets materialer er i overensstemmelse med RoHS-direktiv 2011/65/EU. Tonometeret og dets dele er ikke fremstillet af naturgummi latex.

Metode til sterilisering af sonderne: gammabestråling

Driftstilstand: kontinuerlig

Brugerklassifikation: til flerpatientbrug (tonometer)

Tonometerets interne ur synkroniseres manuelt eller gennem tilslutning til IT-netværk.

Serienummeret er placeret på bagsiden af tonometeret. Probernes LOT-numre står på siden af probeæsken og blisterpakningen. Der er ingen elektriske forbindelser mellem tonometeret og patienten. Alle dele af tonometeret er påførte dele, og tonometeret har beskyttelse mod elektrisk stød af BF-typen.

17.2 Systemkrav til iCare CLINIC

- Internetforbindelse
- Minimum webbrowserversioner: Edge (90 og nyere), Chrome (v 58 og nyere), Firefox (v 53 og nyere) samt Safari (5.1.7 og nyere)

Kontroller iCare-softwarevejledningen for de seneste krav til softwaresystemer.

17.2.1 Minimums krav til computeren til iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-processor eller tilsvarende
- 512 MB RAM

- 512 MB harddiskplads (derudover 4,5 GB, hvis .NET ikke allerede er installeret)
- USB 2.0-forbindelse
- Skærm med en opløsning på 800 × 600 dpi med 256 farver
- DirectX 9-kompatibelt grafik kort
- .NET Framework 4.6.1 eller højere
- Operativsystem: Windows 10 eller Windows 11
- Internetforbindelse
- Brug af Bluetooth kræver en computer med Windows 10 version 1703 eller nyere og Bluetooth BLE-kort / chip.

17.2.2 Minimums systemkrav til iCare PATIENT2

- Android smartphone eller tablet med USB OTG-understøttelse, operativsystem v6.0 eller nyere eller iPhone med operativsystemet iOS 12 eller nyere
- USB OTG C-han – C han-kabel, leveres med tonometeret
- Internetforbindelse

For at kontrollere den nødvendige USB OTG-understøttelse i smartphone eller tablet, skal du bruge **OTG?**-appen, der kan hentes i Google Play eller en anden tilsvarende app.

17.3 It-netværksspecifikationer



ADVARSEL! Tilslutning af tonometer til it-netværk, herunder til andet udstyr, kan medføre hidtil uidentificeret risiko for patienter, operatører eller tredjeparter.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuelt yderligere risici som følge af at tonometeret forbindes med it-netværk, herunder andet udstyr.



FORHOLDSREGEL! Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse fra den ansvarlige organisation. Sådanne ændringer omfatter:

- ændringer af it-netværkets konfiguration
- tilslutning af yderligere enheder til it-netværket
- frakobling af enheder fra it-netværket
- opdatering eller opgradering af udstyr tilknyttet it-netværket

For at overføre måledata fra tonometeret til en mobil enhed eller en computer skal tonometeret være tilsluttet via Bluetooth eller USB. Den mobile enhed eller computer skal have forbindelse til internettet eller hospitalets it-netværk. Tonometeret kan bruges alene uden en Bluetooth- eller USB-forbindelse. Tonometeret er designet således, at netværksfejl ikke forhindrer tonometeret i at fungere normalt.

17.4 Tiltænkt informationsflow

iCare HOME2-tonometeret indsamler måledata. Disse data sendes via Bluetooth eller USB-forbindelse til en computer (Bluetooth Low Energy, BLE), som har iCare EXPORT-softwaren installeret eller til en mobil enhed med iCare PATIENT2-appen installeret.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 overfører data til Icare CLINIC-softwaren. Du kan få adgang til data online ved hjælp af iCare CLINIC-softwaren og en webbrowser.

17.5 Potentielt farlige situationer som følge af fejl i IT-netværket

Hvis it-netværksforbindelsen går tabt under dataoverførsel, mistes der ikke data fra tonometeret. Måledata kan stadig findes i apparatets hukommelse og overføres, når forbindelsen er genoprettet.

Manglende eller forkert konfiguration af it-netværket kan resultere i, at data ikke overføres.

17.6 Nødvendige krav til IT-netværket

Den ansvarlige organisation anbefales på det kraftigste at holde virusbeskyttelse opdateret på de anvendte computere og mobile enheder. Den ansvarlige organisation anbefales også at installere sikkerhedsopdateringer til de anvendte webbrowsere, computere og mobile enheder, når disse er tilgængelige.

17.7 Ydelsesdata

17.7.1 Data for klinisk ydeevne

Der er gennemført et klinisk studie for at analysere variablerne i intraokulært tryk (IOP) ved egenmålinger med iCare HOME2-tonometeret sammenlignet med variablerne i IOP-målinger med et referencetonometer (iCare IC200, ANSI Z80.10-2014 kompatibel) over en stor mængde IOP-måleværdier.

Data for ydeevne er indsamlet i et klinisk studie. Studiet blev gennemført på East West Eye Institute, CA 90013, USA med deltagelse af 47 patienter. Alle patienter blev fundet egnede til analyse. Alle patienter var enten diagnosticerede glaukompatienter eller patienter med 'mistanke om glaukom'. Der blev udvalgt et tilfældigt øje som studieobjekt på hver patient.

Sikkerhed: Der blev ikke registreret bivirkninger (herunder hornhindeafskrabninger) blandt i denne undersøgelsespopulation.

Resultater: Den parrede middelforskel og standardafvigelse (Icare HOME2 - iCare IC200) var 0,55 mmHg og 2,69 mmHg.

Variablen i iCare HOME2 (forskelle i gentagne målinger) for hver patient var på ~7,9 % for alle IOP-intervaller.

Sammenfatning af studiets resultater (siddende og liggende stilling)

| Gruppe | N | HOME2 | Reference, IC200 | Forskel | 95 % CI for middelforskel | 95 % LOA for middelforskel |
|------------------|----|-----------------|------------------|-----------------|---------------------------|----------------------------|
| | | Gennemsnit (SD) | Gennemsnit (SD) | Gennemsnit (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 til <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 |
| Samlet | 47 | 18,72 (4,17) | 18,17 (4,67) | 0,55 (2,69) | -0,86, -0,23 | -5,82, 4,72 |



FORHOLDSREGEL! Måleresultaterne kan variere i en IOP-egenmåling og en IOP-måling udført af professionelt sundhedspersonale.

I kliniske forsøg var den gennemsnitlige forskel mellem målinger udført af professionelt sundhedspersonale og en IOP-egenmåling -1,45 mmHg i siddende stilling og 0,71 mmHg i liggende stilling. Den samlede gennemsnitlige forskel mellem egenmålte IOP-værdier og IOP-værdier målt af professionelt sundhedspersonale var på 0,55 mmHg.

17.7.2 Sammenligningstestresultater

Repetierbarheden af iCare HOME2-tonometeret blev vurderet ved en sammenligningstest. Testen blev udført ved at måle på en manometrisk kontrolleret kunstig hornhinde. Testtrykket (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) dækkede det specificerede måleområde for iCare HOME2-tonometeret. For at vurdere nøjagtigheden og repetierbarheden blev der udført 10 målinger med iCare HOME2-tonometeret ved tre forskellige målevinkler (proben pegede på den kunstige hornhinde ved 0, 45 og 90 grader i forhold til vandret).

iCare HOME2-tonometeret demonstrerede overensstemmelse med det reelle manometriske tryk, de R-udlignede værdier var på mindst 99,7 %, uanset vinklen på målingen (0, 45 eller 90 grader). iCare HOME2-tonometeret undervurderede gennemsnitligt trykket med 0,04 mmHg sammenlignet med det reelle manometriske tryk med en standardafvigelse på 0,37 mmHg.













Reproducerbarheden blev vurderet i en test, hvor to operatører udførte tre målinger med tre forskellige iCare HOME2-tonometre. Der blev anvendt tre forskellige trykniveauer (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) og tre forskellige vinkler (0, 45 og 90 grader). Gennemsnitsforskellen mellem operatørerne var 0,14 mmHg med en standardafvigelse på 1,21 mmHg. Den R-udlignede værdi i regressionsanalysen var 99,4 %, hvilket indikerer høj reproducerbarhed på tværs af operatører og iCare HOME2-tonometre.

Vær opmærksom på, at sammenligningssituationen ikke dækker alle fejlkilder i en klinisk situation, og at der må forventes højere variation ved klinisk brug.

På grund af de kontrollerede testomgivelser vil standardafvigelsen i sammenligningstests ikke afspejle de målevariabler, der kan forventes ved reel hjemmebrug.

17.8 Symboler og varemærker

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Generelt advarselstegn | | Batchkode LOT-nummer |
| | Se brugsanvisningen | | Produktionsdato |
| | Serienummer | | Steriliseret vha. stråling |
| | Kun til engangsbrug Må ikke genbruges | | Opbevares tørt |
| | Brug inden | | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |

| | | | |
|---|--|---|--|
| IP22 | Beskyttes mod adgang til farlige dele med en finger. Beskyttes mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og derover. Beskyttes mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet vipkes op til 15°. |  | Producent |
|  | Type BF anvendt del |  | EU WEEE-symbol (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment). Dette apparat må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation til genanvendelse. |
| Kun Rx (U.S.) | I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter ordination af en læge eller en behandler med licens. |  | Bluetooth-kommunikation |
|  | The Regulatory Compliance Mark (RCM), i Australien og New Zealand |  | Teknisk overensstemmelsesmærke og certificeringsnummer fra Ministry of Internal Affairs and Communications of Japan (Indenrigs- og Kommunikationsministeriet i Japan) (MIC) |
|  | Se brugsanvisningen | MD | Produktet er medicinsk udstyr |
|  | Temperaturgrænser |  | Fugtighedsgrænser |
|  | Grænser for atmosfærisk tryk |  | Emballage, der kan genbruges |
| CE | CE-mærke |  | National Communications Commission (NCC) mark of Taiwan |

17.9 Information til brugeren vedrørende tonometerets radiokommunikationsdel

Icare HOME2 tonometeret indeholder en Bluetooth-sender, der arbejder ved frekvenser mellem 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grund af tonometerets begrænsede størrelse findes mange af de relevante godkendelsesmærker i dette dokument.

17.10 Information om Bluetooth-modulet

| Del | Specifikation |
|---------------------------|--------------------------------|
| Bluetooth-modul | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Kommunikation | Bluetooth Low Energy (LE) |
| Radiofrekvens (RF) område | 2,402 GHz – 2,480 GHz |
| Udgangseffekt | < 2,5 mW (4 dBm), Klasse 2 |
| Antenneforstærkning | 1,63 dBi |
| Effektiv udstrålet effekt | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| Sendefstand | 10 meter (30 fod) |

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Overholdelseserklæring

Denne enhed overholder del 15 i FCC-regulativerne og RSS-210 fra Industry Canada. Anvendelse er underlagt følgende to betingelser:

- Dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens
- Dette apparat skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Icare Finland Oy, kan medføre, at brugeren mister sin tilladelse til at betjene udstyret.

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for en Klasse B digital enhed, i henhold til del 15 i FCC-regulativerne. Disse begrænsninger er designet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke opstår i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens for radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Reorientér eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem apparatet og modtageren.
- Tilslut apparatet til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.



Dette produkt bruger det ikke-licenserede ISM-bånd på 2,4 GHz. Hvis dette produkt bruges i nærheden af andre trådløse enheder, herunder mikrobølgeovn og trådløst LAN, som bruger samme frekvensbånd som dette produkt, er der en mulighed for, at der opstår interferens mellem dette produkt og sådanne andre enheder. Hvis der opstår sådan interferens, skal du stoppe

driften af andre enheder eller flytte dette produkt, før du bruger dette produkt, eller brug ikke dette produkt i nærheden af de andre trådløse enheder

17.12 Elektromagnetisk erklæring



ADVARSEL! Undgå at bruge udstyret ved siden af eller stillet oven på andet udstyr, fordi det kan resultere i forkert drift. Hvis det er nødvendigt at anvende udstyret på en sådan måde, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at sikre, at begge dele fungerer normalt.



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



ADVARSEL! Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med et ikke-ioniserende symbol.



FORHOLDSREGEL! Ikke-ME-udstyr (computer eller mobil enhed), der anvendes i systemet til overførsel af data, skal opfylde kravene til elektromagnetisk emission og immunitet for multimedieudstyr: CISPR 32 og CISPR 35.



FORHOLDSREGEL! Tonometerets målemetode er baseret på probens magnetisk inducerede bevægelse, og derfor kan et eksternt magnetisk eller udstrålet RF-elektromagnetisk felt, der forstyrrer sonden, forhindre målingen. I så fald viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra apparatets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.



FORHOLDSREGEL! Overførslen af måledata kan afbrydes under elektromagnetiske forstyrrelser. I så fald skal tonometeret tilsluttes til computeren eller mobilenheden igen. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udføre dataoverførslen et andet sted uden en sådan interferens. Måledata slettes ikke fra tonometeret, før dataoverførsel er vellykket.



FORHOLDSREGEL! Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke tonometeret.



FORHOLDSREGEL! Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.


Icare HOME2 tonometeret er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-information tilgængelig i følgende tabeller.

| Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Udgave 4.0 | | |
|--|---------------|---|
| Elektromagnetiske emissioner | | |
| iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug ved hjemlig sundhedspleje med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af Icare HOME2-tonometeret (TA023) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | |
| RF udledninger CISPR 11 | Gruppe 1 | iCare HOME2 (TA023) er batteridrevet og benytter udelukkende RF-energi til intern drift. Det betyder, at RF-emissioner er lave og sandsynligvis ikke vil forårsage forstyrrelser i andet elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF udledninger CISPR 11 | Klasse B | iCare HOME2 (TA023) er egnet til anvendelse i alle bygninger inkl. boliger og lokaliteter, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges som boliger |
| Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2 | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Spændingsafvigelse og udsendelse af flimmer IEC 61000-3-3 | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Udgave 4.0

Elektromagnetisk Immunitet




iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug ved hjemlig sundhedspleje med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljøvejledning |
|---|--|--------------------------------|--|
| Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ±15 kV luft | ± 8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 % |
| Spændingsbølge Transienter / udbrud IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Strømskud IEC 61000-4-5 | ±1 kV for ledning(er) til ledning(er) ±2 kV for ledning(er) til jord | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelse på elektriske forsyningslinjer IEC 61000-4-11 | 0 % UT for 0,5 cyklus (1 fase) 0 % UT for 1 cyklus 70 % UT for 25/30 cyklusser (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 cyklusser (50/60 Hz) | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strømforsynings magnetfelter skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.  ADVARSEL! For at undgå forringelse af ydeevnen, bør kilder til strømforsyningsmagnetfelter ikke anvendes tættere end 15 cm fra nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler som specificeret af producenten. |

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Udgave 4.0

Elektromagnetisk Immunitet



iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug ved hjemlig sundhedspleje med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overensstemmelses-niveau | Elektromagnetisk miljøvejledning |
|---|--|---------------------------------|--|
| Ledningsbårne forstyrrelser skabt af RF-felter IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio båndbredde mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz | 3 V 6 V |  ADVARSEL! For at undgå at ydeevnen reduceres må bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten. |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m |  ADVARSEL! For at undgå at udeevnen forringes må bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol:  |

Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Udgave 4.0

Elektromagnetisk Immunitet

iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug ved hjemlig sundhedspleje med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overensstemmelses-niveau | Elektromagnetisk miljøvejledning |
|---|--|--|--|
| Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1.700 - 1.990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2.400 - 2.570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5.100 - 5.800 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 |  ADVARSEL! For at undgå at udeevnen forringes må bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol:  |

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Hvis det oppstår en uoverensstemmelse i forbindelse med et oversatt dokument, skal den engelske versjonen være den gjeldende.



Denne enheten er i samsvar med:
Forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745
RoHS-direktivet 2011/65/EU
Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU



Opphavsrett © 2023 Icare Finland Oy. Med enerett. iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy, alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Produsert i Finland.

Android er et registrert varemerke som tilhører Google Inc. Google Play er et varemerke som tilhører Google LLC. App Store er et varemerke som tilhører Apple Inc.

Bluetooth®-ordmerket og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Icare Finland Oy er lisensiert. Andre varemerker og merkenavn tilhører de respektive eierne.



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

Innhold

| | | |
|------|---|-----|
| 1 | Sikkerhetsinformasjon | 185 |
| 1.1 | For helsepersonell | 185 |
| 1.2 | For pasienter og helsepersonell | 185 |
| 2 | Tiltent bruk | 188 |
| 3 | Kliniske fordeler | 188 |
| 4 | Hovedfunksjoner | 188 |
| 5 | Bruksbegrensninger | 189 |
| 5.1 | Kontraindikasjoner | 189 |
| 5.2 | Miljørestriksjoner | 190 |
| 6 | Innledning | 190 |
| 6.1 | Informasjon om intraokulært trykk | 191 |
| 6.2 | Støttmateriell | 191 |
| 6.3 | Pakningens innhold | 192 |
| 6.4 | Knapper og deler | 193 |
| 7 | Komme i gang | 194 |
| 7.1 | Sette inn batteriene | 194 |
| 8 | Ta en måling | 195 |
| 8.1 | Sette inn proben | 195 |
| 8.2 | Slå på tonometeret | 197 |
| 8.3 | Finne riktig måleposisjon | 197 |
| 8.4 | Justere støttene og plassere tonometeret | 198 |
| 8.5 | Måle øyetrykket | 200 |
| 8.6 | Måle øyetrykket liggende på ryggen | 202 |
| 8.7 | Feil under måling | 203 |
| 8.8 | Kontrollere måleresultatet | 204 |
| 8.9 | Vise tidligere målinger | 204 |
| 9 | Slå av tonometeret og kast proben | 205 |
| 10 | Tonometermoduser | 205 |
| 10.1 | Øvelsesmodus | 205 |
| 10.2 | Leiemodus | 206 |
| 10.3 | Skjult modus | 206 |
| 11 | Tonometerinnstillinger | 207 |
| 11.1 | Språkinnstillinger | 207 |
| 11.2 | Stille inn klokkeslett | 207 |
| 11.3 | Stille inn dato | 207 |
| 11.4 | Stille inn volum | 207 |
| 11.5 | Stille inn probebaselys | 208 |
| 11.6 | Stille inn lysstyrke på displayet | 208 |
| 11.7 | Tonometerets serienummer og fastvareversjon | 208 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 12 | Programvaresystemet iCare..... | 208 |
| 12.1 | Samsvarsstandarder..... | 209 |
| 12.2 | Installere programvaren | 209 |
| 12.3 | Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD..... | 209 |
| 12.4 | Bluetooth varsler og feil | 211 |
| 13 | Feilsøking..... | 212 |
| 14 | Vedlikehold..... | 212 |
| 14.1 | Erstatte probebase | 213 |
| 14.2 | Rengjøre og desinfisere tonometeret..... | 214 |
| 14.3 | Levetid..... | 214 |
| 14.4 | Returnere tonometeret for service eller reparasjon | 215 |
| 14.5 | Gjenvinning..... | 215 |
| 15 | Ordliste..... | 215 |
| 16 | Tilbehør, deler og annet utstyr | 216 |
| 17 | Teknisk informasjon | 216 |
| 17.1 | Teknisk beskrivelse..... | 216 |
| 17.2 | Systemkrav for iCare CLINIC..... | 217 |
| 17.3 | Spesifikasjoner for IT-nettverk..... | 218 |
| 17.4 | Tiltenkt informasjonsflyt..... | 218 |
| 17.5 | Potensielle faresituasjoner som følge av feil i IT-nettverket | 218 |
| 17.6 | Krav til IT-nettverket..... | 218 |
| 17.7 | Ytelsesdata | 218 |
| 17.8 | Symboler og varemerker..... | 220 |
| 17.9 | Informasjon til brukeren om tonometerets radiokommunikasjonsdel..... | 221 |
| 17.10 | Informasjon om Bluetooth-modul | 221 |
| 17.11 | Samsvarserklæring..... | 221 |
| 17.12 | Elektromagnetisk erklæring..... | 222 |

1 Sikkerhetsinformasjon

1.1 For helsepersonell



ADVARSEL! Helsepersonell skal informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet.



ADVARSEL! Når du leser av måledataene i klinikk- eller sykehusmiljø, må du sørge for at tonometeret og datamaskinen eller mobilenheten, som ikke er medisinsk utstyr, befinner seg utenfor pasientmiljøet, det vil si 1,5 m (5 fot) fra pasienten.



ADVARSEL! Tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr, kan føre til uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjepart.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere eventuell ytterligere risiko som følge av tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr.



FORSIKTIG! Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette må du rengjøre panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.



FORSIKTIG! Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Endringene omfatter:

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til IT-nettverket

1.2 For pasienter og helsepersonell



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk. Det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.



ADVARSEL! Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel "5.2 Miljørestriksjoner" i denne bruksanvisningen.



ADVARSEL! Pasienter må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten veiledning fra helsepersonell.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstroppen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.



ADVARSEL! Fjerning, tildekking eller uleseliggjøring av etiketter eller symboler på tonometeret gjør produsentens fulle ansvar knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet ugyldig.



ADVARSEL! Ta batteriene ut av tonometeret hvis det ikke skal brukes på en stund.



ADVARSEL! Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.



ADVARSEL! Kontakt helsepersonell hvis du trenger hjelp til å bruke iCare HOME2-tonometeret.



ADVARSEL! Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



ADVARSEL! Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.



ADVARSEL! Bruk kun originale og godkjente prober fra produsenten. Probene er kun ment for engangsbruk (ett par målesekvenser). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øyne, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i det ene øyet, skal det friske øyet måles først.



ADVARSEL! Bruk kun hele prober fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan resultere i feil måleverdier, at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus samt øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk fritar produsenten for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.



ADVARSEL! Oppbevar ubrukte prober i esken for å unngå kontaminering. Ikke rør en åpent probe. Ikke bruk prober som har vært i berøring med en usteril overflate, for eksempel et bord eller gulv.



ADVARSEL! Forkort tonometerets kinn- og pannestøtte litt om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.



ADVARSEL! Ikke koble noe annet til tonometerets USB-port enn USB-kabelen som følger med tonometeret.



ADVARSEL! Oppbevar USB-kabelen utilgjengelig for barn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.



ADVARSEL! Tonometerets batterier er ikke oppladbare. Ikke prøv å lade tonometeret med en USB-lader koblet til nettspenningen.



ADVARSEL! USB-kabelen skal kun kobles til tonometerets USB-port når du laster opp pasientmåledata. Ikke ta målinger når USB-kabelen er tilkoblet.



ADVARSEL! Tonometeret skal kun åpnes av godkjent iCare-servicepersonell. Bortsett fra batteriene og probebasen inneholder tonometeret ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Tonometeret krever ingen annen regelmessig service eller kalibrering enn at batteriene må byttes minst én gang hver 12. måned og probebasen hver 6. måned. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du har grunn til å tro at tonometeret trenger service.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.



ADVARSEL! Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå skade. Probebasen, batteridekselet, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander som kan svelges ved et uhell.



ADVARSEL! Ikke bytt batterier eller probebase når USB-kabelen er koblet til.



ADVARSEL! Service eller vedlikehold må ikke utføres mens tonometeret er i bruk.



ADVARSEL! Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.



ADVARSEL! Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.



ADVARSEL! Senk aldri tonometeret ned i væske. Ikke sprut, hell eller søl væske på tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra tonometerets overflate.



ADVARSEL! Ikke endre tonometeret på noen måte. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene tonometeret.



ADVARSEL! Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, ettersom det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer normalt.



ADVARSEL! Bruk av tilbehør, transduere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og dermed feilfunksjon.



ADVARSEL! Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.



ADVARSEL! Kilder til magnetiske strømfrekvensfelt må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra noen del av tonometeret, herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.



ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av tonometeret, herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.



ADVARSEL! iCare HOME2-tonometeret må ikke brukes i medisinske kjøretøy eller lignende miljøer der vibrasjons- eller støynivået er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignaler.



FORSIKTIG! Les denne bruksanvisningen nøye. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.



FORSIKTIG! Tonometeret skal bare brukes til å måle intraokulært trykk. Annen bruk er ikke tillatt. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som oppstår som følge av feil bruk, eller for konsekvenser av slik bruk.



FORSIKTIG! Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, herunder brennbare bedøvelsesmidler.



FORSIKTIG! Rapport eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til relevant helsemyndighet og produsenten / produsentens representant.



FORSIKTIG! Når du tar tonometeret ut av emballasjen, og hver gang det skal brukes, må du undersøke det visuelt for eventuell ytre skade, med ekstra fokus på dekselet. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, må du kontakte produsenten eller forhandleren.



FORSIKTIG! Bruk kun den batteritypen som er angitt i bruksanvisningens tekniske spesifikasjoner. Ikke bruk oppladbare batterier; de har ikke tilstrekkelig spenning.



FORSIKTIG! Tonometerets display slukkes når det ikke er registrert bevegelse på 15 sekunder. Tonometeret slås automatisk av når det ikke har vært brukt på 3 minutter.



FORSIKTIG! Før du begynner å ta målinger, må du oppdatere tonometerets tid til lokal tid manuelt via tonometerets innstillinger eller automatisk ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.



FORSIKTIG! Ikke dekk til øyegjenkjennelsessenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.



FORSIKTIG! Øyegjenkjennelse er basert på forskjellen mellom infrarøde refleksjoner som mottas fra senderne: siden som vender mot nesens, reflekterer mer enn siden som vender mot tinningen. Hvis senderne blir tilsmusset, kan det forstyrre gjenkjennelsen.



FORSIKTIG! Bytt probebase hver 6. måned for å sikre at tonometeret fungerer korrekt.



FORSIKTIG! Ikke-ME-utstyr (datamaskin eller mobilenhet) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.



FORSIKTIG! Målemetoden til tonometeret er basert på en magnetisk induert probebevegelse, derfor kan et eksternt magnetisk eller utstrålt RF elektromagnetisk felt som forstyrrer proben, hindre måling. Tonometeret vil i så fall kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg måle på nytt. Situasjonen kan løses ved enten å fjerne kilden til interferens fra området rundt tonometeret eller utføre målingen et annet sted der det ikke er slik interferens.



FORSIKTIG! Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen eller mobilenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra tonometeret før dataene er overført.



FORSIKTIG! Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke tonometeret.



FORSIKTIG! Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret er godt under nivåene som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan den forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.



FORSIKTIG! Vær oppmerksom på at måleresultater kan variere mellom en IOP-selvmåling og en IOP-måling utført av helsepersonell.

Under klinisk utprøving var gjennomsnittsforskjellen mellom målingene utført av helsepersonell og IOP-selvmålinger -1,45 mmHg for sittende stilling og 0,71 mmHg for liggende stilling. Den samlede gjennomsnittsforskjellen mellom selvmålte IOP-verdier og IOP-verdier målt av helsepersonell var 0,55 mmHg.

2 Tiltent bruk

iCare HOME2-tonometeret er et instrument som måler intraokulært trykk (IOP) i øyet hos mennesker. Det er ment å skulle brukes av pasienter eller deres omsorgspersoner.

3 Kliniske fordeler

Med iCare HOME2-tonometeret kan du måle øyetrykket på forskjellige tider av døgnet. Disse målingene som du tar utenom legebesøkene, kan hjelpe legen å forstå øyetrykket ditt bedre. Topper i øyetrykket og gjennomsnittlig øyetrykk, samt store svingninger i øyetrykket, er risikofaktorer for å utvikle grønn stær (1, 2). Det kan være toppe og svingninger i øyetrykket utenom kontortid, og dette vil ikke bli oppdaget uten å måle øyetrykket hjemme (3, 4, 5). Daglige øyetrykkdata er til hjelp ved behandlingsbeslutninger, for eksempel når man skal evaluere hvor vellykket en trykksenkende prosedyre har vært eller effekten av topisk medisiner (6, 7).

Dette verktøyet for å måle øyetrykk er ment som et supplement til behandlingsstandarder, og erstatter ikke tradisjonelle metoder for å diagnostisere og behandle pasienter. Det bør heller ikke endre den øvrige oppfølgingsplanen som er indikert for en bestemt pasient.

4 Hovedfunksjoner

Hovedfunksjonene til iCare HOME2-tonometeret er å måle intraokulært trykk med angitt nøyaktighet, vise måleresultatet eller feilmeldinger og overføre dataene til iCare-programvaresystemet.

Hvis tonometeret mister hovedfunksjonene eller de forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, vil tonometeret kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg gjenta den. Se kapittel "17.12 Elektromagnetisk erklæring" for instruksjoner om korrekt elektromagnetisk miljø.

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

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

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

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

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

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

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

5 Bruksbegrensninger



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk. Det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.



ADVARSEL! Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel "5.2 Miljørestriksjoner" i denne bruksanvisningen.



FORSIKTIG! Tonometeret skal bare brukes til å måle intraokulært trykk. Annen bruk er ikke tillatt. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som oppstår som følge av feil bruk, eller for konsekvenser av slik bruk.



FORSIKTIG! Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, herunder brennbare bedøvelsesmidler.

5.1 Kontraindikasjoner

Du må ikke bruke iCare HOME2-tonometeret hvis du:

- har en aktiv okulær infeksjon (for eksempel konjunktivitt eller øyekatarr)
- har hatt øyetraume nylig, herunder korneal laserasjon eller korneal/skleral perforering
- har invalidiserende leddgikt eller vansker med å håndtere tonometeret
- har alvorlige vansker med å åpne øynene, herunder unormale sammentrekkninger eller rykninger i øyelokket (blefarospasme)
- har ufrivillige, raske og repeterende øyebevegelser (nystagmus)

Du kvalifiserer kanskje ikke for å bruke iCare HOME2-tonometeret hvis du:

- har redusert, ukorrigert nærsyn på 20/200 eller dårligere
- har bare ett fungerende øye
- har dårlig eller usentrert visuell fiksering
- har dårlig hørsel uten høreapparat eller kommuniserer ved hjelp av tegnspråk
- bruker kontaktlinser
- har tørre øyne
- har keratokonus (en hornhinnelidelse)
- har et medfødt lite øye (mikroftalmus)
- har et forstørret øye på grunn av grønn stær i barndommen (buftalmus)
- har signifikant glaukomatøst utfall i sentralt synsfelt

Sikkerheten og effektiviteten til iCare HOME2-tonometeret er ikke evaluert for pasienter:

- med høy korneal astigmatisme (> 3d)
- med tidligere invasiv grønn stær-kirurgi eller hornhinnekirurgi, herunder laseroperasjon av hornhinne (for eksempel LASIK)
- med arr på hornhinnen
- med svært tykk eller svært tynn hornhinne (sentral hornhinnetykkelse større enn 600 µm eller mindre enn 500 µm)
- som det er vanskelig å skaffe kliniske intraokulære målinger av (for eksempel på grunn av sammenklemming av øyelokket eller skjelving)
- med kataraktekstraksjon i løpet av de to siste månedene

5.2 Miljørestriksjoner



ADVARSEL! iCare HOME2-tonometeret må ikke brukes i medisinske kjøretøy eller lignende miljøer der vibrasjons- eller støynivået er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignaler.

Se kapittel “17.12 Elektromagnetisk erklæring” for korrekt elektromagnetisk bruksmiljø.

MERKINÅr tonometeret ikke er i bruk, skal det oppbevares i etuiet for å beskytte det mot smuss og direkte sollys, som kan forårsake skade.

6 Innledning



ADVARSEL! Helsepersonell skal informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet.



ADVARSEL! Pasienter må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten veiledning fra helsepersonell.



ADVARSEL! Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk, og det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.



ADVARSEL! Kontakt helsepersonell hvis du trenger hjelp til å bruke iCare HOME2-tonometeret.



FORSIKTIG! Ikke dekk til øyegjenkjenningssenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.



FORSIKTIG! Les denne bruksanvisningen nøye. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.



FORSIKTIG! Rapport eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til relevant helsemyndighet og produsenten / produsentens representant.

Programvaresystemet iCare består av følgende:

- iCare HOME2-tonometeret
- iCare CLINIC, en nettleserbasert programvaretjeneste der helsepersonell og pasient kan vise måledata;
- iCare CLINIC On-premises, en versjon av iCare CLINIC som kan installeres på sykehusets eller klinikkens egen server. Med iCare CLINIC On-premises kan ikke målingene lastes opp eller vises utenfor sykehuset eller klinikken, kun fra innsiden ved hjelp av iCare EXPORT;
- mobilappen iCare PATIENT2, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC;
- dataprogramvaren iCare EXPORT, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

Se kapittel “12 Programvaresystemet iCare” for mer informasjon.

Hvis pasientens tonometer ikke er registrert på iCare CLINIC-kontoen til helsepersonell, kan pasienten lagre måledataene sine på en privat konto i tjenesten iCare CLOUD. Les Komme i gang-veiledningen i tonometerets etui for å få mer informasjon om hvordan du oppretter en privat konto.

Med iCare HOME2-tonometeret kan du måle øyetrykket. Under målingen berører tonometerets probe øyet ditt forsiktig seks ganger. Etter en serie på seks målinger beregner tonometeret øyetrykket og lagrer det i tonometerets minne. Enhetens historikk viser de 100 siste måleresultatene.

Hvis helsepersonellet har bedt deg om å måle begge øynene, kan du bruke samme probe til begge øyne. Når du er ferdig å måle, legger du proben tilbake i emballasjen og kaster den i restavfallet. Bruk en ny, ubrukt probe når du skal måle neste gang.

Du kan måle øyetrykket både når du sitter, står og ligger (på ryggen).

Tonometeret har infrarøde gjenkjennelsessensorer som identifiserer om du måler høyre eller venstre øye.

Når du er ferdig å måle, kan du overføre måledataene til iCare CLINIC via datamaskinen eller mobilenheten.

Du trenger ikke spesielle kunnskaper eller kvalifikasjoner for å bruke iCare HOME2-tonometeret. Du trenger kun å bruke instruksjonsmateriellet som følger med iCare HOME2-tonometeret. Gjør deg godt kjent med tonometeret, programvaren og driftsprosedurene før bruk.

Hvis du vil ha mer informasjon om iCare HOME2-tonometeret eller bestille en papirversjon av bruksanvisningen, kan du besøke www.icare-world.com.

6.1 Informasjon om intraokulært trykk

Normalt øyetrykk varierer fra 10 til 20 mmHg (1). Risikoen for grønn stær øker hvis øyetrykket er over dette området. Ved grønn stær med normalt trykk er synsnerven skadet selv om øyetrykket ikke er spesielt høyt. Optimalt måltrykk ved grønn stær og okulær hypertensjon må defineres for hver enkelt pasient. Spør helsepersonellet om hva som er optimalt måltrykk for deg. Avtal når du bør kontakte helsepersonellet om måleresultater for øyetrykket ditt.

Følg helsepersonellets instruksjoner om hvor ofte du skal måle. Med mindre annet er angitt, anbefaler vi å måle 3–6 ganger per dag. Registrer målinger av øyetrykket for å kunne vise dem til helsepersonellet. Bare én måling gir ikke nøyaktig informasjon om øyetrykket ditt. Du må ta og registrere flere målinger over tid. Prøv å måle øyetrykket til samme tid hver dag, slik at det blir konsekvent.

Forhøyet øyetrykk og svingninger i øyetrykket er underliggende risikofaktorer for grønn stær (2, 3). Når du måler øyetrykket i ulike situasjoner og på forskjellige tider av døgnet, får du og helsepersonellet god oversikt over endringer i øyetrykket ditt og effekten av legemidler du tar.

6.2 Støttmateriell

Les denne bruksanvisningen nøye for å lære å bruke tonometeret. USB-minnepinnen som følger med tonometeret, inneholder en hurtigveiledning, denne bruksanvisningen og en instruksjonsvideo som hjelper deg å komme i gang med tonometeret. Hvis du har problemer med å bruke tonometeret, kan du kontakte virksomheten som leverte det, eller Icare Finland.

Du finner kontaktinformasjon for Icare Norge på **www.icare-world.com**.

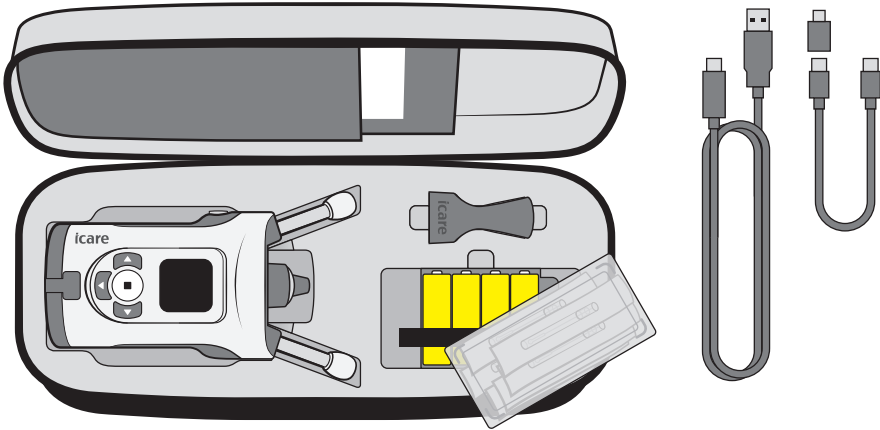
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

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

6.3 Pakningens innhold

Kontroller tilstanden til emballasjen før du tar i bruk tonometeret eller prober. Hvis emballasjen er skadet, ta kontakt med produsenten eller distributøren.



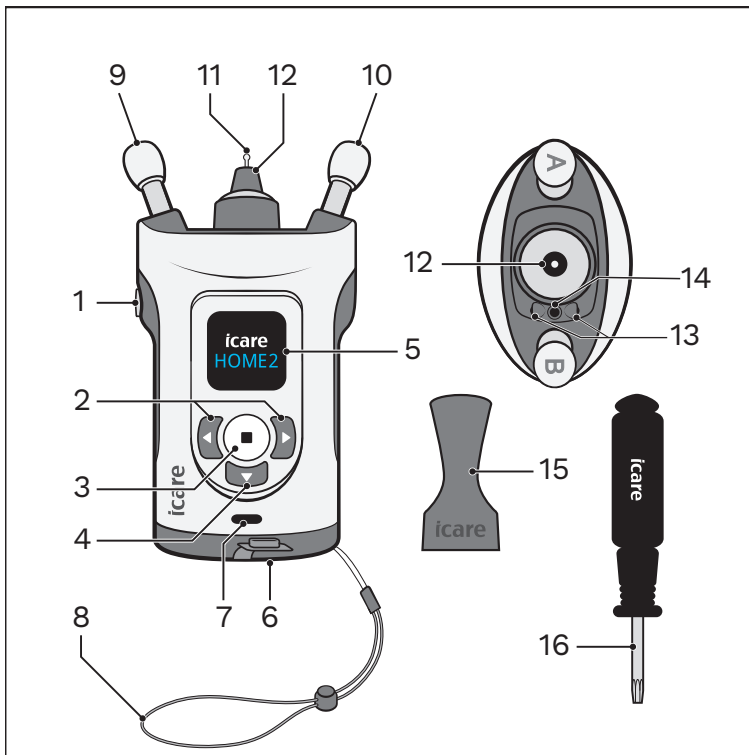
iCare HOME2-pakningen inneholder:

- iCare HOME2-tonometeret
- Etui
- Bruksanvisning
- Probeapplikator
- Hurtigveiledning
- Skrutrekker Torx TX8
- Ekstra probebase
- Steriliserte engangsprober
- USB-C til Micro-USB B-adapter
- USB-kabel for tilkobling til PC (USB-C til USB-A)
- USB-kabel for tilkobling til mobilenhet (USB-C til USB-C)
- USB-minnepinne med instruksjonsmateriell
- Garantikort
- Håndleddsstropp
- 4 x AA 1,5 V alkaliske batterier

6.4 Knapper og deler



ADVARSEL! Fjerning, tildekking eller uleseliggjøring av etiketter eller symboler på tonometeret gjør produsentens fulle ansvar knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet ugyldig.



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Måleknapp | 9. Pannestøtte |
| 2. Navigasjonsknapper | 10. Kinnstøtte |
| 3. Valgknapp | 11. Probe |
| 4. Returknapp | 12. Probase |
| 5. Display | 13. Infrarøde LED-sendere |
| 6. Batterideksel | 14. Infrarød LED-sensor |
| 7. USB-C-port og USB-deksel | 15. Probeapplikator |
| 8. Håndleddsstropp | 16. Skrutrekker Torx TX8 |

7 Komme i gang



ADVARSEL! Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstropen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.



FORSIKTIG! Når du tar tonometeret ut av emballasjen, og hver gang det skal brukes, må du undersøke det visuelt for eventuell ytre skade, med ekstra fokus på dekselet. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, må du kontakte produsenten eller forhandleren.

7.1 Sette inn batteriene



ADVARSEL! Ta batteriene ut av tonometeret hvis det ikke skal brukes på en stund.



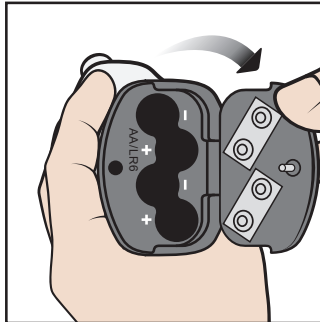
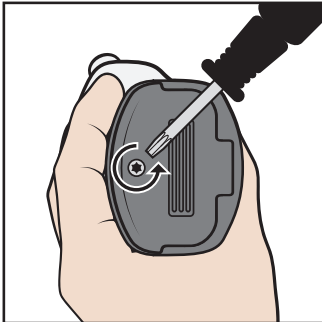
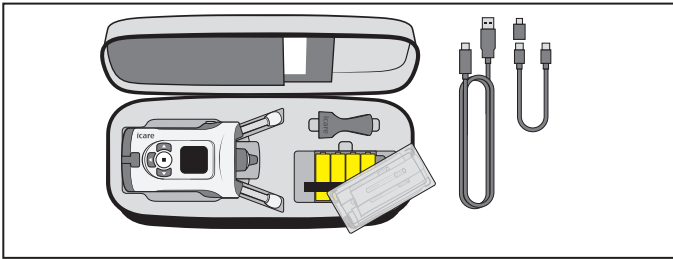
FORSIKTIG! Bruk kun den batteritypen som er angitt i bruksanvisningens tekniske spesifikasjoner. Ikke bruk oppladbare batterier; de har ikke tilstrekkelig spenning.

MERK! Kvaliteten på batteriene påvirker antall målinger som kan tas med ett sett batterier.

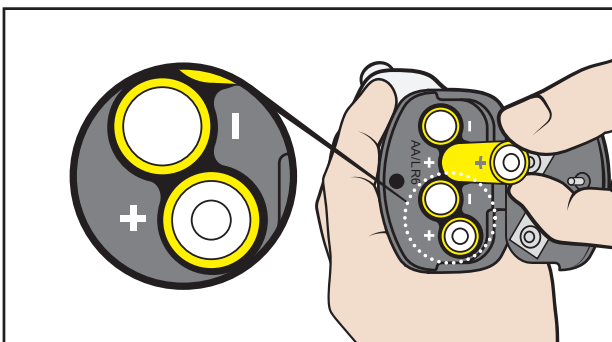
MERK! Bytt alle batteriene samtidig.

1. Bruk skrutrekkeren til å åpne batteridekselet.

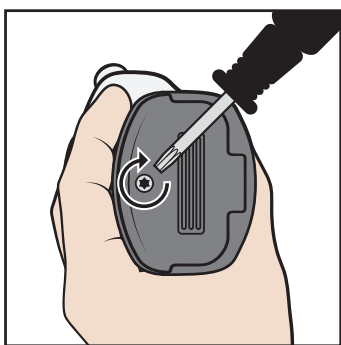
Batteriene ligger i tonometerets etui under esken med prober.



2. Sett inn batteriene som angitt i batterirommet.



3. Lukk batteridekselet og lås det med skrutrekkeren.



MERK!Batteriets ladenivå vises når du slår på tonometeret:



8 Ta en måling



ADVARSEL! Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.



ADVARSEL! Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



FORSIKTIG! Før du begynner å ta målinger, må du oppdatere tonometerets tid til lokal tid manuelt via tonometerets innstillinger eller automatisk ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

Slik får du et pålitelig måleresultat:

- Ta målingen på et rolig sted.
- Unngå å bevege deg, snakke eller se deg rundt mens du måler.

Hvis du ikke føler deg helt trygg på å ta målingen, kan du øve på å måle med tonometeret i øvelsesmodus. Se kapittel “10.1 Øvelsesmodus”.

8.1 Sette inn proben



ADVARSEL! Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.



ADVARSEL! Bruk kun originale og godkjente prober fra produsenten. Probene er kun ment for engangsbruk (ett par målesekvenser). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øyne, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i det ene øyet, skal det friske øyet måles først.

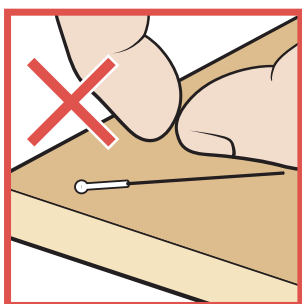


ADVARSEL! Bruk kun hele prober fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan resultere i feil måleverdier, at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus samt øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk fritar produsenten for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.

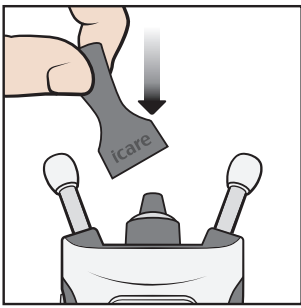


ADVARSEL! Oppbevar ubrukte prober i esken for å unngå kontaminering. Ikke rør en åpent probe. Ikke bruk prober som har vært i berøring med en usteril overflate, for eksempel et bord eller gulv.

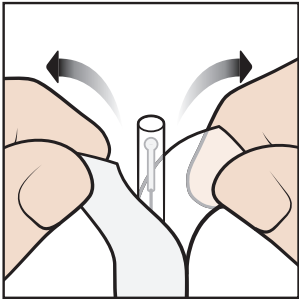
1. Ikke bruk en probe hvis den har vært borti hånden din, et bord eller en annen ikke-steril overflate.



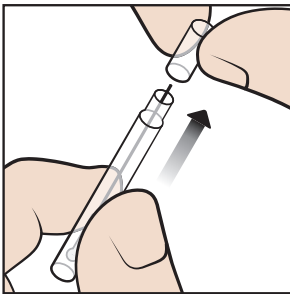
2. Plasser probeapplikatoren på probebasen.



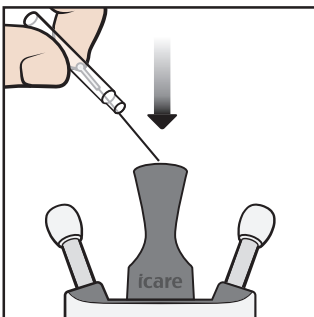
3. Åpne emballasjen.



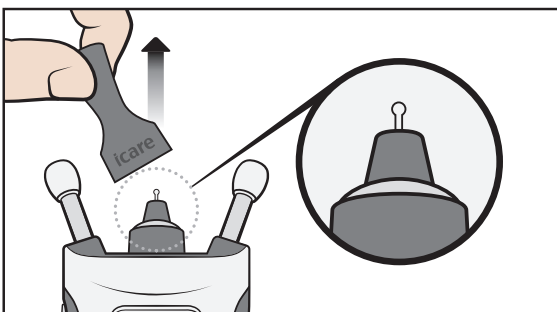
4. Fjern hetten.



5. Slipp proben fra beholderen inn i probeapplikatoren.



6. Fjern probeapplikatoren.




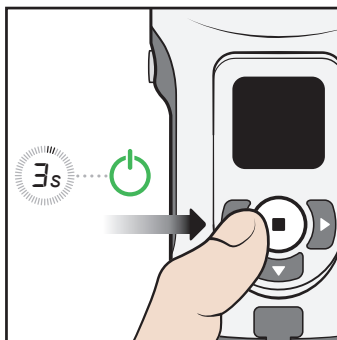
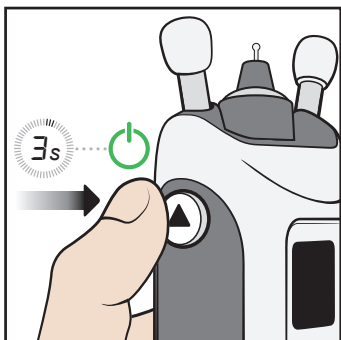
8.2 Slå på tonometeret





FORSIKTIG! Tonometerets display slukkes når det ikke er registrert bevegelse på 15 sekunder. Tonometeret slås automatisk av når det ikke har vært i bruk på 3 minutter.

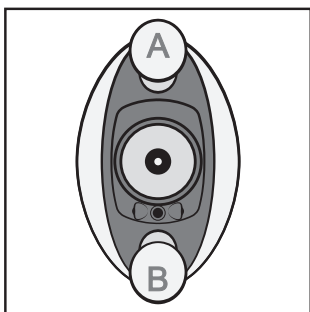
Kontroller at datoen og klokkeslettet som vises i displayet, er riktig. Hvis det er feil, oppdaterer du via tonometerets innstillinger, eller ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

Trykk ned  til du hører et pip. Teksten «Start» vises i displayet.

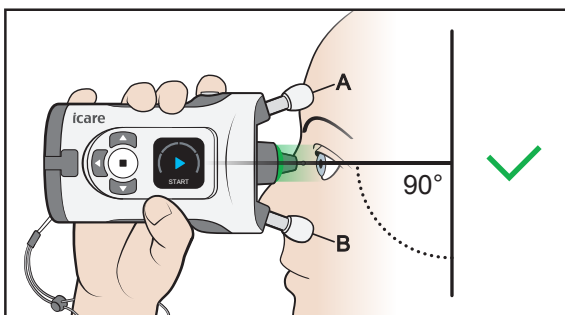


Alternativt kan du trykke ned  til du hører et pip. Trykk deretter på  igjen for å gå til målemodus. Teksten «Start» vises i displayet.

8.3 Finne riktig måleposisjon

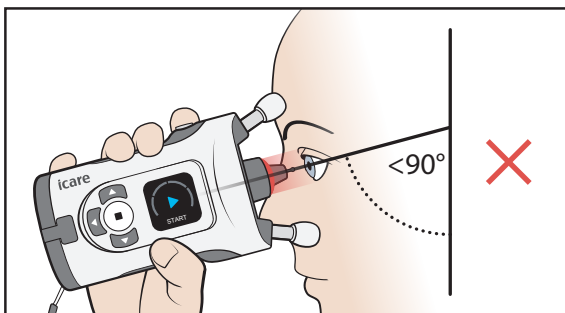


Pannestøtten A hviler på pannen, og kinnstøtten B hviler på kinnet.



Se rett frem, tonometeret skal være i 90-graders vinkel mot ansiktet ditt. Proben er ca. 5 mm (3/16 tommer) fra øyet, og peker vinkelrett mot midten av øyet.

MERK! Tonometerets måleknapp skal peke oppover.



Hvis du ser et rødt lys i probebasen, er tonometeret vippet for mye nedover. Rett deg opp i ryggen og løft haken.

8.4 Justere støttene og plassere tonometeret



ADVARSEL! Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.



ADVARSEL! Forkort tonometerets kinn- og pannestøtte litt om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.

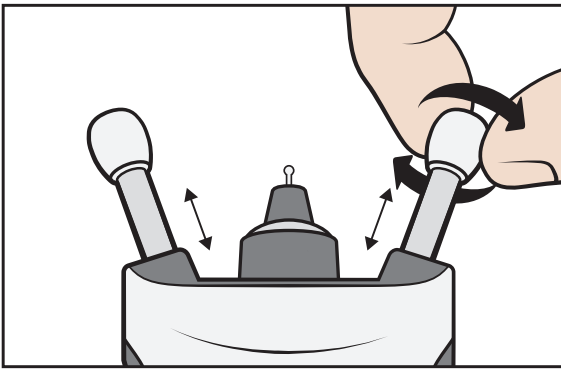


FORSIKTIG! Øyegjenkjennelse er basert på forskjellen mellom infrarøde refleksjoner som mottas fra senderne: siden som vender mot nesen, reflekterer mer enn siden som vender mot tinningen. Hvis senderne blir tilsmusset, kan det forstyrre gjenkjennelsen.

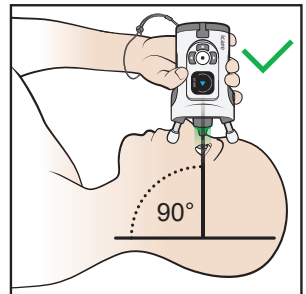
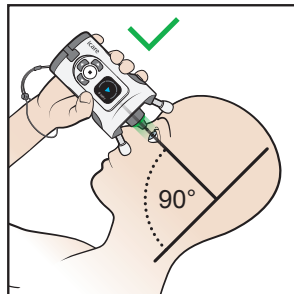
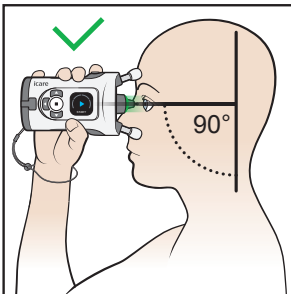


FORSIKTIG! Ikke dekk til øyegjenkjennelsessenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.

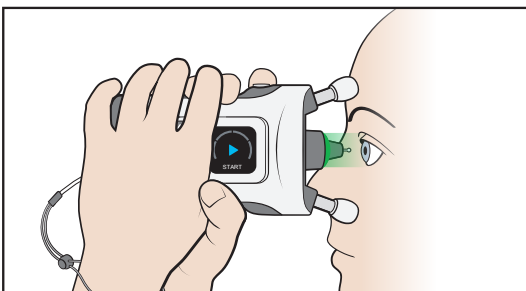
1. Før målingen justerer du panne- og kinnstøttene til riktig lengde. Start justeringen med støttene trukket helt ut.



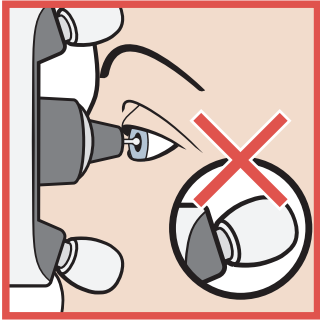
Du kan ta målingen sittende, stående eller liggende (på ryggen).



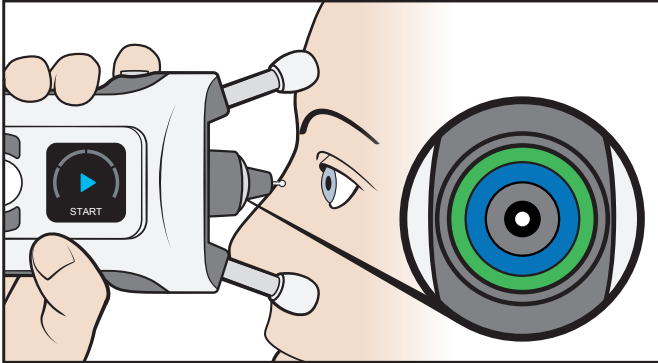
Du kan holde enheten med én eller begge hender.



2. Forkort støttene med to klikk om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.

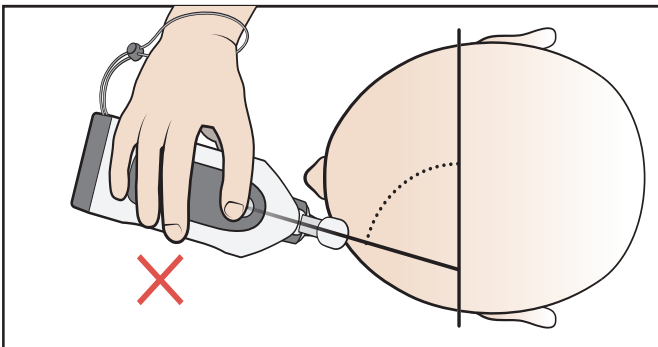
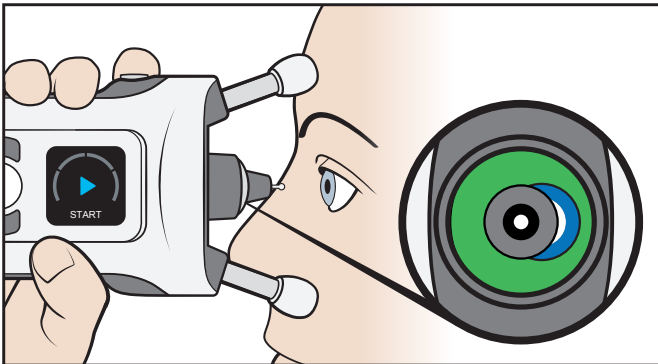


3. Plasser tonometeret mot ansiktet og se inn i probebasen.

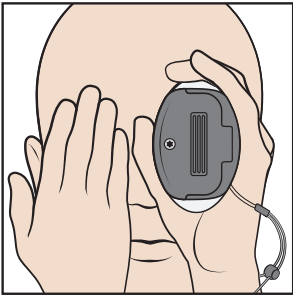


Proben peker vinkelrett mot midten av øyet når de blå og grønne ringene i probebasen er symmetriske.

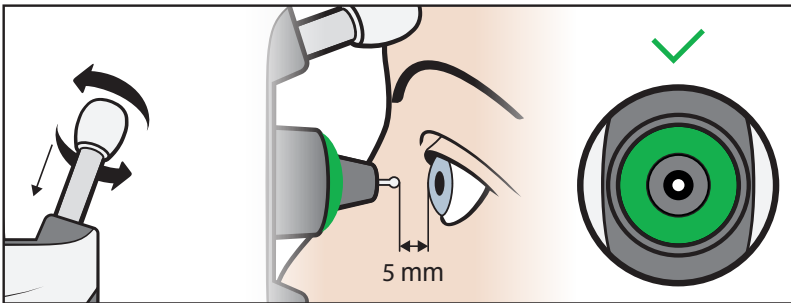
4. Hvis ringene ikke er symmetriske, betyr det at proben ikke peker vinkelrett mot midten av øyet. Korrigjer posisjonen til tonometeret.



5. Hold begge øynene åpne. Hvis du dekker til det øyet som ikke måles, kan det være lettere å se lysringene tydeligere.

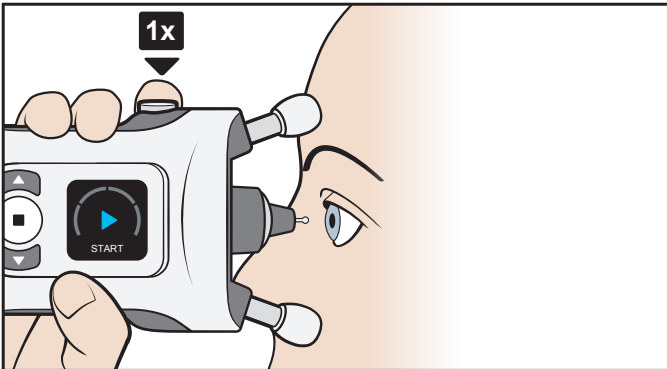


6. Forkort støttene ved å rotere dem med klokken, to klikk om gangen til du kun ser en symmetrisk grønn ring. Tonometeret er nå i riktig avstand fra øyet.

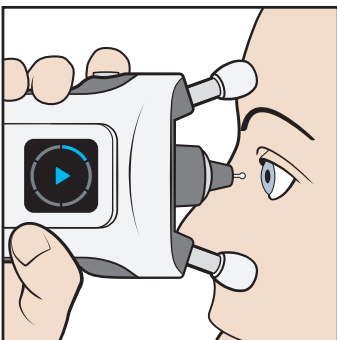


8.5 Måle øyetrykket

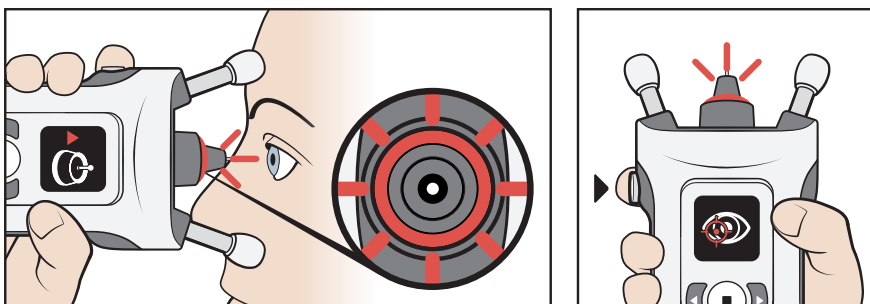
1. Start målingen når du kun ser en symmetrisk grønn ring. Trykk én gang på  måleknappen . Proben berører øyet ditt skånsomt.




2. Ett enkelt pip betyr at målingen var vellykket. Fortsett å ta målinger til du hører et langt pip og lyset i probebasen slukkes.

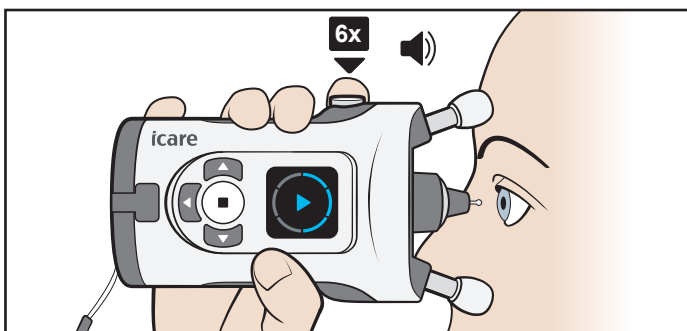



3. Hvis probebasen blinker rødt og du hører flere pip, var målingen mislykket. Displayet og lydene angir kilden til feilen.



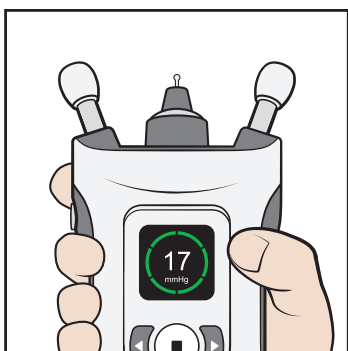
Se i displayet og trykk på  for å bekrefte feilen. Foreta nødvendige rettelser og gjenta målingen. Feil og feiloppretting er forklart i kapittel “8.7 Feil under måling”.

4. En målesekvens består av seks målinger.



MERK! Du kan også gjennomføre målesekvensen ved å trykke og holde måleknappen  nede til alle de seks målingene er tatt.

5. Når alle de seks målingene er tatt, hører du et lengre pip. Lyset i probebasen slukkes, og du ser resultatet i displayet.



Måleresultatene er forklart i kapittel “8.8 Kontrollere måleresultatet”.

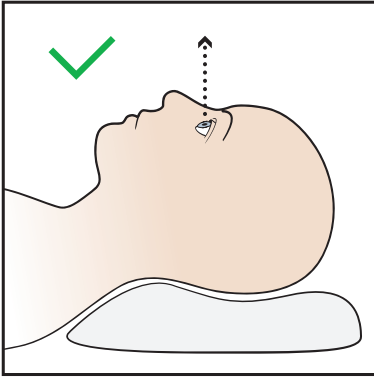
MERK! Hvis du er i tvil om måleresultatet er riktig, for eksempel hvis du mistenker at proben bommet på midten av øyet eller kom borti øyelokket, gjentar du målingen.

6. Trykk på  og gjenta målingen på det andre øyet ved behov.

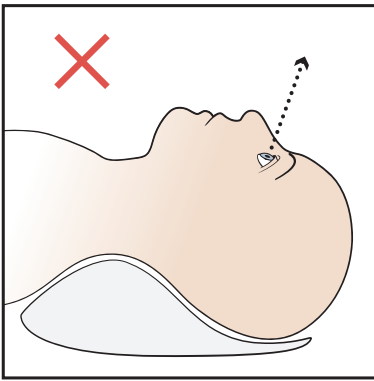
8.6 Måle øyetrykket liggende på ryggen

Legg deg ned (på ryggen) en stund før du måler.

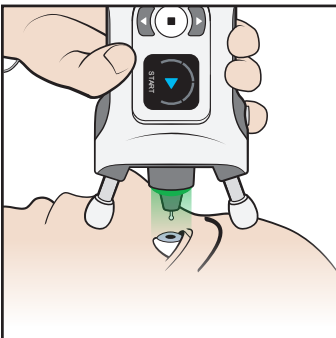
1. Ligg på ryggen i en behagelig stilling med en pute bak nakken. Se rett frem.



Unngå å bøye hodet og nakken bakover.

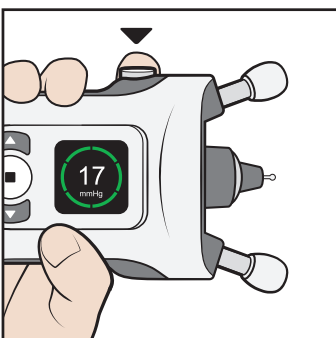


2. Plasser tonometeret i 90-graders vinkel mot ansiktet og ta målingen som angitt i 8.5 Måle øyetrykket.













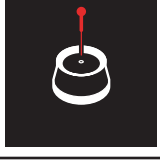












MERK! Før du måler, kan det være nødvendig å forkorte panne- og kinnstøtten litt.

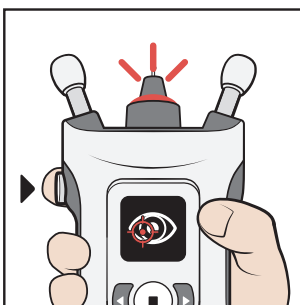
3. Etter en vellykket måling, trykker du én gang på måleknappen (▶). Gjenta målingen på det andre øyet.



8.7 Feil under måling




| Skjerm | Tekst | Lyd | Beskrivelse | Handlinger |
|---|--------------------|--|--|--|
|  | FOR LANGT | 3 lange pip  | Målingen ble tatt på for lang avstand. Proben var ikke i kontakt med øyet. | Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Vri støttene med klokken til proben er ca. 5 mm fra øyet og du ser en grønn lysring. |
|  | FOR NÆRE | 5 korte pip  | Målingen ble tatt for nær øyet. | Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Vri støttene mot klokken til proben er ca. 5 mm fra øyet. |
|  | FEIL JUSTERING | 2 korte pip  | Proben var ikke plassert vinkelrett mot hornhinnen, eller proben kom borti øyelokket eller øyevippene. | Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Plasser tonometeret slik at proben peker vinkelrett mot midten av øyet. Hold øyet helt åpent. |
|  | GJENTA | 2 korte pip  | Proben beveget seg ikke riktig eller fikk ikke direkte kontakt med hornhinnen. | Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Mål på nytt eller bytt probe. |
|  | BYTT | 2 korte pip  | Proben beveget seg ikke. | Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Bytt probe. |
|  | REGISTRERINGS-FEIL | 2 korte pip  | Sensoren kunne ikke identifisere det målte øyet (høyre eller venstre). | Samle håret fra tinningen bak øret. Sørg for at ansiktet er helt udekket. Trykk på  og deretter på  til riktig øye (høyre eller venstre) vises i displayet. Trykk på  for å bekrefte, eller trykk på returknappen for å avbryte målingen. |
|  | GJENTA | 2 korte pip  | Målingene varierer for mye. | Trykk på måleknappen  én gang for å bekrefte feilen. Gjenta målingen. |

Trykk på  for å bekrefte feilen og fortsette å måle.



8.8 Kontrollere måleresultatet







Etter en vellykket måling vises måleresultatet i displayet. Målekvaliteten angis med farge:

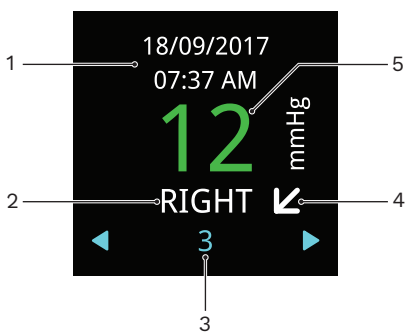
| | |
|---|--|
|  | Grønn: god målekvalitet |
|  | Gul: akseptabel målekvalitet |
|  | Målingene varierer for mye. Gjenta målingen. |

Tonometeret lagrer avlest øyetrykk i mmHg, dato og klokkeslett for målingen, hvilket øye som ble målt og kvaliteten på målingen.

Målekvaliteten er en indikasjon på hvor stor variasjon det er mellom de seks individuelle måleresultatene. Indikasjonen på målekvalitet (grønn eller gul) har ikke sammenheng med øyetrykkets nivå.

8.9 Vise tidligere målinger

1. Trykk på  etter at du har sett måleresultatet i displayet.
2. Trykk på  til du ser **HISTORY** (historikk) i displayet.
3. Trykk på .
4. Trykk på  og  for å vise måleresultatene. Tonometeret viser de siste 100 måleresultatene.
5. Trykk på  for å gå ut av visningen.



1–Dato og klokkeslett for målingen

2–Målt øye


3–Ordenstall for målingen

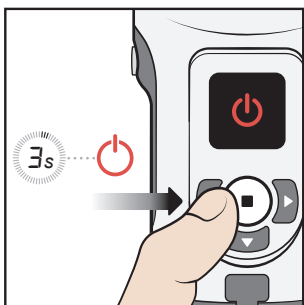
4–Vannrett pil angir at du sto eller satt under målingen, diagonal pil angir skrå stilling og loddrett pil angir at du lå på ryggen

5–Grønt resultat betyr god målekvalitet, gult betyr akseptabel kvalitet.

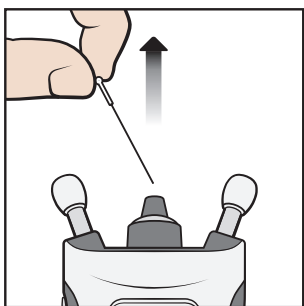
Se kapittel “12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD” for veiledning om hvordan du overfører måleresultatene dine til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

9 Slå av tonometeret og kast proben

For å slå av tonometeret trykker du og holder nede  til du hører 3 pip og displayet slukkes. Tonometeret slår seg av hvis du ikke bruker det på tre minutter.



Fjern proben og legg den tilbake i probebeholderen.



Kast proben og beholderen i restavfallet.








10 Tonometermoduser



10.1 Øvelsesmodus

Hvis du vil øve på å bruke tonometeret før du tar en måling, kan du bruke øvelsesmodus. I øvelsesmodus tar du 10 målinger, og displayet viser om en måling var vellykket: de blå segmentene på sirkelen er vellykkede målinger og de røde mislykkede. Disse måleresultatene blir ikke lagret i tonometerets minne.



1. Hold inne  for å slå på tonometeret.
2. Trykk på  til du ser **SETTINGS** (Innstillinger) i displayet.

- Trykk på .
- Trykk på  til du ser **PRACTICE MODE** (øvelsesmodus) i displayet.
- Trykk på .
- Sett proben inn i tonometeret.
- Trykk på .
- Juster tonometeret mot ansiktet ditt og trykk på  10 ganger.






Når tonometeret viser suksessraten, trykker du på navigasjonsknappene for å se hvilke feil som oppsto under øvelsesmålingene. For å måle på nytt trykker du på , eller på  for å gå tilbake til innstillinger.

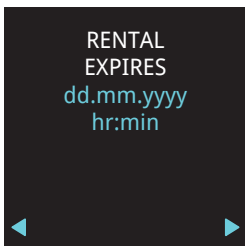
10.2 Leiemodus

Med iCare CLINIC-programvaren kan helsepersonellet sette tonometeret i leiemodus og stille inn en leieperiode for tonometeret. I leieperioden kan pasienten ta målinger med tonometeret. Når leieperioden har utløpt, kan ikke pasienten lenger ta målinger med tonometeret.

Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell for instruksjoner om hvordan leiemodus skal stilles inn.

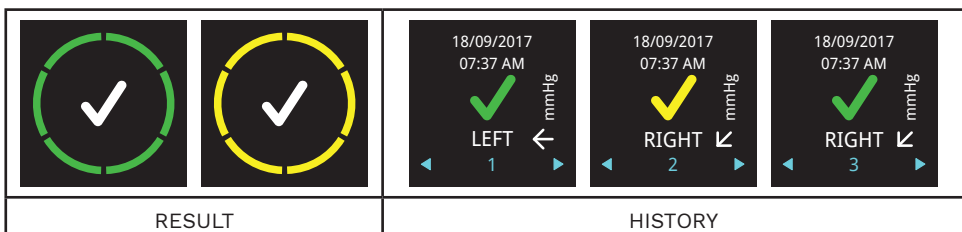
For å se når leieperioden utløper:

- Hold inne  for å slå på tonometeret.
- Trykk på  til du ser **INFO**.
- Trykk på .
- Trykk på .
- Trykk på  for å gå ut av visningen.










10.3 Skjult modus

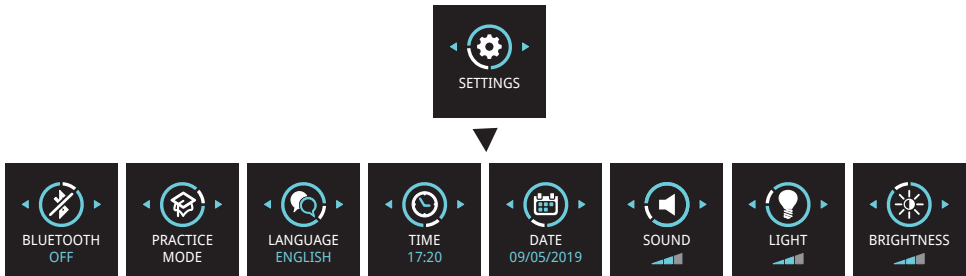
Med iCare CLINIC-programvaren kan helsepersonellet sette tonometeret i skjult modus, som skjuler måleresultatene for pasienten. Målekvaliteten vises med grønn eller gul farge som i normal modus. HISTORY-visningen viser all annen informasjon knyttet til målinger unntatt måleresultatet.










Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell for instruksjoner om hvordan skjult modus skal stilles inn.

11 Tonometerinnstillinger
















1. Hold inne  for å slå på tonometeret.
2. Trykk på  til du ser **SETTINGS** (Innstillinger) i displayet.
3. Trykk på .
4. Trykk på  eller  for å navigere mellom ulike innstillinger.
5. Trykk på  for å velge en innstilling.
6. Trykk på  for å gå ut av innstillinger.


















11.1 Språkinnstillinger

1. For å endre språk trykker du på  eller  til du ser **LANGUAGE** (språk).
2. Trykk på .
3. Trykk på  eller  til du ser ønsket språk, og deretter på .
4. Trykk på  for å gå tilbake til innstillinger.




11.2 Stille inn klokkeslett

1. Endre klokkeslett ved å trykke på  eller  til du ser **TIME** (Klokkeslett).
2. Trykk på .
3. Trykk på  eller  til du ser ønsket tidsformat, og deretter på .
4. Trykk på  eller  til du ser ønsket tidssone, og deretter på .
5. Trykk på  eller  til du ser ønsket time, og deretter på .
6. Trykk på  eller  til du ser ønsket minutt, og deretter på .

11.3 Stille inn dato







1. Endre dato ved å trykke på  eller  til du ser **DATE** (Dato).
2. Trykk på .
3. Trykk på  eller  til du ser ønsket datoformat, og deretter på .
4. Trykk på  eller  til du ser ønsket år, og deretter på .
5. Trykk på  eller  til du ser ønsket måned, og deretter på .
6. Trykk på  eller  til du ser ønsket dato, og deretter på .

11.4 Stille inn volum







1. For å endre volumnivå trykker du på  eller  til du ser **SOUND** (lyd).
2. Trykk på .

3. Trykk på  eller  til du hører ønsket volumnivå, og deretter på .





11.5 Stille inn probebaselys

1. For å endre styrken på probebaselyset trykker du på  eller  til du ser **LIGHT** (lys).
2. Trykk på .
3. Trykk på  eller  til du ser ønsket lysstyrkenivå, og deretter på .

11.6 Stille inn lysstyrke på displayet

1. For å endre lysstyrken på displayet trykker du på  eller  til du ser **BRIGHTNESS** (lysstyrke).
2. Trykk på .
3. Trykk på  eller  til du ser ønsket lysstyrkenivå, og deretter på .

11.7 Tonometerets serienummer og fastvareversjon

1. Trykk og hold nede  for å slå på tonometeret.
2. Trykk på  til du ser **INFO** i displayet.
3. Trykk på .
4. Trykk på  for å gå ut av visningen.

MERK! Serienummeret finner du også på etiketten på baksiden av tonometeret.

12 Programvaresystemet iCare



ADVARSEL! Når du leser av måledataene i klinikk- eller sykehusmiljø, må du sørge for at tonometeret og datamaskinen eller mobilenheten, som ikke er medisinsk utstyr, befinner seg utenfor pasientmiljøet, det vil si 1,5 m fra pasienten.

Programvaresystemet iCare består av følgende:

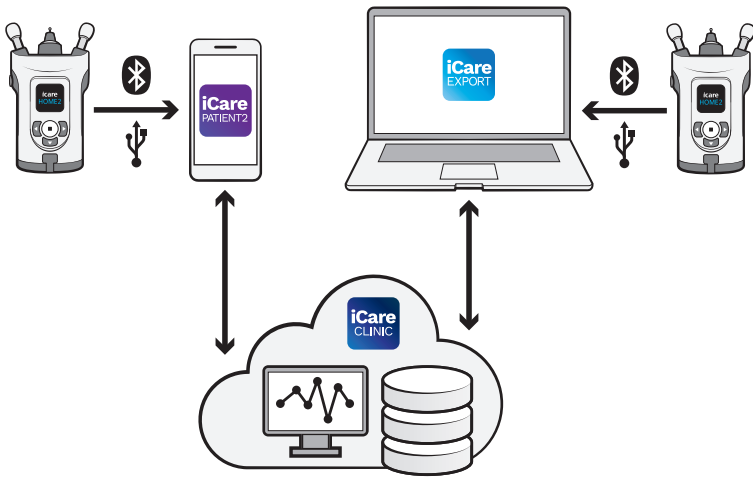
- iCare HOME2-tonometeret
- iCare CLINIC, en nettleaserbasert programvaretjeneste som helsepersonell og pasienter kan bruke til å vise måledata
- mobilappen iCare PATIENT2, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC
- dataprogramvaren iCare EXPORT, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

Pasienter kan lagre måledataene sine på en privat konto i iCare CLOUD-tjenesten hvis tonometeret ikke er registrert på helsepersonellens iCare CLINIC-konto. Les veiledningen i tonometerets etui for å få mer informasjon om hvordan du oppretter en privat konto.

Du kan overføre data fra tonometeret ved hjelp av en USB-kabel eller Bluetooth®.

Vær oppmerksom på at hvis du overfører måleresultatene via iCare EXPORT- eller PATIENT2-appen, vil de automatisk bli slettet fra tonometerets minne etter at de er overført.

Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell eller bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for pasienter for instruksjoner om hvordan programvaresystemet skal brukes.



12.1 Samsvarsstandarder

Mobilenheten eller datamaskinen som er koblet til iCare HOME2-tonometeret i pasientmiljøet, må være i samsvar med IEC 60601-1.

Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, skal oppbevares utenfor pasientmiljøet og være i samsvar med IEC 60950-1 eller IEC 62368-1, eller lignende sikkerhetsstandard.

Enhver person som kobler en mobilenhet eller en datamaskin til iCare HOME2-tonometeret, har opprettet et elektromedisinsk system i henhold til definisjonen i IEC 60601-1, og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene i IEC 60601-1. Kontakt Icare Finland hvis du er i tvil.

Du finner mer informasjon om iCare-programvaren på **www.icare-world.com**.

Tekniske spesifikasjon for IT-nettverket finner du i kapittel “17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk”.

12.2 Installere programvaren

- Før helsepersonellet eller pasienten kan begynne å overføre data fra tonometeret til skytjenesten iCare CLINIC, må helsepersonellet opprette et abonnement på iCare CLINIC på **<https://store.icare-world.com>**.
- For å installere iCare EXPORT på en datamaskin laster du ned programvaren fra Hjelp-menyen i iCare CLINIC.
- For å installere iCare PATIENT2 på en mobilenhet åpner du Google Play (for Android) eller App Store (for iOS) i mobilenheten og søker etter iCare PATIENT2. Følg instruksjonene som vises i displayet.

I Komme i gang-veiledningen i tonometerets etui finner du informasjon om hvordan du oppretter en privat konto i iCare CLOUD. En privat konto i iCare CLOUD kan benyttes hvis tonometeret ikke er registrert på en CLINIC-konto for helsepersonell.

12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD

12.3.1 Bruke en USB-tilkobling



ADVARSEL! Ikke koble noe annet til tonometerets USB-port enn USB-kabelen som følger med tonometeret.



ADVARSEL! Oppbevar USB-kabelen utilgjengelig for barn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.

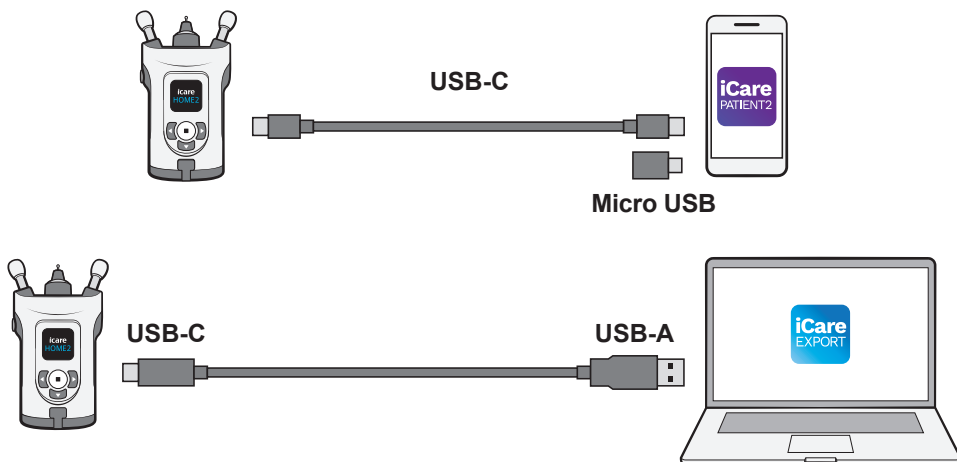


ADVARSEL! USB-kabelen skal kun kobles til tonometerets USB-port når du laster opp pasientmåledata. Ikke ta målinger når USB-kabelen er tilkoblet.








ADVARSEL! Tonometerets batterier er ikke oppladbare. Ikke prøv å lade tonometeret med en USB-lader koblet til nettspenningen.

MERK! Hvis du har iPhone, kan du ikke bruke USB-tilkoblingen. Bruk Bluetooth-tilkoblingen i stedet.



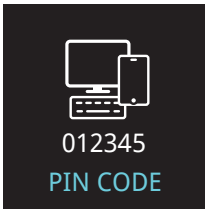
1. Åpne iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen eller iCare PATIENT2-appen i mobilenheten.
2. Koble tonometeret til mobilenheten eller datamaskinen ved hjelp av den medfølgende USB-kabelen i pakningen. Hvis mobilenheten har en micro-USB-port, bruker du den medfølgende adapteren i pakningen.
3. Følg instruksjonene i mobilenheten eller datamaskinen.
4. Lukk USB-dekselet på tonometerets USB-port etter at du har fjernet USB-kabelen.

12.3.2 Bruke en Bluetooth-tilkobling


1. Åpne iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen eller iCare PATIENT2-appen i mobilenheten.
2. Trykk og hold nede  for å slå på tonometeret.
3. Trykk på  til du ser **SETTINGS** (Innstillinger) i displayet.
4. Trykk på .
5. Trykk på  til du ser **BLUETOOTH**, og trykk deretter på .
6. Trykk på  og deretter .
7. Gå til enhetsmenyen i mobilenheten eller datamaskinen og velg tonometeret fra rullegardinmenyen. Kontroller at tonometerets serienummer er det samme som på baksiden av tonometeret.



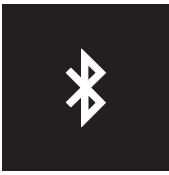

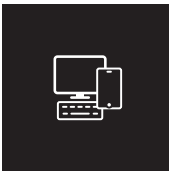
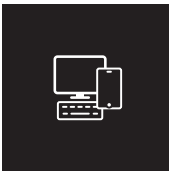





8. Når programvaren ber om PIN-kode, angir du PIN-koden som vises i tonometerets display.



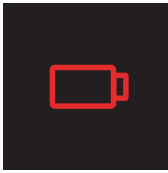
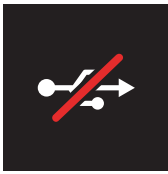





Hvis du angir feil kode, blir tilkoblingen avbrutt og du må starte på nytt.

9. Når du ser **BLUETOOTH CONNECTED** (Bluetooth tilkoblet) i tonometerets display, trykker du på .
10. Følg instruksjonene i mobilenheten eller datamaskinen.

12.4 Bluetooth varsler og feil

| Skjerm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|---------------------|---|--|
|  | BLUETOOTH PÅ | Bluetooth er på. | |
|  | BLUETOOTH AV | Bluetooth er av. | |
|  | 000000 PIN-KODE | Bluetooth PIN-kode for tilkobling av tonometeret til iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Angi PIN-koden i mobilenheten eller datamaskinen. |
|  | BLUETOOTH TILKOBLET | Tonometeret er koblet til iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Trykk på  for å bekrefte varselet. |
|  | TILKOBLING AVBRUTT | Tilkoblingen stanset. | Trykk på  for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start ved behov. |
|  | BLUETOOTH-FEIL | PIN-koden var feil, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernet tilkoblingen. | Trykk på  for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start. |

13 Feilsøking

| Skjerm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|--------------------|--|---|
|  | BYTT | Batteriene er tomme. | Sett inn nye batterier. |
|  | | Feil ved USB-tilkobling. | Ta USB-kabelen ut av tonometeret og sett den inn på nytt. |
|  | BLUETOOTH-FEIL | PIN-koden var feil, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernet tilkoblingen. | Trykk på  for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start. |
|  | SERVICE-ID | Intern feil. | Skriv ned service-ID-en som vises i displayet. Slå av tonometeret. Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille service på tonometeret. Se kapittel "14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon". |
|  | | Feil ved tvungen avslutning. Tonometeret viser feilkoden (NN) i 3 sekunder og slår seg av. | Slå på tonometeret. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille service på tonometeret. |
|  | LEIEPERIODE UTLØPT | Tonometerets leieperiode har utløpt, og måling er deaktivert. | Returner det leide tonometeret til klinikken eller avtal eventuelt å utvide leieperioden. |

14 Vedlikehold



ADVARSEL! Tonometeret skal kun åpnes av godkjent iCare-servicepersonell. Bortsett fra batteriene og probebasen inneholder tonometeret ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Tonometeret krever ingen annen regelmessig service eller kalibrering enn at batteriene må byttes minst én gang hver 12. måned og probebasen hver 6. måned. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du har grunn til å tro at tonometeret trenger service.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.



ADVARSEL! Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå skade. Probasen, batteridekselet, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander som kan svelges ved et uhell.



ADVARSEL! Ikke bytt batterier eller probabase når USB-kabelen er koblet til.



ADVARSEL! Service eller vedlikehold må ikke utføres mens tonometeret er i bruk.

14.1 Erstatte probebase



ADVARSEL! Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.



ADVARSEL! Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.

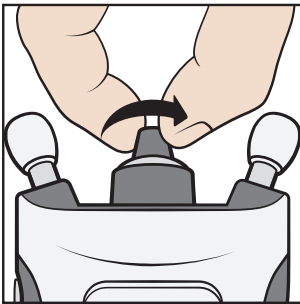


FORSIKTIG! Bytt probebase hver 6. måned for å sikre at tonometeret fungerer korrekt.

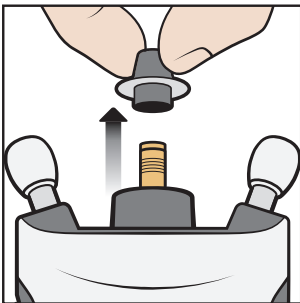
MERK! Bytt probebase hvis tonometeret stadig viser meldingen REPEAT (gjenta) eller CHANGE (bytt) og det ikke hjelper å bytte probe.

Probebasen kan fungere feil hvis det kommer smuss eller væske inn i den.

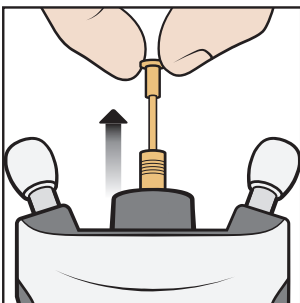
1. Slå av tonometeret.
2. Vri probebasemansjetten mot klokken til den løsner.



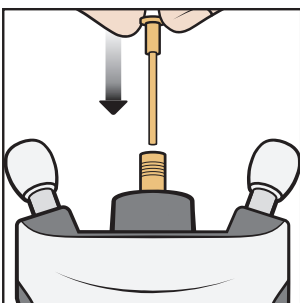
3. Løft mansjetten av tonometeret.



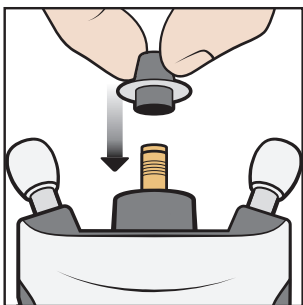
4. Trekk av probebasen.



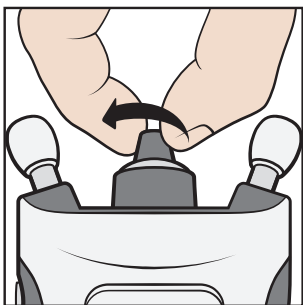
5. Sett inn en ny probebase i tonometeret.



6. Sett mansjetten tilbake på tonometeret.



7. Vri mansjetten med klokken til den sitter godt på plass. Ikke bruk unødig kraft.



Kast den brukte probebasen. Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille nye prober eller probebaser.

14.2 Rengjøre og desinfisere tonometeret



ADVARSEL! Senk aldri tonometeret ned i væske. Ikke sprut, hell eller søl væske på tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra tonometerets overflate.



ADVARSEL! Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.



FORSIKTIG! Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette må du rengjøre panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.

For å unngå krysskontaminering må helsepersonellet desinfisere tonometerets overflater med 70–100 % isopropylalkohol eller 70 % etanol før det lånes ut til pasienter. Hvis tonometeret blir tilsmusset ved bruk, skal pasienten rengjøre det med en klut eller et tørkepapir fuktet med vann.

Applikatoren kan rengjøres ved å skylle den med rent vann og tørke den før bruk, eller ved å tørke over den med etanol eller isopropylalkohol.

14.3 Levetid

Tonometeret har en forventet levetid på 5 år. Vedlikeholdsrutinene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, er obligatoriske i den forventede levetiden.

Probenes holdbarhet i ubrukt originalemballasje er 3 år. Kontroller utløpsdatoen på probepakningen.

Se over tonometeret årlig for å kontrollere at det ikke har oppstått mekanisk eller funksjonell skade, og at sikkerhetsmerkingen fortsatt er lesbar. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager skade eller slitasje.

Ved normal bruk forventes et sett med batterier å være tilstrekkelig til over 1000 målinger. Batterienes ytelse kan variere avhengig av batterimerke og -modell.

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

14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon

MERK! Før du tar kontakt angående service, må du skrive ned tonometerets serienummer, batchnummeret til probepakningen som er i bruk, og eventuelt service-ID-nummeret i tonometerets display.

Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller teknisk service i Icare Finland (se **www.icare-world.com**), for å få fraktinstruksjoner. Med mindre du får beskjed om det av Icare Finland, er det ikke nødvendig å sende eventuelt tilbehør sammen med tonometeret. Bruk en egnet pappeske eller hensiktsmessig emballasje for å beskytte tonometeret under transport. Returner tonometeret via en fraktmetode som omfatter forsendelses- og leveringsbevis.

MERK! Hvis du trenger hjelp til å konfigurere, bruke eller vedlikeholde tonometeret, eller rapportere uventede funksjoner eller hendelser, må du kontakte produsenten eller produsentens representant.

14.5 Gjenvinning



Ikke kast tonometeret i restavfallet. Lever det på miljøstasjonen for gjenvinning. Tonometeret skal sorteres som elektronisk avfall.

Kildesortering av produktet og batteriet bidrar til å bevare naturressurser og sørge for at de gjenvinnes på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.

Pakningen og probeeskene er laget av resirkulerbar kartong. Pappavfall omfatter normalt papir, kartong og pappemballasje. Sorter avfallet i henhold til lokale forskrifter.

Legg probene tilbake i beholderne og kast dem i restavfallet.



Probeeskene i plast er laget av polypropylen. Sorter dem som plastemballasje i henhold til lokale forskrifter.

15 Ordliste

- Hornhinne: øyets ytterste, kuppelformede, gjennomsiktige lag
- Forventet levetid: forventet levetid før utskiftning
- Panne-/kinnstøtte: tonometerets justerbare støtter
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry, en standard øyetest som måler øyetrykket
- Intraokulært trykk: øyetrykk
- IOP: intraokulært trykk
- mmHg: måleenhet for øyetrykk
- Probe: tonometerets engangsprodukt som berører øyet lett
- Probabase: en utskiftbar del som styrer probens bevegelse under måling
- Probabase-indikator: fargede lysringer eller et fast lys som hjelper deg å plassere tonometeret riktig mot ansiktet
- Holdbarhet: tiden som proben forblir steril i den ubrutte pakningen
- Liggende stilling: liggende på ryggen med ansiktet vendt oppover

16 Tilbehør, deler og annet utstyr

Bestill tilbehør, deler og annet utstyr ved å kontakte enten produsenten eller din lokale distributør.

| SKU | Produktbeskrivelse | Vekt | Mål (høyde x dybde x bredde) |
|---------------------|--|-------|---------------------------------|
| Tilbehør | | | |
| 114 | Probe iCare TP022, 20 stk./eske | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Probe iCare TP022, 50 stk./eske | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| Deler | | | |
| 540 | Probefase | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Håndleddsstropp med lås | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Probeapplikator | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| Annet utstyr | | | |
| 7214 | Probefasemansjett, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | USB bruksanvisning, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kabel for PC-tilkobling type C hann til A hann | 30 g | 1 m |
| 648B | USB-kabel type C hann til C hann + USB C til B adapter | 6 g | 20 cm |
| 528 | Etui for iCare HOME2 | 310 g | 88 mm x 145 mm x 315 mm |
| 548B | Skrutrekker Torx TX8 | 15 g | 16 mm x 90 mm |

17 Teknisk informasjon

17.1 Teknisk beskrivelse



ADVARSEL! Ikke endre tonometeret på noen måte. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene tonometeret.

MERK! En egen servicemanual er tilgjengelig for servicepersonell.

Type: TA023

Mål: 50 mm x 94 mm x 152 mm (når støttene er trukket helt ut)

Vekt: 205 g uten batterier, 300 g med batterier

Strømforsyning: 4 x 1,5 V, AA, ikke oppladbare batterier, alkaliske LR6

Måleområde: 7 – 50 mmHg

Nøyaktighet: ± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %

Visningspresisjon: 1 mmHg

Visningsenhet: millimeter kvikksølv (mmHg)

Bruksforhold:

Temperatur: +10 °C til +35 °C (50 °F til 95 °F)

Relativ luftfuktighet: 30 % til 90 %

Atmosfæretrykk: 800 hPa til 1 060 hPa

Oppbevaringsforhold:

Temperatur: -+10 °C til +55 °C (14 °F til 131 °F)

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 700 hPa til 1 060 hPa

Transportforhold:

Temperatur: -40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)

Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %

Atmosfæretrykk: 500 hPa-1 060 hPa

MERK! Vi anbefaler å oppbevare tonometeret i romtemperatur i ca. én time før det tas i bruk etter transport eller lagring.

MERK! Ta kontakt med produsenten hvis emballasjen utsettes for miljøforhold utover de som er angitt i denne bruksanvisningen.

Tonometeret og tonometerets materialer er i samsvar med RoHS-direktiv 2011/65/EU. Tonometeret og tonometerets deler er ikke laget av naturlig gummilateks.

Steriliseringsmetode for probene: gammabestråling.

Driftsmodus: kontinuerlig.

Bruksklassifisering: flerpasient flerbruk (tonometer)

Tonometerets interne klokke synkroniseres manuelt eller via tilkobling til et IT-nettverk.

Serienummeret er angitt på baksiden av tonometeret. Probenes batchnummer er angitt på siden av probeesken og på blisterpakningen. Det er ingen elektrisk forbindelse fra tonometeret til pasienten. Alle tonometerdeler er kontaktdeler, og tonometeret har beskyttelse mot elektrisk støt type BF.

17.2 Systemkrav for iCare CLINIC

- Internettforbindelse
- Minste nettleserversjoner: Edge (versjon 90 og nyere), Chrome (versjon 58 og nyere), Firefox (versjon 53 og nyere) og Safari (versjon 5.1.7 og nyere)

Se bruksanvisningene for iCare-programvaren for de nyeste kravene til programvaresystem.

17.2.1 Minimumskrav til datamaskin for iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-prosessor eller tilsvarende
- 512 MB RAM
- 512 MB harddiskplass (i tillegg 4,5 GB hvis .NET ikke er installert)
- USB 2.0-tilkobling
- Display med 800 x 600 oppløsning og 256 farger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller nyere
- Operativsystem: Windows 10 eller Windows 11
- Internettforbindelse
- Bruk av Bluetooth krever en datamaskin med Windows 10 versjon 1703 eller nyere og Bluetooth BLE-kort/-chip.

17.2.2 Minimum systemkrav for iCare PATIENT2

- Android smarttelefon eller nettbrett med USB OTG-støtte, operativsystem v6.0 eller nyere eller iPhone med operativsystem iOS 12 eller nyere
- USB OTG C hann – C hannkabel, leveres med tonometeret
- Internettforbindelse

For å sjekke om du har nødvendig USB OTG-støtte i smarttelefonen eller nettbrettet kan du bruke **OTG?**-appen som er tilgjengelig i Google Play, eller en annen app som gir lignende funksjonalitet.

17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk



ADVARSEL! Tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr, kan føre til uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjepart.



ADVARSEL! Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere eventuell ytterligere risiko som følge av tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr.



FORSIKTIG! Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Slike endringer omfatter

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til IT-nettverket

For å overføre måledata fra tonometeret til en mobilenhet eller en datamaskin må tonometeret være tilkoblet via Bluetooth eller USB. Mobilenheten eller datamaskinen må være koblet til Internett eller sykehusets IT-nettverk. Tonometeret kan brukes frittstående uten Bluetooth- eller USB-tilkobling. Tonometeret er utformet på en slik måte at nettverksfeil ikke hindrer normal funksjon.

17.4 Tiltentkt informasjonsflyt

iCare HOME2-tonometeret samler inn måledata. Disse dataene sendes via Bluetooth- eller USB-tilkobling til en datamaskin (Bluetooth Low Energy, BLE) som har iCare EXPORT-programvaren installert, eller til en mobilenhet som har iCare PATIENT2-appen installert.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 overfører dataene til iCare CLINIC-programvaren. Du kan få tilgang til dataene online via iCare CLINIC-programvaren med en nettleser.

17.5 Potensielle faresituasjoner som følge av feil i IT-nettverket

Selv om du mister nettverksforbindelsen under dataoverføringen, går ikke data tapt fra tonometeret. Måledataene ligger fortsatt i tonometerets minne, og overføres når forbindelsen er gjenopprettet.

Svikt i eller feilkonfigurering av IT-nettverket kan resultere i at data ikke blir overført.

17.6 Krav til IT-nettverket

Den ansvarlige organisasjonen anbefales på det sterkeste å ha oppdatert virusbeskyttelse på datamaskiner og mobilenheter som benyttes.

Den ansvarlige organisasjonen anbefales også å installere relevante sikkerhetsoppdateringer for nettllesere, datamaskiner og mobilenheter som benyttes.

17.7 Ytelsesdata

17.7.1 Kliniske ytelsesdata

En klinisk studie ble gjennomført for å analysere variasjonen i selvmålinger av intraokulært trykk (IOP) med iCare HOME2 -tonometeret sammenlignet med variasjonen i IOP-målinger med referansetonometeret (iCare IC200, ANSI Z80.10-2014-kompatibelt) over et stort utvalg IOP-måleverdier.

Ytelsesdata ble innhentet i en klinisk studie. Studien ble gjennomført ved East West Eye Institute, CA 90013, USA, og inkluderte 47 pasienter. Alle

pasienter ble funnet å være kvalifisert for analyse. Alle pasientene var enten diagnostiserte glaukompasienter eller 'mistenkt glaukom'. Et tilfeldig øye ble valgt som studieøye for hver pasient.

Sikkerhet: Det ble ikke registrert noen bivirkninger (herunder hornhinneabrasjon) i studiepopulasjonen.

Resultater: De gjennomsnittlige parforskjellene og standardavviket (iCare HOME2 - iCare IC200) var på 0,55 mmHg og 2,69 mmHg.

iCare HOME2s varians (forskjell mellom gjentatte målinger) for hver pasient var ~7,9 % for alle IOP-områder.

Oppsummering av studieresultater (sittende og liggende stillinger)

| Gruppe | N | HOME2 | Referanse, IC200 | Forskjell | 95 % CI for gjennomsnittlig forskjell | 95 % LOA for gjennomsnittlig forskjell |
|------------------|----|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------|--|
| | | Gjennomsnitt (SD) | Gjennomsnitt (SD) | Gjennomsnitt (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 til <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 |
| Totalt | 47 | 18,72 (4,17) | 18,17 (4,67) | 0,55 (2,69) | -0,86, -0,23 | -5,82, 4,72 |



FORSIKTIG! Vær oppmerksom på at måleresultater kan variere mellom en IOP-selvmåling og en IOP-måling utført av helsepersonell.

Under klinisk utprøving var gjennomsnittsforskjellen mellom målingene utført av helsepersonell og IOP-selvålinger -1,45 mmHg for sittende stilling og 0,71 mmHg for liggende stilling. Den samlede gjennomsnittsforskjellen mellom selvmålte IOP-verdier og IOP-verdier målt av helsepersonnel var 0,55 mmHg.

17.7.2 Testbenkresultater

iCare HOME2-tonometerets nøyaktighet og repeterbarhet ble vurdert i ytelsestester. Testene ble gjennomført ved å måle en kunstig hornhinne kontrollert via manometer. Testtrykket (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) dekket det spesifiserte måleområdet til iCare HOME2-tonometeret. For å vurdere repeterbarhet ble det utført 10 målinger med iCare HOME2-tonometeret ved tre forskjellige målevinkler (med proben pekende mot den kunstige hornhinnen ved 0, 45 og 90 grader mot horisontalen).
























iCare HOME2-tonometeret viste samsvar med virkelig manometertrykk, R-kvadratverdier på minst 99,7 %, uavhengig av målevinkel (0, 45 eller 90 grader). I gjennomsnitt undervurderte iCare HOME2-tonometeret trykket med 0,04 mmHg i forhold til virkelig manometertrykk med standardavvik på 0,37 mmHg.

Reproduserbarhet ble vurdert med en test der to operatører gjennomførte tre målinger med tre forskjellige iCare HOME2-tonometere. Tre forskjellige trykknivåer (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) og tre forskjellige vinkler (0, 45 og 90 grader) ble brukt. Gjennomsnittsforskjellen mellom operatørene var 0,14 mmHg med et standardavvik på 1,21 mmHg. R-kvadratverdien i regresjonsanalyse var 99,4 %, som indikerer høy reproduserbarhet på tvers av operatørene og iCare HOME2-tonometerne.

Vær oppmerksom på at ytelsestestforhold ikke dekker alle feilkilder som finnes i en klinisk situasjon, og at større variasjon forventes ved klinisk bruk.

På grunn av det kontrollerte testmiljøet, gjenspeiler ikke standardavviket til ytelsestestene målevariasjonen som kan forventes ved faktisk hjemmebruk.

17.8 Symboler og varemerker

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Generelt varselstegn |  | Batchkode Batchnummer |
|  | Se bruksanvisningen |  | Produksjonsdato |
|  | Serienummer |  | Sterilisert ved hjelp av stråling |
|  | Engangsbruk Må ikke gjenbrukes |  | Oppbevares tørt |
|  | Brukes innen |  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
| IP22 | Beskyttet mot tilgang til farlige deler med finger. Beskyttet mot faste fremmedlegemer på Ø 12,5 mm og større. Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når vippet opptil 15°. |  | Produsent |
|  | Del av type BF benyttet |  | EU's WEEE-symbol (EU-direktiv om elektrisk og elektronisk avfall). Produktet skal ikke kastes i restavfallet. Leveres på miljøstasjonen for gjenvinning. |
| Kun Rx (U.S.) | I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av, eller etter forordning av, lege eller praktiserende med lisens. |  | Bluetooth-kommunikasjon |
|  | Samsvarsmerket (RCM) i Australia og på New Zealand |  | Teknisk samsvarsmerke og sertifiseringsnummer fra innenriks- og kommunikasjonsdepartementet i Japan (MIC) |
|  | Se brukerhåndboken |  | Produktet er medisinsk utstyr |
|  | Temperaturgrense |  | Luftfuktighetsgrense |
|  | Grense for atmosfæretrykk |  | Resirkulerbar emballasje |
| CE | CE-merke |  | Merket til National Communications Commission (NCC) i Taiwan |

17.9 Informasjon til brukeren om tonometerets radiokommunikasjonsdel

iCare HOME2-tonometeret inneholder en Bluetooth-sender som fungerer ved frekvenser mellom 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grunn av tonometerets begrensede størrelse finner du mange av de relevante godkjenningsmerkene i dette dokumentet.

17.10 Informasjon om Bluetooth-modul

| Artikkel | Spesifikasjon |
|--------------------------|--------------------------------|
| Bluetooth-modul | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Kommunikasjon | Bluetooth med lav energi (LE) |
| Radiofrekvensområde (RF) | 2,402–2,480 GHz |
| Utgangseffekt | < 2,5 mW (4 dBm), klasse 2 |
| Antennevinning | 1,63 dBi |
| Effektiv utstrålt effekt | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| Sendeavstand | 10 meter (30 fot) |

FCC-ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Samsvarserklæring

Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-forskriftene og RSS-210 i Industry Canada. Bruk av enheten krever at følgende to betingelser er oppfylt:

- Enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
- Enheten må tåle all interferens, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Icare Finland Oy, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene utstyret.

Dette utstyret har blitt testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for klasse B digital enhet, i henhold til del 15 i FCC-forskriftene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en ikke-kommersiell installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for mottak av radio- eller TV-signaler, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Rett inn antennen på nytt eller flytt den til et annet sted.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Be forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om råd.





Dette produktet opererer på det ulisensierte ISM-båndet på 2,4 GHz. Dersom produktet brukes i nærheten av andre trådløse enheter, herunder


mikrobølgeovn og trådløst LAN som opererer på samme frekvens som produktet, kan det oppstå interferens mellom produktet og slike andre enheter. Hvis det oppstår interferens, må du slutte å bruke


andre enheter eller flytte produktet før du bruker det igjen, eller slutte å bruke produktet i nærheten av annet trådløst utstyr.


17.12 Elektromagnetisk erklæring


 **ADVARSEL!** Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, ettersom det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer normalt.

 **ADVARSEL!** Bruk av tilbehør, transduere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, samt feilfunksjon.

 **ADVARSEL!** Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.

 **FORSIKTIG!** Ikke-ME-utstyr (datamaskin eller mobilenhet) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

 **FORSIKTIG!** Målemetoden til tonometeret er basert på en magnetisk induert probebevegelse, derfor kan et eksternt magnetisk eller utstrålt RF elektromagnetisk felt som forstyrrer proben, hindre måling. Tonometeret vil i så fall kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg måle på nytt. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke er slik interferens.

 **FORSIKTIG!** Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen eller mobilenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra enheten før dataene er overført.

 **FORSIKTIG!** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke tonometeret.

 **FORSIKTIG!** Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret ligger godt under nivåene som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan den forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.


iCare HOME2-tonometeret er klasse B-utstyr som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i de følgende tabellene.

| Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0 | | |
|---|----------------|--|
| Elektromagnetisk stråling | | |
| iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø. | | |
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 | iCare HOME2 (TA023) er batteridrevet og bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svak, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker interferens på annet utstyr i nærheten. |
| RF-stråling CISPR 11 | Klasse B | iCare HOME2 (TA023) er velegnet for bruk i alle bygg, herunder boligbygg og bygg som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |
| Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3 | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0

Elektromagnetisk immunitet




iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|---|--|------------------------------|--|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer, bør luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Kortvarige transienter/støt IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV differensialmodus +/- 2 kV fellesmodus | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på kraftlinjer IEC 61000-4-11 | 0 % UT i 0.5 syklus (1 fase) 0 % UT i 1 syklus 70 % UT for 25/30 sykluser (50/60 Hz) 0 % UT for 250/300 sykluser (50/60 Hz) | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i bedrifts- eller sykehusmiljø.  ADVARSEL! Kilder til strømfrekvensens magnetfelt bør ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. |

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0

Elektromagnetisk immunitet



iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|---|---|----------------|---|
| Ledningsbårne forstyrrelser induisert av RF-felter IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15–80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz | 3 V 6 V |  ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m |  ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  |

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0

Elektromagnetisk immunitet

iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|--|--|--------------|---|
| Nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3 | 380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz | 27 V/m |  ADVARSEL! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  |
| | 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinus) PM; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 9 V/m | |
| | 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 28 V/m | |
| | 2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 28 V/m | |
| | 5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 9 V/m | |

Οι πληροφορίες του παρόντος εγγράφου υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Σε περίπτωση που προκύψει διένεξη με το μεταφρασμένο έγγραφο, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.



Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745

Οδηγία RoHS 2011/65/EE

Οδηγία 2014/53/EE σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό



Πνευματικά δικαιώματα © 2023 Icare Finland Oy. Με επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων. Η επωνυμία iCare είναι σήμα κατατεθέν της Icare Finland Oy. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Κατασκευάζεται στη Φινλανδία.

Η επωνυμία Android είναι σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Google LLC. Το App Store είναι εμπορικό σήμα της Apple Inc.

Το λεκτικό σήμα και τα λογότυπα Bluetooth® είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση τέτοιων σημάτων από την Icare Finland Oy γίνεται κατόπιν άδειας. Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Icare Finland Oy

Äyrite 22, FI-01510 Vantaa, Φινλανδία

Τηλ. +358 9 8775 1150

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

Περιεχόμενα

| | | |
|------|--|-----|
| 1 | Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια..... | 229 |
| 1.1 | Για επαγγελματίες υγείας..... | 229 |
| 1.2 | Για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας..... | 229 |
| 2 | Προβλεπόμενη χρήση..... | 232 |
| 3 | Κλινικά οφέλη..... | 232 |
| 4 | Βασική απόδοση..... | 232 |
| 5 | Περιορισμοί χρήσης..... | 233 |
| 5.1 | Αντενδείξεις..... | 233 |
| 5.2 | Περιβαλλοντικοί περιορισμοί..... | 234 |
| 6 | Εισαγωγή..... | 234 |
| 6.1 | Πληροφορίες σχετικά με την ενδοφθάλμια πίεση..... | 235 |
| 6.2 | Υλικά υποστήριξης..... | 236 |
| 6.3 | Περιεχόμενα συσκευασίας πώλησης..... | 236 |
| 6.4 | Κουμπιά και εξαρτήματα..... | 237 |
| 7 | Έναρξη..... | 238 |
| 7.1 | Τοποθέτηση των μπαταριών..... | 238 |
| 8 | Λήψη μέτρησης..... | 239 |
| 8.1 | Εισαγωγή του αισθητήρα..... | 239 |
| 8.2 | Ενεργοποιήστε το τονόμετρο..... | 241 |
| 8.3 | Εύρεση της σωστής θέσης μέτρησης..... | 241 |
| 8.4 | Ρύθμιση των βάσεων στήριξης και τοποθέτηση του τονόμετρου..... | 242 |
| 8.5 | Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης..... | 245 |
| 8.6 | Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης σε ύπτια θέση..... | 247 |
| 8.7 | Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης..... | 248 |
| 8.8 | Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης..... | 249 |
| 8.9 | Προβολή των προηγούμενων μετρήσεων σας..... | 249 |
| 9 | Απενεργοποίηση του τονόμετρου και απόρριψη του αισθητήρα..... | 250 |
| 10 | Λειτουργίες τονόμετρου..... | 251 |
| 10.1 | Λειτουργία εξάσκησης..... | 251 |
| 10.2 | Λειτουργία ενοικίασης..... | 251 |
| 10.3 | Λειτουργία απόκρυψης..... | 252 |
| 11 | Ρυθμίσεις τονόμετρου..... | 252 |
| 11.1 | Ρυθμίσεις γλώσσας..... | 253 |
| 11.2 | Ρυθμίσεις ώρας..... | 253 |
| 11.3 | Ρυθμίσεις ημερομηνίας..... | 253 |
| 11.4 | Ρυθμίσεις έντασης..... | 253 |
| 11.5 | Ρυθμίσεις φωτισμού βάσης αισθητήρα..... | 254 |
| 11.6 | Ρυθμίσεις φωτεινότητας οθόνης..... | 254 |
| 11.7 | Σειριακός αριθμός τονόμετρου και έκδοση υλικολογισμικού..... | 254 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 12 | Σύστημα λογισμικού iCare..... | 254 |
| 12.1 | Πρότυπα περί συμμόρφωσης | 255 |
| 12.2 | Εγκατάσταση του λογισμικού | 255 |
| 12.3 | Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD | 256 |
| 12.4 | Ειδοποιήσεις και σφάλματα Bluetooth..... | 257 |
| 13 | Αντιμετώπιση προβλημάτων | 258 |
| 14 | Συντήρηση..... | 259 |
| 14.1 | Αντικαταστήστε τη βάση του αισθητήρα | 259 |
| 14.2 | Καθαρισμός και απολύμανση του τονόμετρου | 261 |
| 14.3 | Διάρκεια ζωής..... | 261 |
| 14.4 | Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή | 261 |
| 14.5 | Ανακύκλωση..... | 262 |
| 15 | Γλωσσάρι | 262 |
| 16 | Παρελκόμενα, εξαρτήματα και άλλα υλικά | 262 |
| 17 | Τεχνικές πληροφορίες..... | 263 |
| 17.1 | Τεχνική περιγραφή | 263 |
| 17.2 | Απαιτήσεις συστήματος για το iCare CLINIC | 264 |
| 17.3 | Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων | 264 |
| 17.4 | Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών | 265 |
| 17.5 | Πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις λόγω βλάβης του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων | 265 |
| 17.6 | Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του δικτύου πληροφορικών συστημάτων | 265 |
| 17.7 | Δεδομένα απόδοσης | 265 |
| 17.8 | Σύμβολα και εμπορικά σήματα..... | 267 |
| 17.9 | Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με το εξάρτημα ραδιοεπικοινωνίας του τονόμετρου | 268 |
| 17.10 | Πληροφορίες λειτουργικής μονάδας Bluetooth | 268 |
| 17.11 | Δήλωση συμμόρφωσης | 268 |
| 17.12 | Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας | 269 |

1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

1.1 Για επαγγελματίες υγείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς να μην τροποποιούν ή να μην διακόπτουν το πρόγραμμα θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά την ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο και ο υπολογιστής ή η κινητή συσκευή που δεν είναι ιατρικός εξοπλισμός βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή 1,5 m (5 πόδια) μακριά από τον ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μη προσδιορισμένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τυχόν πρόσθετους κινδύνους οι οποίοι προκύπτουν από το τονόμετρο που συνδέεται με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ορισμένοι μικροβιολογικοί παράγοντες (για παράδειγμα, βακτήρια) μπορούν να μεταδοθούν από τις βάσεις στήριξης μετώπου ή παρειών. Για να αποφευχθεί αυτό, καθαρίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών με απολυμαντικό για κάθε νέο ασθενή.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Οι αλλαγές στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων θα μπορούσαν να ενέχουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση από τον αρμόδιο οργανισμό. Οι αλλαγές περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων
- σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- αποσύνδεση στοιχείων από το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων

1.2 Για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση. Η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων απαγορεύεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο στα απαγορευμένα περιβάλλοντα που ορίζονται στο κεφάλαιο «5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί» του παρόντος εγχειριδίου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι ασθενείς δεν πρέπει να τροποποιούν ή να διακόπτουν το πρόγραμμα της θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να πέφτει κάτω. Για να αποφύγετε την πτώση του τονόμετρου και να εξασφαλίσετε τον ασφαλή χειρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα το λουράκι καρπού για να διατηρείτε το τονόμετρο στερεωμένο στον καρπό σας όταν το χρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση πτώσης του τονόμετρου και ανοίγματος του περιβλήματός του, πιέστε το περίβλημα για να κλείσετε τα ανοίγματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αφαίρεση, η κάλυψη ή η αλλοίωση οποιασδήποτε ετικέτας ή συμβόλου στο τονόμετρο ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το τονόμετρο, εάν δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονόμετρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο μέσα στον οφθαλμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη χρήση του τονόμετρου iCare HOME2, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση οφθαλμικών σταγόνων αμέσως πριν από τη μέτρηση ή την τοπική αναισθησία μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες χωρίς πλαστικό ρύγχος. Μην χρησιμοποιείτε παραμορφωμένους αισθητήρες. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν παρατηρήσετε ελαττωματικούς αισθητήρες ή συσκευασίες αισθητήρων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς και πιστοποιημένους αισθητήρες που κατασκευάζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες προορίζονται μόνο για μία χρήση (ένα ζεύγος ακολουθιών μέτρησης). Κάθε συνεδρία ορίζεται από μία επιτυχημένη μέτρηση και στους δύο οφθαλμούς, αλλά σε περίπτωση φλεγμονής ή μόλυνσης ενός οφθαλμού, εκτελέστε μέτρηση πρώτα στον υγιή οφθαλμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Χρησιμοποιήστε αισθητήρες μόνο από άθικτη, αρχική συσκευασία. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριότητα του αισθητήρα μετά την παραβίαση της σφράγισης. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες τιμές μέτρησης, αλλοίωση του αισθητήρα, διασταυρούμενη βακτηριακή ή ιογενή επιμόλυνση και μόλυνση του οφθαλμού. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για την αποφυγή μόλυνσης, διατηρείτε τους αχρησιμοποίητους αισθητήρες στο κουτί τους. Μην αγγίζετε έναν γυμνό αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή το δάπεδο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης παρειών και μετώπου μόνο ελάχιστα κάθε φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα USB του τονόμετρου εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με το τονόμετρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Φυλάσσετε το καλώδιο USB μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα λόγω κινδύνου στραγγαλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι μπαταρίες του τονόμετρου δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Μην επιχειρείτε να φορτίσετε το τονόμετρο με φορτιστές USB που συνδέονται σε τάση κεντρικού δικτύου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB του τονόμετρου παρά μόνο κατά την αποστολή δεδομένων μέτρησης ασθενών. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το άνοιγμα του τονόμετρου θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις iCare. Το τονόμετρο δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη, εκτός από τις μπαταρίες και τη βάση αισθητήρα. Το τονόμετρο δεν απαιτεί καμία τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση, εκτός από την αλλαγή των μπαταριών τουλάχιστον ετησίως και της βάσης αισθητήρα κάθε έξι μήνες. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι απαιτείται σέρβις του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συναρμολογείται εκ νέου από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από τον κατασκευαστή ή το αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, σε περίπτωση που έχει υποστεί θραύση. Παραδώστε το σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις iCare για επισκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για να αποφευχθούν πιθανές ζημιές, φυλάσσετε το τονόμετρο μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Καθώς η βάση αισθητήρα, το κάλυμμα μπαταρίας, οι βίδες, το κολάρο και οι αισθητήρες είναι μικρά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί τυχαία κατάποσή τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αλλάζετε τις μπαταρίες ή τη βάση αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι εργασίες σέρβις ή συντήρησης δεν πρέπει να εκτελούνται κατά τη χρήση του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την αλλαγή της βάσης αισθητήρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην εμβυθίζετε σε καμία περίπτωση το τονόμετρο σε υγρά. Μην ψεκάζετε, προσθέτετε ή χύνετε υγρό στο τονόμετρο, τα εξαρτήματα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τις οπές του καλύμματος. Απομακρύνετε αμέσως τυχόν ποσότητα υγρού από την επιφάνεια του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην τροποποιείτε το τονόμετρο με οποιονδήποτε τρόπο. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του τονόμετρου από τον χρήστη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή είναι πιθανό να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Σε περίπτωση που μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους.




ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση εξαρτημάτων, μοφροτροπένων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αυτού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού αυτού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του τονόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφεύγεται η υποβάθμιση της απόδοσης.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του τονόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο iCare HOME2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικά οχήματα ή παρόμοια περιβάλλοντα όπου τα επίπεδα κραδασμών ή θορύβου είναι τόσο υψηλά ώστε ο χρήστης να μην μπορεί να ακούσει τα σήματα σφάλματος.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το σέρβις του τονόμετρου.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Χρησιμοποιείτε το τονόμετρο μόνο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση κρίνεται ακατάλληλη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή για τις επιπτώσεις αυτής της χρήσης.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο κοντά σε εύφλεκτες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το τονόμετρο στην αρμόδια υγειονομική αρχή και στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Κατά την αφαίρεση του τονόμετρου από τη συσκευασία και κάθε φορά πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το τονόμετρο για οποιαδήποτε εξωτερική βλάβη, ιδιαίτερα για πιθανή βλάβη στο περίβλημα του τονόμετρου. Εάν υποψιάζεστε βλάβη στο τονόμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του τονόμετρου.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Χρησιμοποιείτε μόνο τον τύπο μπαταρίας που καθορίζεται στην ενότητα τεχνικών προδιαγραφών αυτού του εγχειριδίου. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς δεν έχουν επαρκή τάση.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Το τονόμετρο απενεργοποιεί την οθόνη όταν δεν έχει εντοπίσει καμία κίνηση για 15 δευτερόλεπτα. Το τονόμετρο απενεργοποιείται αυτόματα, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 λεπτά.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Πριν από τη λήψη μετρήσεων, ενημερώστε την ώρα του τονόμετρου στην τοπική σας ώρα χειροκίνητα από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή αυτόματα συνδέοντας το τονόμετρο στην εφαρμογή iCare PATIENT2 ή στο λογισμικό iCare EXPORT.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η ανίχνευση του οφθαλμού βασίζεται στη διαφορά των υπέρυθρων ανακλάσεων που λαμβάνονται από τους πομπούς: η πλευρά της μύτης αντανακλά περισσότερο από την πλευρά του κροτάφου. Εάν οι πομποί λερωθούν, η αναγνώριση μπορεί να παρεμποδιστεί.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του τονόμετρου, αλλάξτε τη βάση αισθητήρα κάθε έξι μήνες.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ο μη ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (υπολογιστής ή κινητή συσκευή) που χρησιμοποιείται στο σύστημα μετάδοσης δεδομένων πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας για εξοπλισμό πολυμέσων: CISPR 32 και CISPR 35.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η μέθοδος μέτρησης του τονόμετρου βασίζεται στη μαγνητικά επαγόμενη κίνηση του αισθητήρα και, ως εκ τούτου, η μέτρηση μπορεί να εμποδίζεται από ένα εξωτερικό μαγνητικό ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολίας RF που προκαλεί παρεμβολές στον αισθητήρα. Σε μια τέτοια περίπτωση, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σας ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Η κατάσταση μπορεί να επιλυθεί είτε με απομάκρυνση της πηγής παρεμβολών από το τονόμετρο είτε με εκτέλεση της μέτρησης σε διαφορετική θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η μετάδοση δεδομένων μέτρησης μπορεί να διακοπεί κατά τη διάρκεια ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Σε αυτήν την περίπτωση, επανασυνδέστε το τονόμετρο στον υπολογιστή ή στην κινητή συσκευή. Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, εκτελέστε τη μετάδοση δεδομένων σε άλλη θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές. Τα δεδομένα μέτρησης δεν θα διαγραφούν από το τονόμετρο πριν από την επιτυχή μετάδοση των δεδομένων.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει το τονόμετρο.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Αν και οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές του τονόμετρου είναι πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που επιτρέπονται από τα σχετικά πρότυπα, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές, για παράδειγμα ευαίσθητους αισθητήρες.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Σας ενημερώνουμε ότι τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ της αυτομέτρησης της ΕΟΠ και της μέτρησης της ΕΟΠ από επαγγελματία υγείας.

Σε μια κλινική δοκιμή, η μέση διαφορά μεταξύ των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν από επαγγελματία υγείας και της αυτομέτρησης της ΕΟΠ ήταν -1,45 mmHg για καθιστή θέση και 0,71 mmHg για ύπτια θέση. Η συνολική μέση διαφορά μεταξύ των τιμών της ΔΟΠ που μετρήθηκαν από τον ίδιο τον ασθενή και των τιμών της ΔΟΠ που μετρήθηκαν από επαγγελματίες υγείας ήταν 0,55 mmHg.

2 Προβλεπόμενη χρήση

Το τονόμετρο iCare HOME2 είναι μια συσκευή που προορίζεται για την παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) του ανθρώπινου οφθαλμού. Ενδείκνυται για χρήση από ασθενείς ή φροντιστές.

3 Κλινικά οφέλη

Με το τονόμετρο iCare HOME2, μπορείτε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση σε διάφορες ώρες κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Αυτές οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται εκτός των επισκέψεων στην κλινική μπορεί να βοηθήσουν τον γιατρό σας να κατανοήσει καλύτερα την οφθαλμική σας πίεση. Η υψηλή και η μέση οφθαλμική πίεση καθώς και οι μεγάλες διακυμάνσεις της οφθαλμικής πίεσης αποτελούν παράγοντες κινδύνου για την εξέλιξη γλαυκώματος (1, 2). Ενδέχεται να υπάρχουν υψηλές τιμές και διακυμάνσεις της οφθαλμικής πίεσης εκτός των ωρών ιατρείου, οι οποίες δεν εντοπίζονται χωρίς την κατ' οίκον παρακολούθηση της οφθαλμικής πίεσης (3, 4, 5). Τα δεδομένα της ημερήσιας οφθαλμικής πίεσης συμβάλλουν στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, για παράδειγμα, κατά την αξιολόγηση της επιτυχίας μιας διαδικασίας μείωσης της πίεσης ή της επίδρασης των τοπικών φαρμάκων (6, 7).

Αυτό το εργαλείο μέτρησης της οφθαλμικής πίεσης αποτελεί ένα συμπλήρωμα του προτύπου περίθαλψης και δεν αντικαθιστά τις συμβατικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη διαχείριση των ασθενών, ούτε θα πρέπει να παραποιεί το χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης που ενδείκνυται για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

4 Βασική απόδοση

Η βασική απόδοση του τονόμετρου iCare HOME2 είναι η μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης με καθορισμένη ακρίβεια, η εμφάνιση του αποτελέσματος της μέτρησης ή των συνθηκών σφάλματος και η μετάδοση των δεδομένων στο σύστημα λογισμικού iCare.

Εάν υπάρχει απώλεια ή υποβάθμιση της βασικής απόδοσης του τονόμετρου λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σας ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Βλ. κεφάλαιο «17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας» για οδηγίες σχετικά με το κατάλληλο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

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

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

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

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

5) Hughes E et al., "24-hour monitoring of intraocular

pressure in glaucoma management: A retrospective review." J Glaucoma 2003;12(3):232-236.

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

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

5 Περιορισμοί χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση. Η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων απαγορεύεται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο στα απαγορευμένα περιβάλλοντα που ορίζονται στο κεφάλαιο «5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί» του παρόντος εγχειριδίου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Χρησιμοποιείτε το τονόμετρο μόνο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση κρίνεται ακατάλληλη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή για τις επιπτώσεις αυτής της χρήσης.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο κοντά σε εύφλεκτες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων.

5.1 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το τονόμετρο iCare HOME2 εάν:

- έχετε ενεργό οφθαλμική λοίμωξη (π.χ. ερυθρότητα οφθαλμού ή λοιμώδη επιπεφυκίτιδα)
- έχετε υποστεί πρόσφατο τραύμα στο μάτι σας, συμπεριλαμβανομένης της εκδοράς του κερατοειδούς ή της διάτρησης σκληρού χιτώνα
- πάσχετε από αρθρίτιδα που προκαλεί αναπηρία ή έχετε δυσκολία στον χειρισμό του τονόμετρου
- έχετε σοβαρή δυσκολία στο άνοιγμα των ματιών σας, συμπεριλαμβανομένων των μη φυσιολογικών συστολών ή συσπάσεων του βλεφάρου (βλεφαρόσπασμος)
- έχετε ακούσια, ταχεία και επαναλαμβανόμενη κίνηση των ματιών (νυσταγμός)

Ενδέχεται να μην είστε κατάλληλος/η για χρήση του iCare HOME2

τονόμετρου εάν:

- εμφανίζετε ανεπαρκή εγγύς όραση 20/200 ή χειρότερη
- έχετε μόνο έναν λειτουργικό οφθαλμό
- έχετε ανεπαρκή ή εκτός κέντρου προσήλωση του βλέμματος
- έχετε ανεπαρκή ακοή χωρίς υποβοήθηση ή επικοινωνείτε με χρήση νοηματικής γλώσσας
- κάνετε χρήση φακών επαφής
- έχετε ξηροφθαλμία
- πάσχετε από κερατόκωνο (διαταραχή του κερατοειδούς)
- έχετε συγγενή (εκ γενετής) μικρό οφθαλμό (μικρόφθαλμος)
- εμφανίζετε διόγκωση οφθαλμού λόγω γλαυκώματος παιδικής ηλικίας (βούφθαλμος)
- έχετε σημαντική γλαυκωματική απώλεια του κεντρικού πεδίου.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τονόμετρου iCare HOME2 δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς με:

- υψηλό κερατοειδικό αστιγματισμό (>3d)
- ιστορικό προηγούμενης επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης γλαυκώματος ή χειρουργικής επέμβασης κερατοειδούς, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ του κερατοειδούς (για παράδειγμα, LASIK)
- ούλωση του κερατοειδούς
- πάχυνση ή λέπτυνση κερατοειδούς (πάχος κεντρικού τμήματος κερατοειδούς μεγαλύτερο από 600 μm ή μικρότερο από 500 μm)
- γεγονός που δυσχεραίνει την πραγματοποίηση κλινικών ενδοφθάλμιων μετρήσεων (π.χ. λόγω συμπίεσης ή τρόμου των βλεφάρων)
- χειρουργική επέμβαση καταρράκτη εντός των τελευταίων 2 μηνών

5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο iCare HOME2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικά οχήματα ή παρόμοια περιβάλλοντα όπου τα επίπεδα κραδασμών ή θορύβου είναι τόσο υψηλά ώστε ο χρήστης να μην μπορεί να ακούσει τα σήματα σφάλματος.

Βλ. κεφάλαιο «17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας» για το κατάλληλο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Όταν δεν χρησιμοποιείται, φυλάσσετε το τονόμετρο στη θήκη μεταφοράς για να το προστατεύσετε από τους ρύπους και το άμεσο ηλιακό φως που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο τονόμετρο.

6 Εισαγωγή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς να μην τροποποιούν ή να μην διακόπτουν το πρόγραμμα θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι ασθενείς δεν πρέπει να τροποποιούν ή να διακόπτουν το πρόγραμμα της θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση, ενώ απαγορεύεται η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη χρήση του τονόμετρου iCare HOME2, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το σέρβις του τονόμετρου.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το τονόμετρο στην αρμόδια υγειονομική αρχή και στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Το σύστημα λογισμικού iCare αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Το iCare CLINIC, μια υπηρεσία λογισμικού που βασίζεται σε πρόγραμμα περιήγησης με την οποία ο επαγγελματίας υγείας και ο ασθενής μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης
- Το iCare CLINIC On-premises, μια έκδοση του iCare CLINIC που μπορεί να εγκατασταθεί στο διακομιστή ενός νοσοκομείου ή κλινικής. Με το iCare CLINIC On-premises, οι μετρήσεις δεν μπορούν να αποσταλούν ή να προβληθούν εκτός νοσοκομείου ή κλινικής, μόνο εντός χρησιμοποιώντας το iCare EXPORT.
- Την εφαρμογή iCare PATIENT2 για κινητές συσκευές, με την οποία ο ασθενής και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC
- Το λογισμικό υπολογιστή iCare EXPORT με το οποίο οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC ή στο iCare CLINIC On-premises

Βλ. κεφάλαιο «12 Σύστημα λογισμικού iCare» για λεπτομέρειες.

Εάν το τονόμετρο ενός ασθενούς δεν είναι καταχωρημένο στο λογαριασμό iCare CLINIC ενός επαγγελματία υγείας, ο ασθενής μπορεί να αποθηκεύει τα δεδομένα μέτρησης σε έναν ιδιωτικό λογαριασμό στην υπηρεσία iCare CLOUD. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού, διαβάστε τον οδηγό έναρξης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου.

Με το τονόμετρο iCare HOME2, μπορείτε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο αισθητήρας του τονόμετρου αγγίζει απαλά το μάτι σας έξι φορές. Μετά τις έξι επιτυχημένες μετρήσεις, το τονόμετρο υπολογίζει την οφθαλμική σας πίεση και την αποθηκεύει στη μνήμη του τονόμετρου. Το ιστορικό της συσκευής εμφανίζει τα 100 πιο πρόσφατα αποτελέσματα μέτρησης.

Εάν ο επαγγελματίας υγείας σας έδωσε οδηγίες να μετρήσετε και τα δύο μάτια, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ίδιο αισθητήρα και για τα δύο. Μετά την πραγματοποίηση των μετρήσεων, τοποθετήστε τον αισθητήρα πίσω στο δοχείο του και απορρίψτε τον σε κάδο μικτών απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε έναν νέο, αχρησιμοποίητο αισθητήρα την επόμενη φορά που θα πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

Μπορείτε να μετρήσετε την οφθαλμική σας πίεση όταν κάθεστε, στέκεστε ή ξαπλώνετε (ύπτια θέση). Το τονόμετρο περιλαμβάνει υπέρυθρους αισθητήρες αναγνώρισης ματιών για να προσδιορίσει ποιο μάτι μετράτε, το δεξιό ή το αριστερό.

Μετά τη μέτρηση, μπορείτε να μεταδώσετε τα δεδομένα μέτρησης στο iCare CLINIC χρησιμοποιώντας τον υπολογιστή ή την κινητή συσκευή σας.

Δεν χρειάζεστε ειδικές δεξιότητες ή προσόντα για τη χρήση του τονομέτρου iCare HOME2. Χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε μόνο το υλικό οδηγιών που παρέχεται με το τονόμετρο iCare HOME2. Εξοικειωθείτε καλά με το τονόμετρο, το λογισμικό και τις διαδικασίες χειρισμού πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το τονομετρικό iCare HOME2 ή για να παραγγείλετε μια έντυπη έκδοση του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.icare-world.com.

6.1 Πληροφορίες σχετικά με την ενδοφθάλμια πίεση

Η φυσιολογική οφθαλμική πίεση κυμαίνεται από 10 έως 20 mmHg (1). Ο κίνδυνος εμφάνισης γλαυκώματος αυξάνεται, εάν η οφθαλμική πίεση υπερβαίνει αυτό το εύρος. Στο γλαύκωμα κανονικής τάσης, το οπτικό νεύρο έχει υποστεί βλάβη παρόλο που η οφθαλμική πίεση δεν είναι πολύ υψηλή. Η βέλτιστη πίεση-στόχος στο γλαύκωμα και την οφθαλμική υπέρταση πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας για τις επιθυμητές οφθαλμικές πιέσεις. Συμφωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας πότε πρέπει να επικοινωνήσετε μαζί του σχετικά με τα αποτελέσματα της μέτρησης της οφθαλμικής σας πίεσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σχετικά με τη συχνότητα των μετρήσεων. Εκτός και αν ορίζεται διαφορετικά, η συνιστώμενη συχνότητα μετρήσεων είναι 3-6 φορές την ημέρα. Κρατήστε ένα αρχείο της οφθαλμικής σας πίεσης για τον επαγγελματία υγείας. Μία μόνο μέτρηση δεν παρέχει ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο της οφθαλμικής σας πίεσης. Πρέπει να πραγματοποιήσετε και να καταγράψετε αρκετές μετρήσεις με την πάροδο του χρόνου. Προσπαθήστε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση τις ίδιες ώρες κάθε μέρα για συνέπεια.

Η αυξημένη οφθαλμική πίεση καθώς και οι διακυμάνσεις στην οφθαλμική πίεση αποτελούν υποκείμενους παράγοντες κινδύνου για γλαύκωμα (2,3). Όταν μετράτε την οφθαλμική σας πίεση σε διάφορες καταστάσεις και σε διαφορετικές ώρες της ημέρας, εσείς και ο επαγγελματίας υγείας έχετε μια ολοκληρωμένη εικόνα των αλλαγών στην οφθαλμική σας πίεση και της αποτελεσματικότητας της φαρμακευτικής σας αγωγής.

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

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

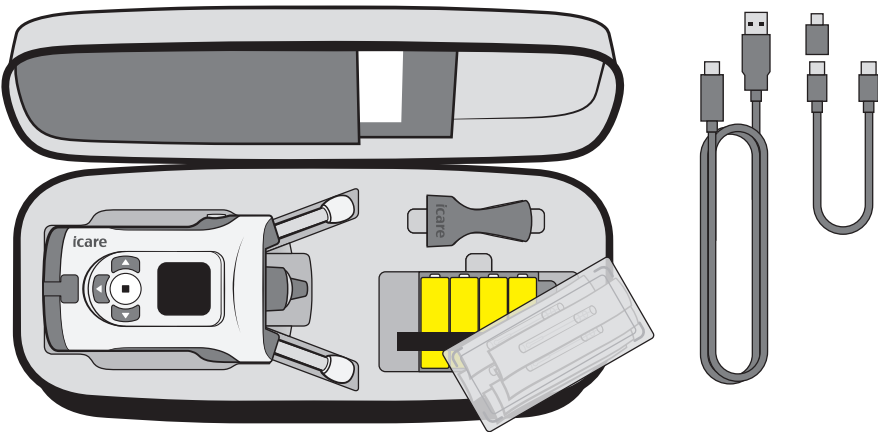
3) Cvenkel et al., "Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice." Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 May 10.

6.2 Υλικά υποστήριξης

Για να μάθετε να χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο προσεκτικά. Το USB stick που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης του τονόμετρου περιέχει έναν γρήγορο οδηγό, αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών και ένα εκπαιδευτικό βίντεο που θα σας βοηθήσει να ξεκινήσετε με το τονόμετρο. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τη χρήση του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας για την Icare Finland στο www.icare-world.com.

6.3 Περιεχόμενα συσκευασίας πώλησης

Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευασίας πώλησης πριν από τη χρήση του τονόμετρου ή των ανιχνευτών. Εάν η συσκευασία φαίνεται κατεστραμμένη, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή το διανομέα σας.



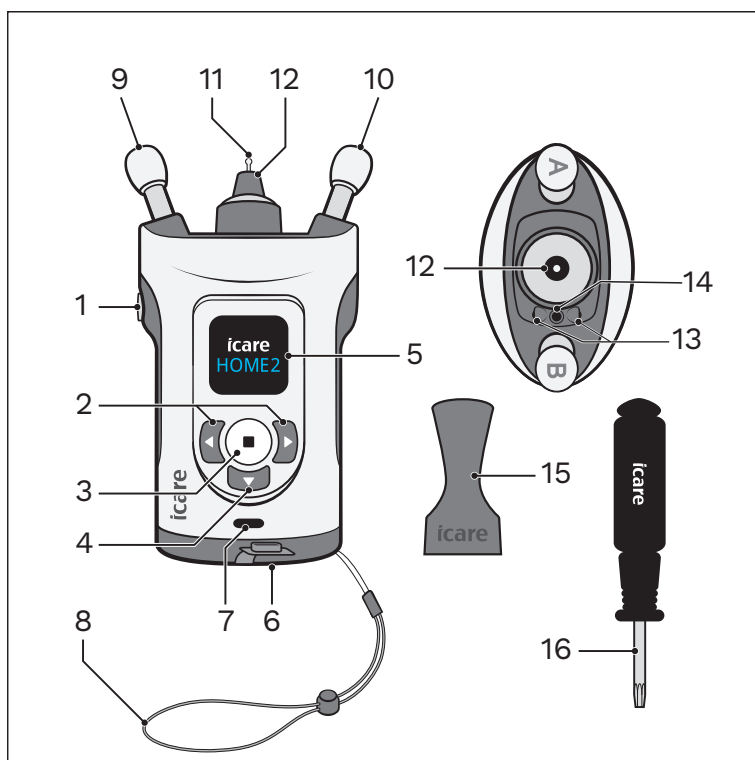
Η συσκευασία πώλησης iCare HOME2 περιέχει:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Θήκη μεταφοράς
- Εγχειρίδια οδηγιών
- Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα
- Γρήγοροι οδηγοί
- Κατσαβίδι Torx TX8
- Ανταλλακτικό βάσης αισθητήρα
- Αποστειρωμένοι αισθητήρες μίας χρήσης
- Προσαρμογέας USB-C σε Micro-USB B
- Καλώδιο USB για σύνδεση υπολογιστή (USB-C σε USB-A)
- Καλώδιο USB για σύνδεση κινητής συσκευής (USB-C σε USB-C)
- USB stick με υλικά οδηγιών
- Κάρτα εγγύησης
- Λουράκι καρπού
- Αλκαλικές μπαταρίες 4 x AA 1,5 V

6.4 Κουμπιά και εξαρτήματα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αφαίρεση, η κάλυψη ή η αλλοίωση οποιασδήποτε ετικέτας ή συμβόλου στο τονόμετρο ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Κουμπί "Μέτρηση" | 11. Αισθητήρας |
| 2. Κουμπιά πλοήγησης | 12. Βάση αισθητήρα |
| 3. Κουμπί "Επιλογή" | 13. Πομποί υπέρυθρων LED |
| 4. Κουμπί "Επιστροφή" | 14. Αισθητήρας υπέρυθρων LED |
| 5. Οθόνη | 15. Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα |
| 6. Κάλυμμα μπαταρίας | 16. Κατσαβίδι Torx TX8 |
| 7. Θύρα USB-C και κάλυμμα USB | |
| 8. Λουράκι καρπού | |
| 9. Βάση στήριξης μετώπου | |
| 10. Βάση στήριξης παρειών | |

7 Έναρξη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να πέφτει κάτω. Για να αποφύγετε την πτώση του τονόμετρου και να εξασφαλίσετε τον ασφαλή χειρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα το λουράκι καρπού για να διατηρείτε το τονόμετρο στερεωμένο στον καρπό σας όταν το χρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση πτώσης του τονόμετρου και ανοίγματος του περιβλήματός του, πιέστε το περίβλημα για να κλείσετε τα ανοίγματα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Κατά την αφαίρεση του τονόμετρου από τη συσκευασία και κάθε φορά πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το τονόμετρο για οποιαδήποτε εξωτερική βλάβη, ιδιαίτερα για πιθανή βλάβη στο περίβλημα του τονόμετρου. Εάν υποψιάζεστε βλάβη στο τονόμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του τονόμετρου.

7.1 Τοποθέτηση των μπαταριών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το τονόμετρο, εάν δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.



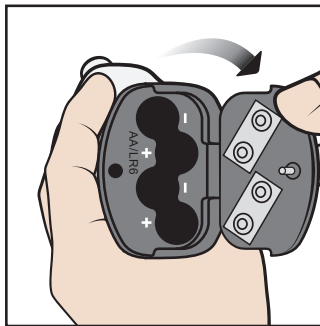
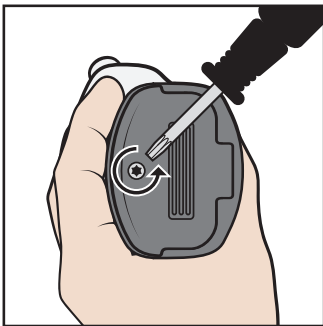
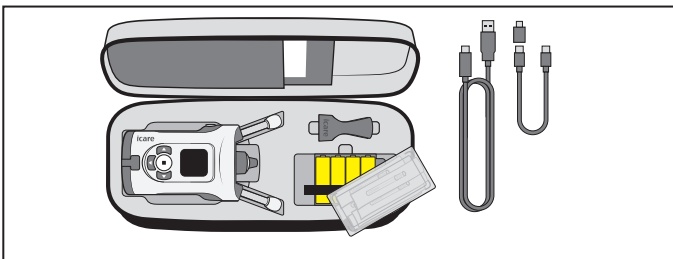
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο τον τύπο μπαταρίας που καθορίζεται στην ενότητα τεχνικών προδιαγραφών αυτού του εγχειριδίου. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς δεν έχουν επαρκή τάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Η ποιότητα των μπαταριών επηρεάζει τον αριθμό των μετρήσεων που μπορούν να λαμβάνονται με ένα μόνο σετ μπαταριών.

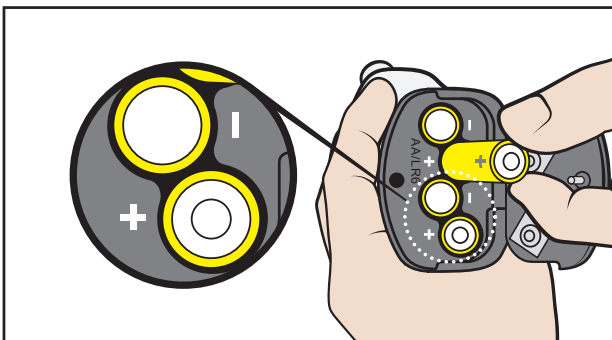
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με νέες ταυτόχρονα.

1. Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να ανοίξετε το κάλυμμα της μπαταρίας και ανοίξτε το.

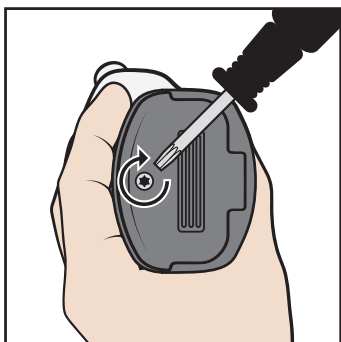
Οι μπαταρίες βρίσκονται στη θήκη μεταφοράς τονόμετρου κάτω από το κουτί αισθητήρων.



2. Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις σημάνσεις στο εσωτερικό της θήκης μπαταριών.






3. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας και ασφαλίστε το κάλυμμα με το κατσαβίδι.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται όταν ενεργοποιείτε το τονόμετρο:



8 Λήψη μέτρησης





-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονόμετρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο μέσα στον οφθαλμό.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση οφθαλμικών σταγόνων αμέσως πριν από τη μέτρηση ή την τοπική αναισθησία μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Πριν από τη λήψη μετρήσεων, ενημερώστε την ώρα του τονόμετρου στην τοπική σας ώρα χειροκίνητα από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή αυτόματα συνδέοντας το τονόμετρο στην εφαρμογή iCare PATIENT2 ή στο λογισμικό iCare EXPORT.

Για να εξασφαλίσετε ένα αξιόπιστο αποτέλεσμα μέτρησης:

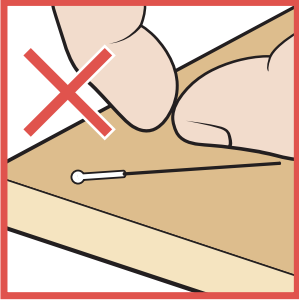
- Πραγματοποιήστε τη μέτρηση σε ήσυχο μέρος
- Παραμείνετε ακίνητοι και αποφύγετε να μιλάτε και να κοιτάζετε γύρω κατά τη διάρκεια της μέτρησης

Εάν δεν είστε σίγουροι για τη λήψη της μέτρησης, κάντε εξάσκηση στη μέτρηση στη λειτουργία εξάσκησης του τονόμετρου. Βλ. κεφάλαιο “10.1 Practice mode”.

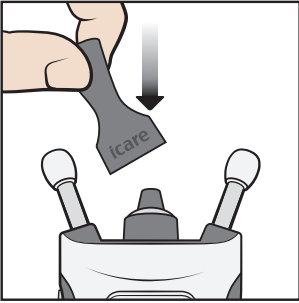
8.1 Εισαγωγή του αισθητήρα

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες χωρίς πλαστικό ρύγχος. Μην χρησιμοποιείτε παραμορφωμένους αισθητήρες. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν παρατηρήσετε ελαττωματικούς αισθητήρες ή συσκευασίες αισθητήρων.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς και πιστοποιημένους αισθητήρες που κατασκευάζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες προορίζονται μόνο για μία χρήση (ένα ζεύγος ακολουθιών μέτρησης). Κάθε συνεδρία ορίζεται από μία επιτυχημένη μέτρηση και στους δύο οφθαλμούς, αλλά σε περίπτωση φλεγμονής ή μόλυνσης ενός οφθαλμού, εκτελέστε μέτρηση πρώτα στον υγιή οφθαλμό.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιήστε αισθητήρες μόνο από άθικτη, αρχική συσκευασία. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στείρωση του αισθητήρα μετά την παραβίαση της σφράγισης. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες τιμές μέτρησης, αλλοίωση του αισθητήρα, διασταυρούμενη βακτηριακή ή ιογενή επιμόλυνση και μόλυνση του οφθαλμού. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για την αποφυγή μόλυνσης, διατηρείτε τους αχρησιμοποιητούς αισθητήρες στο κουτί τους. Μην αγγίζετε έναν γυμνό αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι ή το δάπεδο.

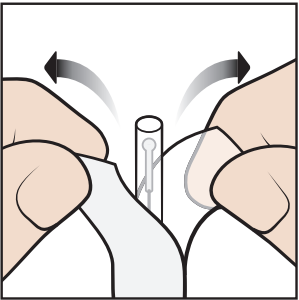
1. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με το χέρι σας, το τραπέζι ή άλλη μη αποστειρωμένη επιφάνεια.



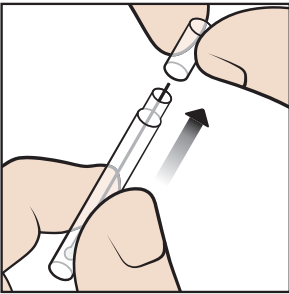
2. Τοποθετήστε τη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα πάνω από τη βάση του αισθητήρα.



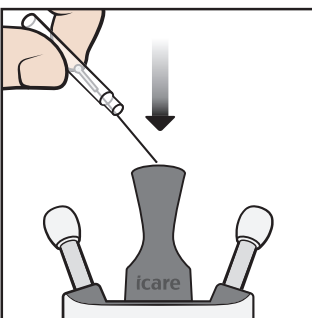
3. Ανοίξτε τη συσκευασία.



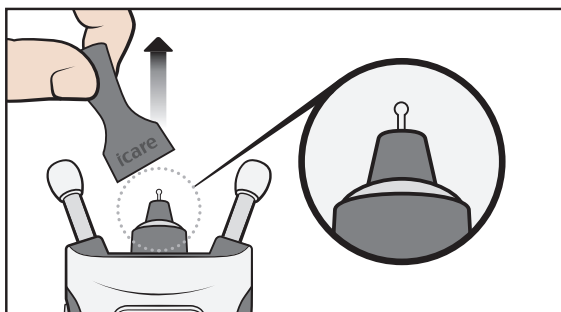
4. Αφαιρέστε το πώμα.



5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα από το δοχείο στη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα.



6. Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα.




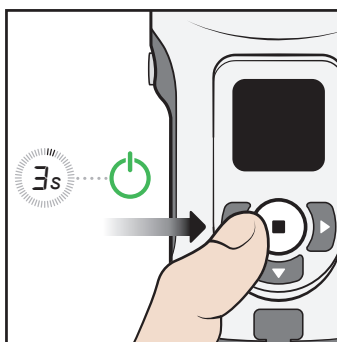
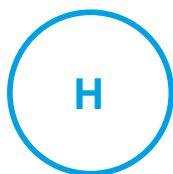
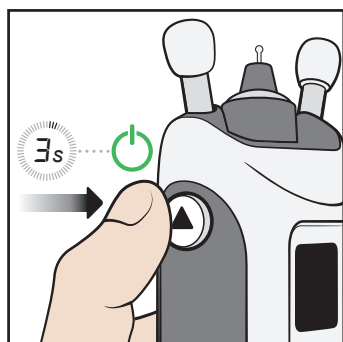
8.2 Ενεργοποιήστε το τονόμετρο





ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Το τονόμετρο απενεργοποιεί την οθόνη όταν δεν έχει εντοπίσει καμία κίνηση για 15 δευτερόλεπτα. Το τονόμετρο απενεργοποιείται αυτόματα, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 λεπτά.

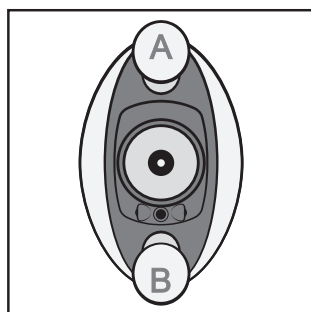
Βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία και η ώρα που εμφανίζονται στην οθόνη είναι σωστές. Εάν δεν είναι σωστές, ενημερώστε τις από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή συνδέοντας το τονόμετρο με την εφαρμογή iCare PATIENT2 ή με το λογισμικό iCare EXPORT.

Πατήστε  έως ότου ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Εναρξη".

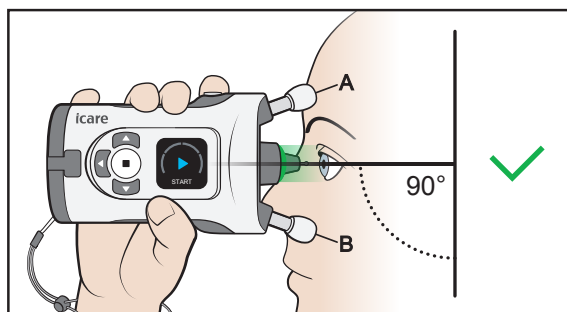


Εναλλακτικά, πατήστε  μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Στη συνέχεια, πατήστε  ξανά για να εισέλθετε στη λειτουργία μέτρησης. Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Εναρξη".

8.3 Εύρεση της σωστής θέσης μέτρησης

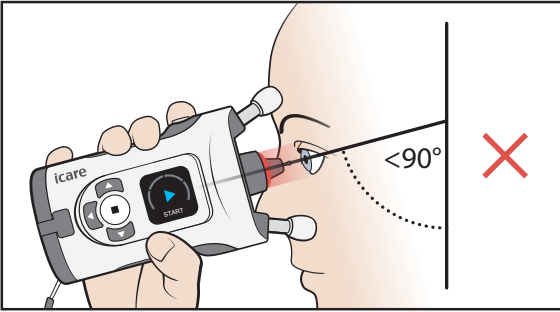


Η βάση στήριξης του μετώπου A τοποθετείται στο μέτωπό σας και η βάση στήριξης παρειών B τοποθετείται στο μάγουλό σας.







Εάν κοιτάξετε ευθεία μπροστά, το τονόμετρο βρίσκεται σε γωνία 90 μοιρών με το πρόσωπό σας. Ο ανιχνευτής έχει απόσταση περίπου 5 mm (3/16 ίντσες) από το μάτι σας και δείχνει κάθετα στο κέντρο του ματιού σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Το κουμπί μέτρησης του τονομέτρου πρέπει να δείχνει προς τα πάνω.

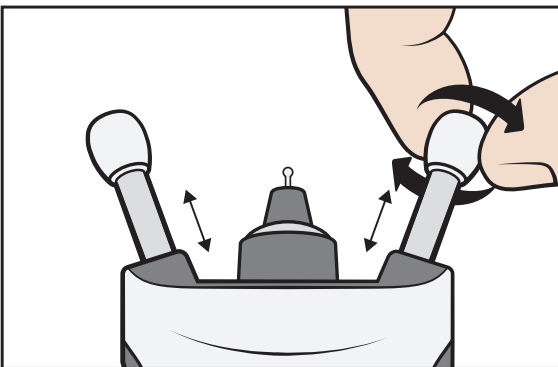


Εάν βλέπετε ένα κόκκινο φως στη βάση του αισθητήρα, το τονόμετρο έχει υπερβολική κλίση προς τα κάτω. Θα πρέπει να ισιώσετε το σώμα σας και να σηκώσετε το πηγούνι σας.

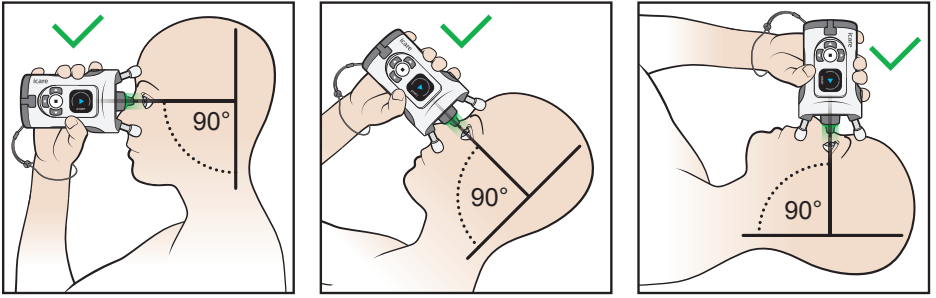
8.4 Ρύθμιση των βάσεων στήριξης και τοποθέτηση του τονομέτρου

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονομέτρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο μέσα στον οφθαλμό.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης παρειών και μετώπου μόνο ελάχιστα κάθε φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η ανίχνευση του οφθαλμού βασίζεται στη διαφορά των υπέρυθρων ανακλάσεων που λαμβάνονται από τους πομπούς: η πλευρά της μύτης αντανακλά περισσότερο από την πλευρά του κροτάφου. Εάν οι πομποί λερωθούν, η αναγνώριση μπορεί να παρεμποδιστεί.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.

1. Πριν από τη μέτρηση, ρυθμίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών στο σωστό μήκος. Ξεκινήστε με τις βάσεις στήριξης στο μέγιστο μήκος.

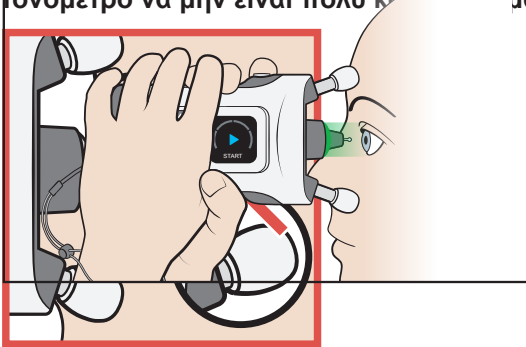


Μπορείτε να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση σε καθιστή, όρθια ή ύπτια θέση (ξαπλωμένοι).

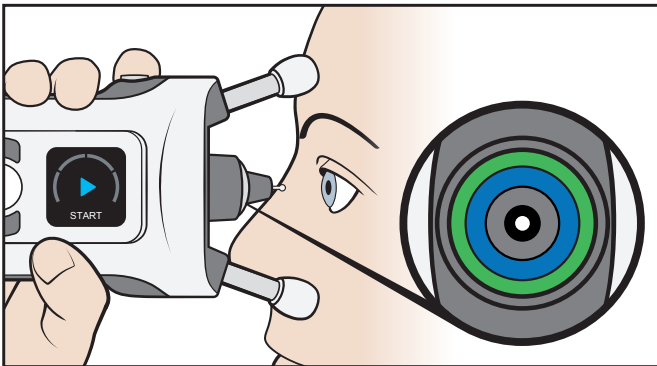


Μπορείτε να κρατάτε τη συσκευή με το ένα ή και με τα δύο χέρια.

2. Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης δύο κλικ τη φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.

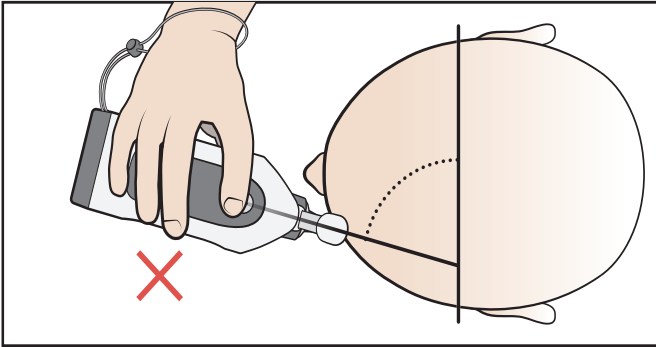
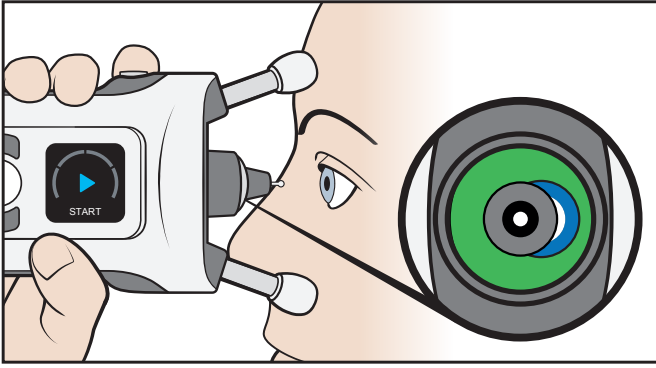


3. Τοποθετήστε το τονόμετρο στο πρόσωπό σας και κοιτάξτε στη βάση του αισθητήρα.

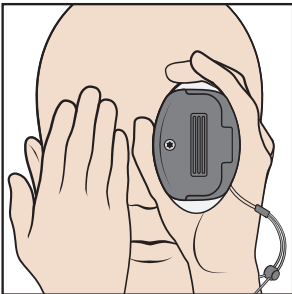


Ο αισθητήρας δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας όταν ο μπλε και ο πράσινος δακτύλιος στη βάση του αισθητήρα είναι συμμετρικοί.

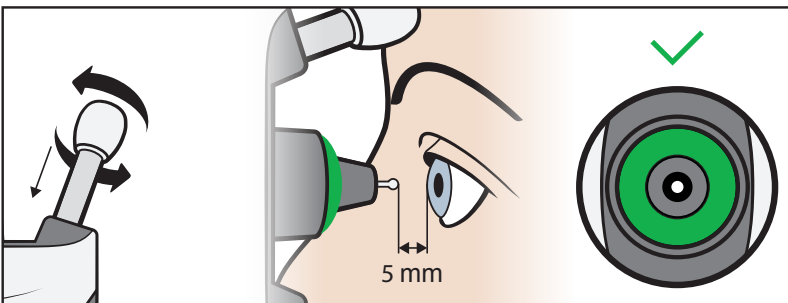
4. Εάν οι δακτύλιοι δεν είναι συμμετρικοί, ο αισθητήρας δεν δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας. Διορθώστε τη θέση του τονόμετρου.




5. Κρατήστε και τα δύο μάτια ανοιχτά. Η κάλυψη του ματιού που δεν είναι προς εξέταση μπορεί να σας βοηθήσει στην καθαρότερη απεικόνιση των δακτυλίων.

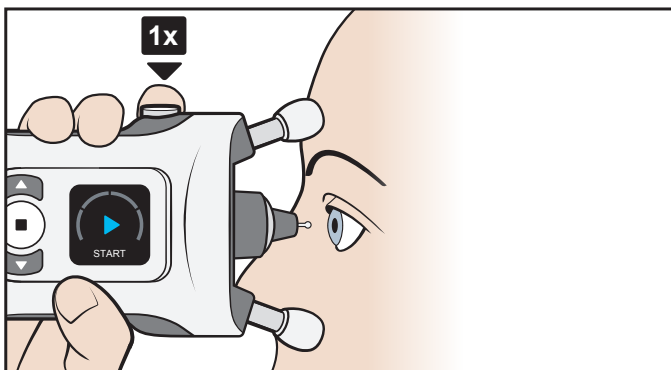


6. Μειώστε την απόσταση των βάσεων στήριξης περιστρέφοντάς τις δεξιόστροφα κατά δύο κλικ τη φορά έως ότου βλέπετε μόνο έναν συμμετρικό πράσινο δακτύλιο. Το τονόμετρο είναι πλέον στη σωστή απόσταση από το μάτι σας.

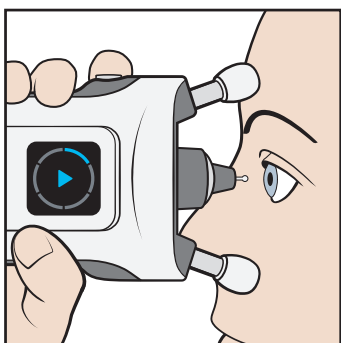


8.5 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης

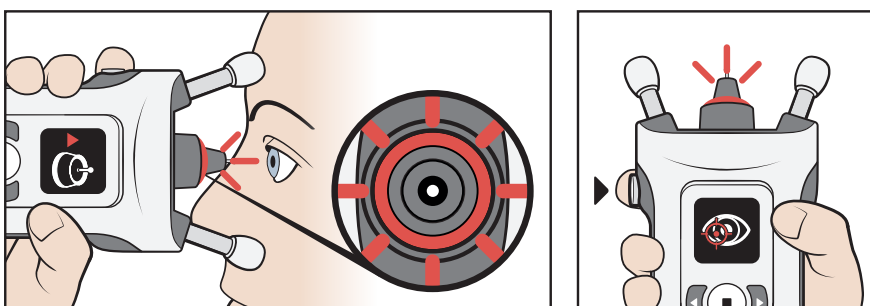
1. Ξεκινήστε τη μέτρηση όταν βλέπετε μόνο έναν συμμετρικό πράσινο δακτύλιο. Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά. Ο αισθητήρας αγγίζει απαλά το μάτι σας.




2. Ένα ηχητικό σήμα υποδεικνύει μια επιτυχημένη μέτρηση. Συνεχίστε τις μετρήσεις έως ότου ακουστεί ένα μακρόσυρτο ηχητικό σήμα και ο φωτισμός στη βάση του αισθητήρα σβήσει.

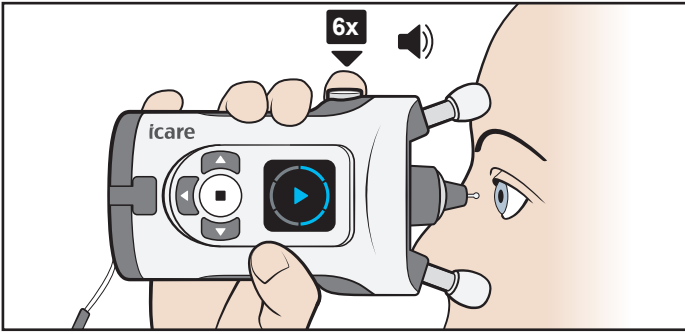


3. Εάν η βάση του αισθητήρα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και ακούσετε πολλαπλά ηχητικά σήματα, η μέτρηση δεν ήταν επιτυχής. Η εμφάνιση και οι ήχοι υποδεικνύουν την προέλευση του σφάλματος.



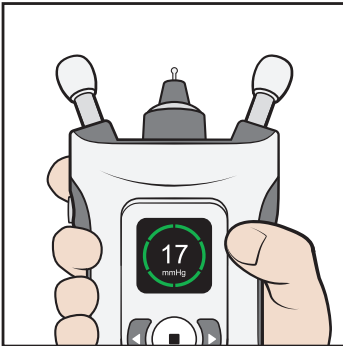
Κοιτάξτε την οθόνη και πατήστε  για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Κάντε τις απαραίτητες διορθώσεις και επαναλάβετε τη μέτρηση. Τα σφάλματα και οι διορθωτικές ενέργειες επεξηγούνται στο κεφάλαιο «8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης».

4. Μια ακολουθία μέτρησης αποτελείται από έξι μετρήσεις.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μπορείτε επίσης να πραγματοποιήσετε την ακολουθία μέτρησης πατώντας παρατεταμένα το κουμπί "Μέτρηση" (▶) έως ότου πραγματοποιηθούν και οι έξι μετρήσεις.

5. Όταν και οι έξι μετρήσεις έχουν ληφθεί με επιτυχία, ακούτε ένα ηχητικό σήμα μεγαλύτερης διάρκειας. Ο φωτισμός στη βάση του αισθητήρα σβήνει και βλέπετε το αποτέλεσμα στην οθόνη.



Τα αποτελέσματα των μετρήσεων επεξηγούνται στο κεφάλαιο «8.8 Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης».

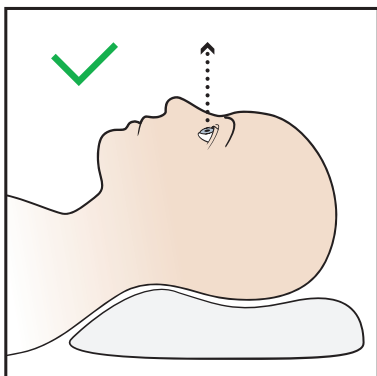
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν αμφιβάλλετε για την εγκυρότητα ενός αποτελέσματος μέτρησης, για παράδειγμα, εάν υποψιάζεστε ότι ο αισθητήρας δεν εστίασε στο κέντρο του ματιού σας ή ακούμπησε το βλέφαρό σας, επαναλάβετε τη μέτρηση.

6. Πατήστε (▶) και επαναλάβετε τη μέτρηση στο άλλο σας μάτι, εάν χρειάζεται.

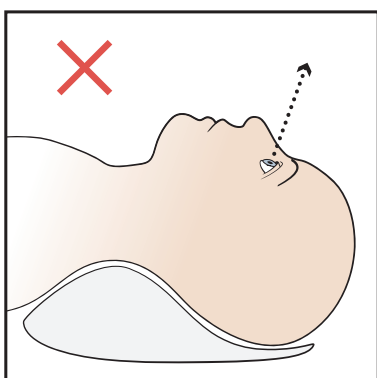
8.6 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης σε ύπτια θέση

Πριν από τη μέτρηση, ξαπλώστε (ύπτια θέση) για μια στιγμή.

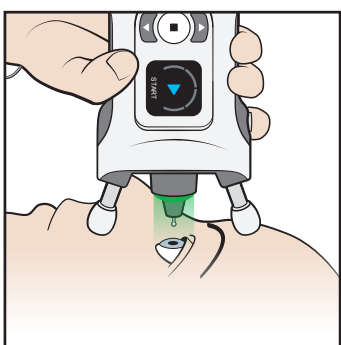
1. Ξαπλώστε άνετα σε ύπτια θέση με ένα μαξιλάρι πίσω από τον αυχένα σας. Κοιτάζετε ευθεία μπροστά.



Μην γέρνετε το κεφάλι και τον αυχένα σας προς τα πίσω.

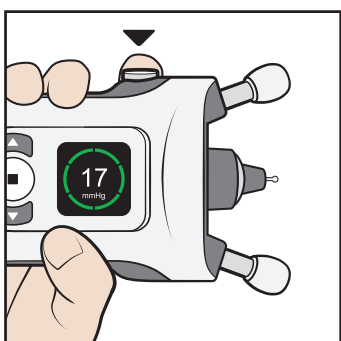


2. Τοποθετήστε το τονόμετρο σε γωνία 90 μοιρών στο πρόσωπό σας και πραγματοποιήστε τη μέτρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο 8.5. Μέτρηση της οφθαλμικής σας πίεσης.


























ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Πριν από τη μέτρηση, οι βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών μπορεί να χρειαστεί να ρυθμιστούν ώστε να είναι ελαφρώς πιο κοντές.

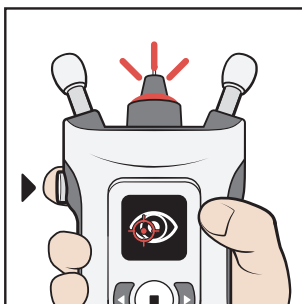
3. Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση, πατήστε το κουμπί Μέτρηση  μία φορά. Επαναλάβετε τη μέτρηση στο άλλο μάτι.



8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης




| Οθόνη | Κείμενο | Ήχος | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|-------------------------------------|---|--|---|
|  | ΠΟΛΥ ΜΑΚΡΙΑ | 3 μακρό-συρτα ηχητικά σήματα  | Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε πολύ μακριά από το μάτι. Ο αισθητήρας δεν ακούμπησε το μάτι. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Στρέψτε τις βάσεις στήριξης προς τα δεξιά έως ότου ο αισθητήρας απέχει περίπου 5 mm από το μάτι σας και βλέπετε έναν πράσινο φωτεινό δακτύλιο. |
|  | ΠΟΛΥ ΚΟΝΤΑ | 5 σύντομα ηχητικά σήματα  | Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε πολύ κοντά στο μάτι. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Στρέψτε τις βάσεις στήριξης προς τα αριστερά έως ότου ο αισθητήρας απέχει περίπου 5 mm από το μάτι σας. |
|  | ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ | 2 σύντομα ηχητικά σήματα  | Ο αισθητήρας δεν ήταν κάθετος προς τον κερατοειδή ή ο αισθητήρας ήρθε σε επαφή με το βλέφαρο ή τις βλεφαρίδες. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Τοποθετήστε το τονόμετρο έτσι ώστε ο αισθητήρας να δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας. Διατηρείτε το μάτι σας κατάλληλα ανοιχτό. |
|  | ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ (REPEAT) | 2 σύντομα ηχητικά σήματα  | Εσφαλμένη κίνηση αισθητήρα ή ανεπαρκής επαφή αισθητήρα με τον κερατοειδή. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Μετρήστε ξανά ή αλλάξτε τον αισθητήρα. |
|  | ΑΛΛΑΓΗ (CHANGE) | 2 σύντομα ηχητικά σήματα  | Ο αισθητήρας δεν κουνήθηκε. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Αλλάξτε τον αισθητήρα. |
|  | ΣΦΑΛΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ (DETECTION ERROR) | 2 σύντομα ηχητικά σήματα  | Ο αισθητήρας δεν μπόρεσε να αναγνωρίσει το μετρούμενο μάτι (δεξί ή αριστερό). | Μαζέψτε τα μαλλιά σας από τον κρόταφο μέχρι πίσω από το αυτί σας. Βεβαιωθείτε ότι το πρόσωπό σας είναι πλήρως ακάλυπτο. Πατήστε  και, στη συνέχεια, πατήστε  έως ότου εμφανιστεί το σωστό μάτι (δεξί ή αριστερό) στην οθόνη. Πατήστε  ή πατήστε το κουμπί "Επιστροφή" για να ακυρώσετε τη μέτρηση. |
|  | ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ (REPEAT) | 2 σύντομα ηχητικά σήματα  | Η διακύμανση των μετρήσεων ήταν πολύ υψηλή. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση"  μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Επαναλάβετε τη μέτρηση. |

Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα και να συνεχίσετε τη μέτρηση.



8.8 Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης







Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση, το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Η ποιότητα της μέτρησης υποδεικνύεται με ένα χρώμα:

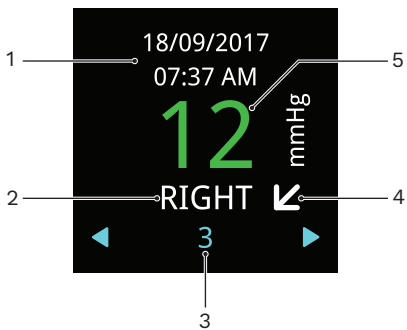
| | |
|---|--|
|  | Πράσινο: καλή ποιότητα μέτρησης |
|  | Κίτρινη: αποδεκτή ποιότητα μέτρησης |
|  | Η διακύμανση μεταξύ των μετρήσεων ήταν πολύ υψηλή. Επαναλάβετε τη μέτρηση. |

Το τονόμετρο αποθηκεύει την υπολογιζόμενη ένδειξη της οφθαλμικής πίεσης σε mmHg, την ώρα και την ημερομηνία της μέτρησης, ποιο μάτι μετρήθηκε και την ποιότητα της μέτρησης.

Η ποιότητα μέτρησης είναι μια ένδειξη για τον βαθμό διακύμανσης μεταξύ των έξι μεμονωμένων αποτελεσμάτων μέτρησης. Η ένδειξη ποιότητας μέτρησης (πράσινο ή κίτρινο χρώμα) δεν σχετίζεται με το επίπεδο της οφθαλμικής πίεσης

8.9 Προβολή των προηγούμενων μετρήσεων σας

1. Πατήστε  αφού εμφανιστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης στην οθόνη.
2. Πατήστε  έως ότου εμφανιστεί η επιλογή **ΙΣΤΟΡΙΚΟ** (HISTORY) στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε  και  για να εμφανιστούν τα αποτελέσματα των μετρήσεων. Το τονόμετρο εμφανίζει τα τελευταία 100 αποτελέσματα των μετρήσεων.
5. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .



1–Ημερομηνία και ώρα της μέτρησης

2–Οφθαλμός υπό μέτρηση


3–Κανονική μέτρηση

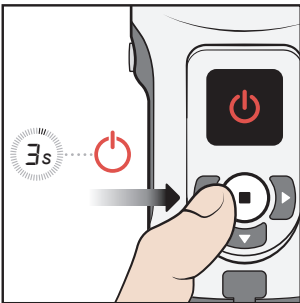
4–Το οριζόντιο βέλος υποδεικνύει ότι ήσαστε σε όρθια ή καθιστή θέση κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το διαγώνιο βέλος υποδεικνύει κεκλιμένη θέση και το κατακόρυφο βέλος υποδεικνύει ότι ήσαστε ξαπλωμένοι (σε ύπτια θέση)

5–Το πράσινο αποτέλεσμα σημαίνει καλή ποιότητα μέτρησης, το κίτρινο σημαίνει αποδεκτή ποιότητα.

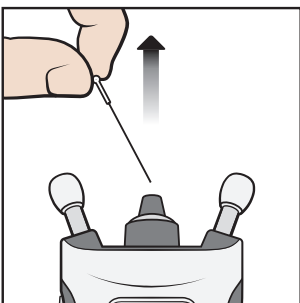
Ανατρέξτε στο κεφάλαιο «12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD» για συμβουλές σχετικά με τον τρόπο μετάδοσης των αποτελεσμάτων μέτρησης στο iCare CLINIC ή στο iCare CLOUD.

9 Απενεργοποίηση του τονόμετρου και απόρριψη του αισθητήρα

Για να απενεργοποιήσετε το τονόμετρο, πατήστε παρατεταμένα  μέχρι να ακούσετε 3 ηχητικά σήματα και να σβήσει η οθόνη. Το τονόμετρο απενεργοποιείται, εάν δεν το χρησιμοποιήσετε για τρία λεπτά.



Αφαιρέστε τον αισθητήρα και τοποθετήστε τον ξανά στο δοχείο αισθητήρων.



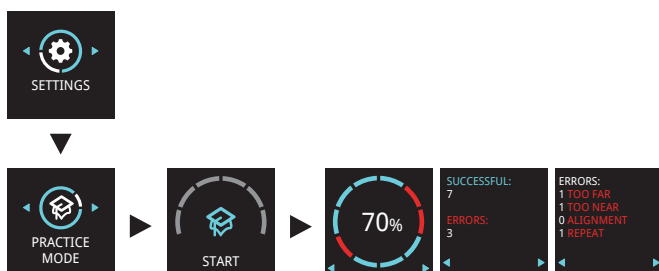
Απορρίψτε τον αισθητήρα και το δοχείο σε κάδο μικτών απορριμμάτων.



10 Λειτουργίες τονόμετρου

10.1 Λειτουργία εξάσκησης

Εάν θέλετε να εξασκηθείτε με το τονόμετρο πριν από τη λήψη μέτρησης, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εξάσκησης. Στη λειτουργία εξάσκησης, λαμβάνετε 10 μετρήσεις και η οθόνη δείχνει αν μία μέτρηση ήταν επιτυχής: τα μπλε τμήματα του κύκλου είναι οι επιτυχείς μετρήσεις και τα κόκκινα οι ανεπιτυχείς. Αυτά τα αποτελέσματα μέτρησης δεν αποθηκεύονται στη μνήμη του τονόμετρου.



1. Πατήστε παρατεταμένα για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε μέχρι να δείτε την ένδειξη **SETTINGS** (Ρυθμίσεις) στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΑΣΚΗΣΗΣ** (PRACTICE MODE) στην οθόνη.
5. Πατήστε .
6. Εισαγάγετε τον αισθητήρα στο τονόμετρο.
7. Πατήστε .
8. Ρυθμίστε το τονόμετρο στο πρόσωπό σας και πατήστε 10 φορές.






Όταν το τονόμετρο εμφανίσει το ποσοστό επιτυχίας σας, πατήστε τα κουμπιά πλοήγησης για να δείτε τι είδους σφάλματα παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων εξάσκησης. Πατήστε για να μετρήσετε ξανά ή πατήστε για να επιστρέψετε στις ρυθμίσεις.

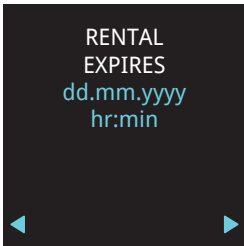
10.2 Λειτουργία ενοικίασης

Με το λογισμικό iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ρυθμίσει το τονόμετρο στη λειτουργία ενοικίασης, που επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να ορίσει έναν χρόνο ενοικίασης για το τονόμετρο. Κατά τη διάρκεια του χρόνου ενοικίασης, ο ασθενής μπορεί να πραγματοποιεί μετρήσεις με το τονόμετρο. Μόλις λήξει ο χρόνος ενοικίασης, ο ασθενής δεν μπορεί πλέον να πραγματοποιεί μετρήσεις με το τονόμετρο.

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της λειτουργίας ενοικίασης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας.

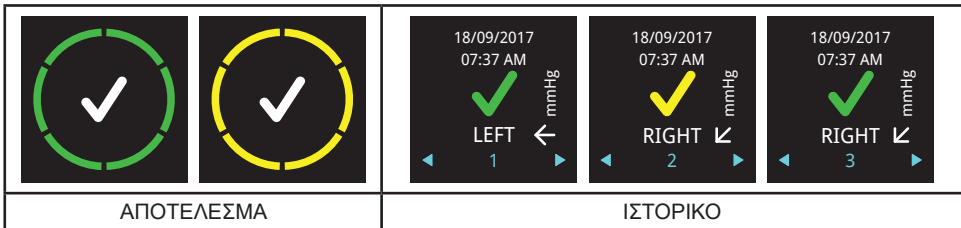
Για να δείτε τον χρόνο λήξης της ενοικίασης:

1. Πατήστε παρατεταμένα  για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** (INFO).
3. Πατήστε .
4. Πατήστε .
5. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .










10.3 Λειτουργία απόκρυψης

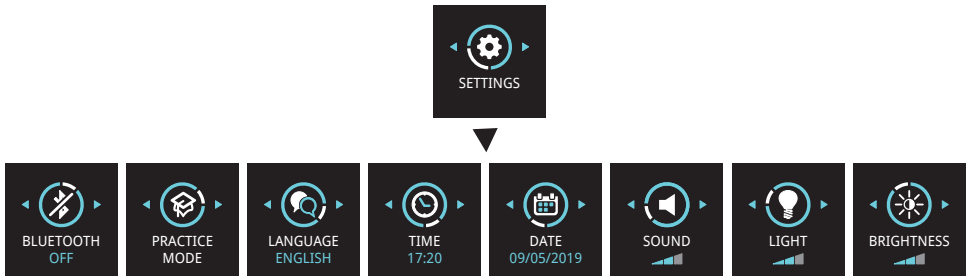
Με το λογισμικό iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ρυθμίσει το τονόμετρο στη λειτουργία απόκρυψης, κατά την οποία αποκρύπτονται από τον ασθενή τα αποτελέσματα μέτρησης. Η ποιότητα της μέτρησης εμφανίζεται με πράσινο ή κίτρινο χρώμα όπως στην κανονική λειτουργία. Η προβολή ΙΣΤΟΡΙΚΟ (HISTORY) δείχνει όλες τις άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με τις μετρήσεις, εκτός από το αποτέλεσμα της μέτρησης.



Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της λειτουργίας απόκρυψης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας.

11 Ρυθμίσεις τονόμετρου

1. Πατήστε παρατεταμένα  για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε  μέχρι να δείτε την ένδειξη **SETTINGS** (Ρυθμίσεις) στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε  ή  για να μετακινηθείτε στις διάφορες ρυθμίσεις.
5. Για να επιλέξετε μια ρύθμιση, πατήστε .
6. Για έξοδο από τις ρυθμίσεις, πατήστε .



11.1 Ρυθμίσεις γλώσσας

1. Για να αλλάξετε τη γλώσσα, πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΓΛΩΣΣΑ** (LANGUAGE).
2. Πατήστε .
3. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η γλώσσα που θέλετε και πατήστε .
4. Για να επιστρέψετε στις ρυθμίσεις, πατήστε .

11.2 Ρυθμίσεις ώρας

1. Για να αλλάξετε την ώρα, πατήστε ή μέχρι να δείτε την ένδειξη **TIME** (Ωρα).
2. Πατήστε .
3. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η μορφή ώρας που θέλετε και πατήστε .
4. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η ζώνη ώρας που θέλετε και πατήστε .
5. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η ώρα που θέλετε και πατήστε .
6. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστούν τα λεπτά που θέλετε και πατήστε .







11.3 Ρυθμίσεις ημερομηνίας

1. Για να αλλάξετε την ημερομηνία, πατήστε ή μέχρι να δείτε την ένδειξη **DATE** (Ημερομηνία).
2. Πατήστε .
3. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η μορφή ημερομηνίας που θέλετε και πατήστε .
4. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί το έτος που θέλετε και πατήστε .
5. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί ο μήνας που θέλετε και πατήστε .
6. Πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η ημέρα που θέλετε και πατήστε .







11.4 Ρυθμίσεις έντασης

1. Για να αλλάξετε το επίπεδο έντασης ήχου, πατήστε ή μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΗΧΟΣ** (SOUND).
2. Πατήστε .
3. Πατήστε ή μέχρι να ακούσετε το επίπεδο έντασης ήχου που θέλετε και πατήστε .





11.5 Ρυθμίσεις φωτισμού βάσης αισθητήρα

1. Για να αλλάξετε τη φωτεινότητα του φωτισμού της βάσης του αισθητήρα, πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΦΩΤΙΣΜΟΣ** (LIGHT).
2. Πατήστε .
3. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί το επίπεδο φωτεινότητας που θέλετε και πατήστε .

11.6 Ρυθμίσεις φωτεινότητας οθόνης

1. Για να αλλάξετε τη φωτεινότητα της οθόνης, πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ**.
2. Πατήστε .
3. Πατήστε  ή  μέχρι να εμφανιστεί το επίπεδο φωτεινότητας που θέλετε και πατήστε .

11.7 Σειριακός αριθμός τονόμετρου και έκδοση υλικολογισμικού

1. Πατήστε παρατεταμένα  για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε  μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** (INFO) στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Ο σειριακός αριθμός είναι επίσης τυπωμένος στην ετικέτα στο πίσω μέρος του τονόμετρου.

12 Σύστημα λογισμικού iCare



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Κατά την ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο και ο υπολογιστής ή η κινητή συσκευή που δεν είναι ιατρικός εξοπλισμός βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή 1,5 m (5 πόδια) μακριά από τον ασθενή.

Το σύστημα λογισμικού iCare αποτελείται από τα ακόλουθα:

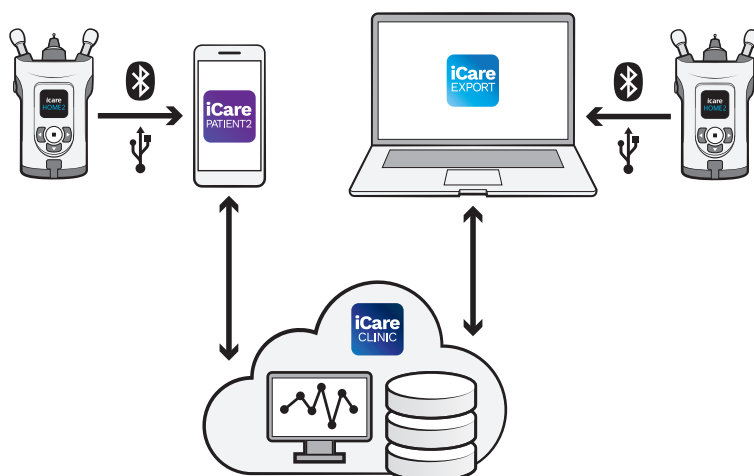
- Τονόμετρο iCare HOME2
- iCare CLINIC, μια υπηρεσία λογισμικού που βασίζεται σε πρόγραμμα περιήγησης με την οποία οι επαγγελματίες περίθαλψης υγείας και οι ασθενείς μπορούν να προβάλουν τα δεδομένα μετρήσεων
- Την εφαρμογή iCare PATIENT2 για κινητά με την οποία ο ασθενής και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC
- Το λογισμικό υπολογιστή iCare EXPORT με το οποίο οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC ή στο iCare CLINIC On-premises

Οι ασθενείς μπορούν να αποθηκεύσουν τα δεδομένα μετρήσεων σε ιδιωτικό λογαριασμό στην υπηρεσία iCare CLOUD, εάν το τονόμετρο τους δεν είναι καταχωρημένο σε λογαριασμό iCare CLINIC ενός επαγγελματία περίθαλψης υγείας. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού, διαβάστε το υλικό επισήμανσης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου.

Μπορείτε να μεταδίδετε δεδομένα από το τονόμετρο χρησιμοποιώντας μια σύνδεση καλωδίου USB ή Bluetooth®.

Επισημαίνεται ότι, εάν μεταδίδετε τα αποτελέσματα της μέτρησης χρησιμοποιώντας το iCare EXPORT ή την εφαρμογή PATIENT2, αφού μεταδώσετε τα αποτελέσματα, θα διαγραφούν αυτόματα από τη μνήμη του τονόμετρου.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας ή στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για ασθενείς.



12.1 Πρότυπα περί συμμόρφωσης

Η κινητή συσκευή ή ο υπολογιστής που είναι συνδεδεμένος με το τονόμετρο iCare HOME2 στο περιβάλλον του ασθενούς πρέπει να συμμορφώνονται με το IEC 60601-1.

Εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 πρέπει να φυλάσσεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς και πρέπει να συμμορφώνεται με το IEC 60950-1 ή το IEC 62368-1 ή παρόμοιο πρότυπο ασφαλείας.

Κάθε άτομο που συνδέει μια κινητή συσκευή ή έναν υπολογιστή με το τονόμετρο iCare HOME2 έχει διαμορφώσει ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα σύμφωνα με τον ορισμό του IEC 60601-1 και ως εκ τούτου είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις του IEC 60601-1. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Icare Finland.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό iCare, μεταβείτε στη διεύθυνση www.icare-world.com.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων περιγράφονται στο κεφάλαιο «17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων».

12.2 Εγκατάσταση του λογισμικού





- Πριν ο επαγγελματίας υγείας ή ο ασθενής αρχίσει να μεταδίδει δεδομένα από το τονόμετρο στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εγγραφεί στο iCare CLINIC στο <https://store.icare-world.com>.
- Για να εγκαταστήσετε το iCare EXPORT σε έναν υπολογιστή, κάντε λήψη του λογισμικού από το μενού Βοήθεια του iCare CLINIC.
- Για να εγκαταστήσετε το iCare PATIENT2 σε κινητή συσκευή, ανοίξτε το Google

Play (για Android) ή το App Store (για iOS) στην κινητή συσκευή και εκτελέστε αναζήτηση για το iCare PATIENT2. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης που εμφανίζονται στην οθόνη.

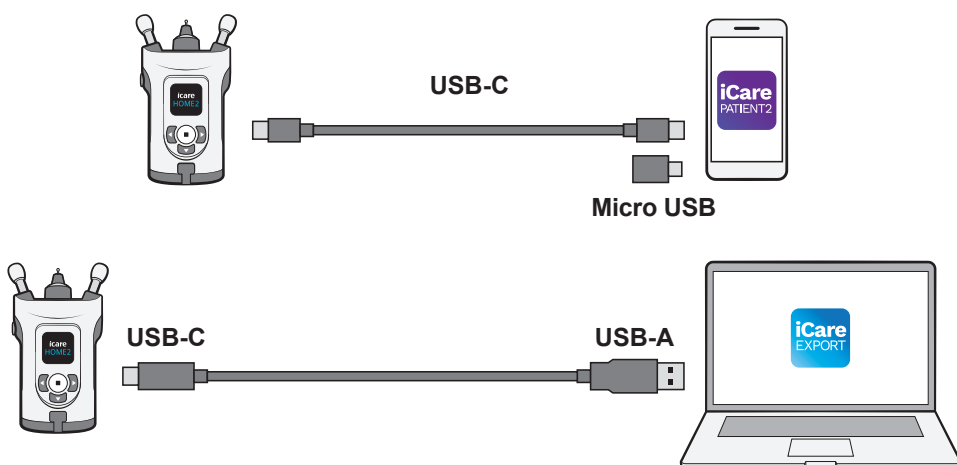
Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού στο iCare CLOUD, διαβάστε τον οδηγό έναρξης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου. Ένας ιδιωτικός λογαριασμός στο iCare CLOUD μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που το τονόμετρο δεν είναι καταχωρημένο στον λογαριασμό CLINIC ενός επαγγελματία υγείας.

12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD

12.3.1 Χρήση σύνδεσης USB

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα USB του τονόμετρου εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με το τονόμετρο.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φυλάσσετε το καλώδιο USB μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα λόγω κινδύνου στραγγαλισμού.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB του τονόμετρου παρά μόνο κατά την αποστολή δεδομένων μέτρησης ασθενών. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι μπαταρίες του τονόμετρου δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Μην επιχειρείτε να φορτίσετε το τονόμετρο με φορτιστές USB που συνδέονται σε τάση κεντρικού δικτύου.








ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν έχετε iPhone, δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη σύνδεση USB. Αντ' αυτού, χρησιμοποιήστε τη σύνδεση Bluetooth.



1. Ανοίξτε το λογισμικό iCare EXPORT στον υπολογιστή σας ή την εφαρμογή iCare PATIENT2 στην κινητή συσκευή σας.
2. Συνδέστε το τονόμετρο στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας με το καλώδιο USB που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης του τονόμετρου. Εάν η κινητή συσκευή σας διαθέτει θύρα micro-USB, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.
4. Μετά την αφαίρεση του καλωδίου USB, τοποθετήστε το κάλυμμα USB στη θύρα USB του τονόμετρου.

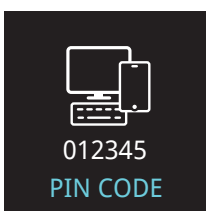
12.3.2 Χρήση σύνδεσης Bluetooth

1. Ανοίξτε το λογισμικό iCare EXPORT στον υπολογιστή σας ή την εφαρμογή iCare PATIENT2 στην κινητή συσκευή σας.


2. Πατήστε παρατεταμένα  για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
3. Πατήστε  μέχρι να δείτε την ένδειξη **SETTINGS** (Ρυθμίσεις) στην οθόνη.
4. Πατήστε .
5. Πατήστε  μέχρι να δείτε **BLUETOOTH** και πατήστε .
6. Πατήστε  και πατήστε .
7. Στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας, μεταβείτε στη λίστα συσκευών και επιλέξτε το τονόμετρο από την αναπτυσσόμενη λίστα. Βεβαιωθείτε ότι ο σειριακός αριθμός του τονόμετρου ταιριάζει με αυτόν που βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονόμετρου.



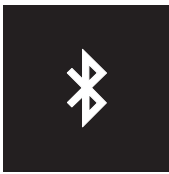
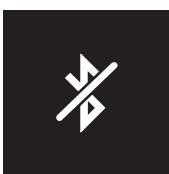
8. Μόλις το λογισμικό σας ζητήσει κωδικό PIN, εισαγάγετε τον κωδικό PIN που εμφανίζεται στην οθόνη του τονόμετρου.


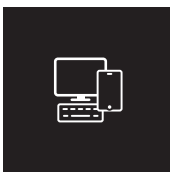

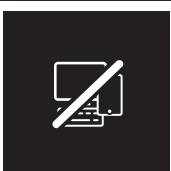

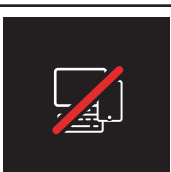



Εάν εισαγάγετε λάθος κωδικό, η σύζευξη διακόπτεται και πρέπει να ξεκινήσετε από την αρχή.



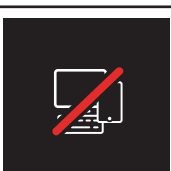

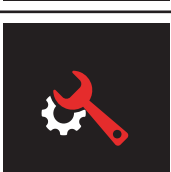

9. Όταν εμφανιστεί η ένδειξη **ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ BLUETOOTH** (BLUETOOTH CONNECTED) στην οθόνη του τονόμετρου, πατήστε .
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.

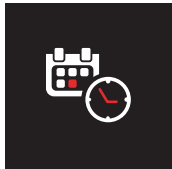
12.4 Ειδοποιήσεις και σφάλματα Bluetooth

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|--|--------------------------------------|-----------|
|  | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH (BLUETOOTH ON) | Το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο. | |
|  | ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH (BLUETOOTH OFF) | Το Bluetooth είναι απενεργοποιημένο. | |

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|--|
|  | 000000 ΚΩΔΙΚΟΣ PIN (PIN CODE) | Κωδικός Bluetooth PIN για τη σύζευξη του τονόμετρου με το iCare EXPORT ή το iCare PATIENT2. | Εισαγάγετε τον κωδικό PIN στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας. |
|  | ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ BLUETOOTH (BLUETOOTH CONNECTED) | Το τονόμετρο είναι συνδεδεμένο με το iCare EXPORT ή το iCare PATIENT2. | Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση. |
|  | ΑΚΥΡΩΣΗ ΣΥΖΕΥΞΗΣ (PAIRING CANCELLED) | Η σύζευξη διακόπηκε. | Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή, εάν απαιτείται. |
|  | ΣΦΑΛΜΑ BLUETOOTH (BLUETOOTH ERROR) | Εσφαλμένος κωδικός PIN, ή ακύρωση σύζευξης από τα iCare EXPORT ή iCare PATIENT2. | Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή. |

13 Αντιμετώπιση προβλημάτων

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|------------------------------------|---|--|
|  | ΑΛΛΑΓΗ (CHANGE) | Οι μπαταρίες είναι άδειες. | Τοποθετήστε νέες μπαταρίες. |
|  | | Σφάλμα σύνδεσης USB. | Αφαιρέστε το καλώδιο USB από τον τόνομετρο και συνδέστε το ξανά. |
|  | ΣΦΑΛΜΑ BLUETOOTH (BLUETOOTH ERROR) | Εσφαλμένος κωδικός PIN, ή ακύρωση σύζευξης από τα iCare EXPORT ή iCare PATIENT2. | Πατήστε  για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή. |
|  | ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΕΡΒΙΣ (SERVICE ID) | Εσωτερικό σφάλμα. | Σημειώστε το αναγνωριστικό σέρβις που εμφανίζεται στην οθόνη. Απενεργοποιήστε το τονόμετρο. Επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland για να διευθετήσετε το σέρβις για το τονόμετρο. Βλ. κεφάλαιο «14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή». |
|  | | Σφάλμα αναγκαστικού τερματισμού λειτουργίας. Το τονόμετρο εμφανίζει τον κωδικό σφάλματος (NN) για 3 δευτερόλεπτα και η λειτουργία του τερματίζεται. | Ενεργοποιήστε το τονόμετρο. Εάν το σφάλμα εμφανίζεται επανειλημμένα, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland για να διευθετήσετε το σέρβις για το τονόμετρο. |

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|--|
|  | Η ΕΝΟΙΚΙΑ- ΣΗ ΕΛΗΞΕ (RENTAL EXPIRED) | Ο χρόνος ενοικίασης του τονόμετρου έχει λήξει και η δυνατότητα μέτρησης είναι απενεργοποιημένη. | Επιστρέψτε το ενοικιασμένο τονόμετρο στην κλινική ή συζητήστε την παράταση της περιόδου ενοικίασης με την κλινική. |

14 Συντήρηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το άνοιγμα του τονόμετρου θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις iCare. Το τονόμετρο δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη, εκτός από τις μπαταρίες και τη βάση αισθητήρα. Το τονόμετρο δεν απαιτεί καμία τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση, εκτός από την αλλαγή των μπαταριών τουλάχιστον ετησίως και της βάσης αισθητήρα κάθε έξι μήνες. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι απαιτείται σέρβις του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συναρμολογείται εκ νέου από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από τον κατασκευαστή ή το αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, σε περίπτωση που έχει υποστεί θραύση. Παραδώστε το σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις iCare για επισκευή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Για να αποφευχθούν πιθανές ζημιές, φυλάσσετε το τονόμετρο μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Καθώς η βάση αισθητήρα, το κάλυμμα μπαταρίας, οι βίδες, το κολάρο και οι αισθητήρες είναι μικρά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί τυχαία κατάποσή τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αλλάζετε τις μπαταρίες ή τη βάση αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι εργασίες σέρβις ή συντήρησης δεν πρέπει να εκτελούνται κατά τη χρήση του τονόμετρου.

14.1 Αντικαταστήστε τη βάση του αισθητήρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το τονόμετρο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την αλλαγή της βάσης αισθητήρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.

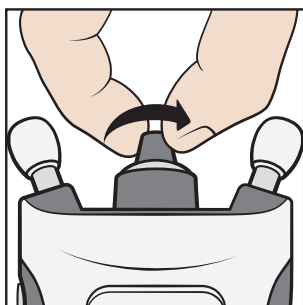


ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του τονόμετρου, αλλάζετε τη βάση αισθητήρα κάθε έξι μήνες.

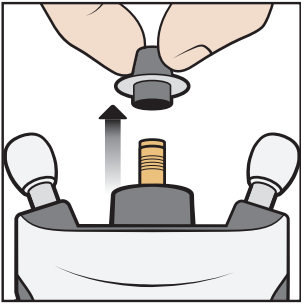
ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αλλάξτε τη βάση αισθητήρα εάν το τονόμετρο ζητά συνεχώς ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ (REPEAT) ή ΑΛΛΑΓΗ (CHANGE) και η αλλαγή του αισθητήρα δεν επιλύει το ζήτημα.

Η βάση αισθητήρα μπορεί να λειτουργήσει εσφαλμένα, εάν εισέλθουν ακαθαρσίες ή υγρό στο εσωτερικό της.

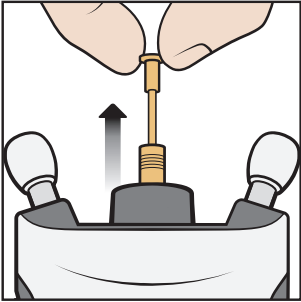
1. **Απενεργοποιήστε το τονόμετρο.**
2. **Στρέψτε το κολάρο της βάσης του αισθητήρα προς τα αριστερά μέχρι να χαλαρώσει.**



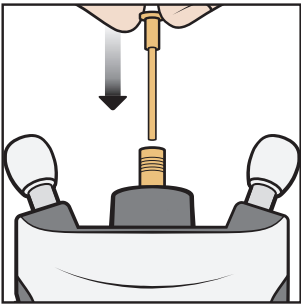
3. Ανασηκώστε και αφαιρέστε το κολάρο από το τονόμετρο.



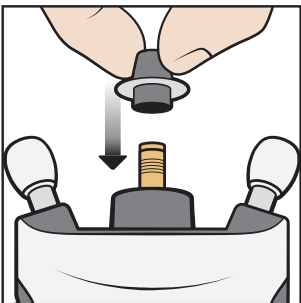
4. Τραβήξτε και αφαιρέστε τη βάση αισθητήρα.



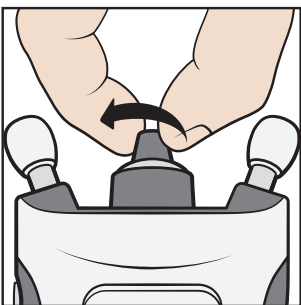
5. Εισαγάγετε μια νέα βάση αισθητήρα στο τονόμετρο.



6. Επανατοποθετήστε το κολάρο στο τονόμετρο.



7. Στρέψτε το κολάρο προς τα δεξιά μέχρι να στερεωθεί καλά στη θέση του. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.



Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βάση αισθητήρα. Για να παραγγείλετε νέους αισθητήρες ή βάσεις αισθητήρα, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland.

14.2 Καθαρισμός και απολύμανση του τονόμετρου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην εμβυθίζετε σε καμία περίπτωση το τονόμετρο σε υγρά. Μην ψεκάσετε, προσθέτετε ή χύνετε υγρό στο τονόμετρο, τα εξαρτήματα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τις οπές του καλύμματος. Απομακρύνετε αμέσως τυχόν ποσότητα υγρού από την επιφάνεια του τονόμετρου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Ορισμένοι μικροβιολογικοί παράγοντες (για παράδειγμα, βακτήρια) μπορούν να μεταδοθούν από τις βάσεις στήριξης μετώπου ή παρειών. Για να αποφευχθεί αυτό, καθαρίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών με απολυμαντικό για κάθε νέο ασθενή.

Για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να απολυμαίνει τις εξωτερικές επιφάνειες του τονόμετρου χρησιμοποιώντας 70%-100% ισοπροπυλική αλκοόλη ή 70% αιθανόλη πριν από την ενοικίαση του τονόμετρου στους ασθενείς. Εάν το τονόμετρο λερωθεί κατά τη χρήση, ο ασθενής θα πρέπει να το καθαρίσει με ένα πανί ή μια χαρτοπετσέτα βρεγμένη με νερό.

Για να καθαρίσετε τη διάταξη εφαρμογής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στη συνέχεια στεγνώστε την πριν από τη χρήση ή σκουπίστε την με αιθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη.

14.3 Διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τονόμετρου είναι 5 έτη. Οι διαδικασίες συντήρησης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο απαιτούνται κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής.

Η διάρκεια ζωής των αισθητήρων στην άθικτη αρχική συσκευασία τους είναι 3 έτη. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης από την ετικέτα της συσκευασίας αισθητήρων.

Ελέγξτε το τονόμετρο για μηχανική και λειτουργική βλάβη και τις ετικέτες ασφαλείας ως προς την αναγνωσιμότητα και την ακεραιότητα ετησίως. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη ή φθορά.

Ένα σύνολο μπαταριών αναμένεται να διαρκέσει για περισσότερες από 1.000 μετρήσεις σε κανονική χρήση. Η απόδοση των μπαταριών μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την επωνυμία και το μοντέλο τους.

Εφαρμόζεται μόνο στη Γερμανία: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Πριν επικοινωνήσετε για το σέρβις, σημειώστε τον σειριακό αριθμό του τονόμετρου σας, τον αριθμό ΠΑΡΤΙΔΑΣ της συσκευασίας αισθητήρων που χρησιμοποιείται και, κατά περίπτωση, τον αναγνωριστικό αριθμό σέρβις από την οθόνη του τονόμετρου.

Επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της Icare Finland (μεταβείτε στη διεύθυνση www.icare-world.com) για οδηγίες αποστολής. Εάν δεν υπάρχουν διαφορετικές οδηγίες από την Icare Finland, δεν χρειάζεται να αποσταλούν εξαρτήματα μαζί με το τονόμετρο. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο χαρτόνι ή παρόμοιο κουτί με το κατάλληλο υλικό συσκευασίας για την προστασία του τονόμετρου κατά τη διάρκεια της αποστολής. Επιστρέψτε το τονόμετρο χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε μέθοδο αποστολής που περιλαμβάνει απόδειξη αποστολής και παράδοσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Για βοήθεια σχετικά με τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση του τονόμετρου ή για την αναφορά μη αναμενόμενης λειτουργίας ή συμβάντων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

14.5 Ανακύκλωση



Μην απορρίπτετε το τονόμετρο μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αποστείλτε το σε κατάλληλη εγκατάσταση για παραλαβή και ανακύκλωση. Το τονόμετρο θα πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρονικό απόβλητο.

Η χωριστή συλλογή και ανακύκλωση του προϊόντος ή της μπαταρίας κατά τον χρόνο διάθεσης συμβάλλει στη διατήρηση των φυσικών πόρων και στη διασφάλιση της αντίστοιχης ανακύκλωσης με τρόπο που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Η συσκευασία πώλησης και τα κουτιά αισθητήρων είναι από χαρτόνι και μπορούν να ανακυκλωθούν. Τα απόβλητα χαρτονιού περιλαμβάνουν γενικά χαρτί, χαρτόνι, και συσκευασίες χαρτονιού. Ανακυκλώνετε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Τοποθετήστε τους αισθητήρες πίσω στα δοχεία τους και απορρίψτε τα ως μικτά απόβλητα.



Τα πλαστικά κουτιά αισθητήρων είναι από πολυπροπυλένιο. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τα ως πλαστικά σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

15 Γλωσσάρι

- Κερατοειδής: το εξωτερικό θολωτό διαυγές στρώμα του οφθαλμού
- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: αναμενόμενη διάρκεια ζωής πριν από την αντικατάσταση
- Βάσεις στήριξης μετώπου/παραιών: τα ρυθμιζόμενα στηρίγματα του τονόμετρου
- GAT: Τονομετρία επιπέδωσης Goldmann, η τυποποιημένη οφθαλμολογική εξέταση για την ανίχνευση της οφθαλμικής πίεσης
- Ενδοφθάλμια πίεση: πίεση των ματιών
- ΕΟΠ: ενδοφθάλμια πίεση
- mmHg: η μονάδα μέτρησης της οφθαλμικής πίεσης
- Αισθητήρας: το εξάρτημα μίας χρήσης του τονόμετρου που αγγίζει ελαφρά το μάτι σας
- Βάση αισθητήρα: ένα αντικαταστάσιμο εξάρτημα που καθοδηγεί την κίνηση του αισθητήρα κατά τη διάρκεια των μετρήσεων
- Φωτισμός βάσης αισθητήρα: οι έγχρωμοι φωτεινοί δακτύλιοι ή ένα σταθερό φως σας βοηθούν να τοποθετήσετε το τονόμετρο σωστά στο πρόσωπό σας
- Διάρκεια ζωής: ο χρόνος κατά τον οποίο ο αισθητήρας παραμένει στείρος στην άθικτη συσκευασία του
- Ύπτια θέση: ξαπλωμένος/η ανάσκελα με το πρόσωπό σας προς τα πάνω

16 Παρελκόμενα, εξαρτήματα και άλλα υλικά

Παραγγείλετε αξεσουάρ, ανταλλακτικά και άλλες προμήθειες επικοινωνώντας είτε με τον κατασκευαστή είτε με τον τοπικό σας διανομέα.

| SKU | Περιγραφή προϊόντος | Βάρος | Διαστάσεις (ύψος x βάθος x πλάτος) |
|--------------------|--|-------|---------------------------------------|
| Παρελκόμενα | | | |
| 114 | Αισθητήρας iCare TP022, 20 τεμ/ κουτί | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Αισθητήρας iCare TP022, 50 τεμ/ κουτί | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |

| SKU | Περιγραφή προϊόντος | Βάρος | Διαστάσεις (ύψος x βάθος x πλάτος) |
|-------------------|--|-------|---------------------------------------|
| Εξαρτήματα | | | |
| 540 | Βάση αισθητήρα | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Λουράκι καρπού με ασφάλιση | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| Άλλα υλικά | | | |
| 7214 | Κολάρο βάσης αισθητήρα, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | Εγχειρίδιο USB, iCare HOME2 | | |
| 575B | Καλώδιο USB για σύνδεση σε H/Y-Αρσενικό τύπου C αρσενικό σε A αρσενικό | 30 g | 1 m |
| 648B | Καλώδιο USB-Αρσενικό τύπου C σε αρσενικό C +USB C σε προσαρμογέα B | 6 g | 20 cm |
| 528 | Θήκη μεταφοράς για το iCare HOME2 | 310 g | 88 mm x 145 mm x 315 mm |
| 548B | Κατσαβίδι Torx TX8 | 15 g | 16 mm x 90 mm |

17 Τεχνικές πληροφορίες

17.1 Τεχνική περιγραφή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην τροποποιείτε το τονόμετρο με οποιονδήποτε τρόπο. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του τονόμετρου από τον χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Διατίθεται ξεχωριστό εγχειρίδιο σέρβις για το προσωπικό σέρβις.

Τύπος: TA023

Διαστάσεις: 50 mm x 94 mm x 152 mm (στη μέγιστη επέκταση των βάσεων στήριξης)

Βάρος: 205 g χωρίς μπαταρίες, 300 g με μπαταρίες

Τροφοδοσία: 4 x 1,5 V, AA, μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, αλκαλικές LR6

Εύρος μέτρησης: 7 – 50 mmHg

Ακρίβεια: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) και $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Επαναληψιμότητα (συντελεστής διακύμανσης): <8%

Ακρίβεια οθόνης: 1 mmHg

Μονάδα οθόνης: χιλιοστά υδραργύρου (mmHg)

Περιβάλλον λειτουργίας:

Θερμοκρασία: +10 °C έως +35 °C (50 °F έως 95 °F)

Σχετική υγρασία: 30% έως 90%

Ατμοσφαιρική πίεση: 800 hPa έως 1.060 hPa

Περιβάλλον αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: +10 °C έως +55 °C (14 °F έως 131 °F)

Σχετική υγρασία: 10% έως 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

Περιβάλλον μεταφοράς:

Θερμοκρασία: -40 °C έως +70 °C (-40 °F έως 158 °F)

Σχετική υγρασία: 10% έως 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa-1,060 hPa

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Συνιστάται να αφήνετε τη θερμοκρασία του τονόμετρου να σταθεροποιηθεί για περίπου μία ώρα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση του τονόμετρου μετά από μεταφορά ή αποθήκευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν η συσκευασία εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός αυτών που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Το τονόμετρο και τα υλικά του συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ. Το τονόμετρο και τα εξαρτήματά του δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Μέθοδος αποστείρωσης των αισθητήρων: ακτινοβολία γάμμα

Τρόπος λειτουργίας: συνεχής

Ταξινόμηση χρήσης: πολλαπλός ασθενής πολλαπλής χρήσης (τονόμετρο)

Το εσωτερικό ρολόι του τονομέτρου συγχρονίζεται χειροκίνητα ή μέσω σύνδεσης σε δίκτυο πληροφορικής.

Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονομέτρου. Ο αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ των αισθητήρων βρίσκεται στο πλάι της συσκευασίας αισθητήρων και της συσκευασίας blister. Δεν υπάρχουν ηλεκτρικές συνδέσεις από το τονόμετρο στον ασθενή. Όλα τα εξαρτήματα του τονομέτρου είναι εφαρμοσμένα εξαρτήματα και το τονόμετρο φέρει προστασία από ηλεκτροπληξία τύπου BF.

17.2 Απαιτήσεις συστήματος για το iCare CLINIC

- Σύνδεση στο Internet
- Ελάχιστες εκδόσεις προγράμματος περιήγησης ιστού: Edge (v. 90 ή νεότερη), Chrome (v. 58 και νεότερη), Firefox (v. 53 και νεότερη) και Safari (v. 5.1.7 και νεότερη)

Ελέγξτε τα εγχειρίδια οδηγιών του λογισμικού iCare για τις πιο πρόσφατες απαιτήσεις συστήματος του λογισμικού.

17.2.1 Ελάχιστες απαιτήσεις υπολογιστή για το iCare EXPORT

- επεξεργαστής Pentium x86 ή x64 1 GHz ή ισοδύναμος
- 512 MB RAM
- Χώρος σκληρού δίσκου 512 MB (επιπλέον, 4,5 GB εάν δεν έχει ήδη εγκατασταθεί το .NET)
- Σύνδεση USB 2.0
- Οθόνη ανάλυσης 800 x 600 με 256 χρώματα
- Κάρτα γραφικών συμβατή με DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 ή μεταγενέστερη έκδοση
- Λειτουργικό σύστημα: Windows 10 ή Windows 11
- Σύνδεση στο Internet
- Η χρήση Bluetooth απαιτεί υπολογιστή με Windows 10 έκδοσης 1703 ή νεότερη και κάρτα/τσιπ Bluetooth BLE.

17.2.2 Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για το iCare PATIENT2

- Smartphone ή tablet Android με υποστήριξη USB OTG, λειτουργικό σύστημα v6.0 ή νεότερη έκδοση ή iPhone με λειτουργικό σύστημα iOS 12 ή νεότερη έκδοση
- USB OTG C αρσενικό – C αρσενικό καλώδιο, που παρέχεται με το τονόμετρο
- Σύνδεση στο Internet

Για να επαληθεύσετε την απαιτούμενη υποστήριξη USB OTG στο smartphone ή tablet, χρησιμοποιήστε την εφαρμογή **OTG?** που διατίθεται στο Google Play ή άλλη εφαρμογή που παρέχει παρόμοιες λειτουργίες.

17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η σύνδεση του τονομέτρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μη προσδιορισμένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τυχόν πρόσθετους κινδύνους που προκύπτουν από τη σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Οι αλλαγές στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων θα μπορούσαν να ενέχουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση από τον αρμόδιο οργανισμό. Οι αλλαγές περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων
- σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- αποσύνδεση στοιχείων από το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων

Για τη μετάδοση των δεδομένων μέτρησης από το τονόμετρο σε μια κινητή συσκευή ή έναν υπολογιστή, το τονόμετρο πρέπει να συνδεθεί μέσω Bluetooth ή USB. Η κινητή συσκευή ή ο υπολογιστής πρέπει να είναι συνδεδεμένος στο διαδίκτυο ή στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων του νοσοκομείου. Το τονόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομο εργαλείο, χωρίς σύνδεση Bluetooth ή USB. Το τονόμετρο έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι βλάβες του δικτύου να μην εμποδίζουν την κανονική λειτουργία του τονόμετρου.

17.4 Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών

Το τονόμετρο iCare HOME2 συλλέγει δεδομένα μέτρησης. Τα δεδομένα αυτά αποστέλλονται μέσω σύνδεσης Bluetooth ή USB σε υπολογιστή (Bluetooth Low Energy, BLE) ο οποίος έχει εγκατεστημένο το λογισμικό iCare EXPORT ή σε κινητή συσκευή με εγκατεστημένη την εφαρμογή iCare PATIENT2.

Το iCare EXPORT ή iCare PATIENT2 μεταδίδει τα δεδομένα στο λογισμικό iCare CLINIC. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα δεδομένα online χρησιμοποιώντας το λογισμικό iCare CLINIC με ένα πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο.

17.5 Πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις λόγω βλάβης του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

Εάν η σύνδεση δικτύου πληροφοριακών συστημάτων χαθεί κατά τη μετάδοση δεδομένων, δεν χάνονται δεδομένα από το τονόμετρο. Τα δεδομένα μέτρησης μπορούν ακόμα να εντοπιστούν από τη μνήμη του τονόμετρου και να μεταδοθούν μόλις αποκατασταθεί η σύνδεση.

Η αστοχία ή η εσφαλμένη ρύθμιση παραμέτρων του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μη μετάδοση δεδομένων.

17.6 Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

Συνιστάται ιδιαίτερα στον αρμόδιο οργανισμό να διατηρεί την προστασία από ιούς ενημερωμένη στους υπολογιστές και τις κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται. Συνιστάται επίσης στον αρμόδιο οργανισμό να εγκαθιστά ενημερώσεις ασφαλείας στα προγράμματα περιήγησης διαδικτύου, στους υπολογιστές και στις κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται, όταν αυτές είναι διαθέσιμες.

17.7 Δεδομένα απόδοσης

17.7.1 Κλινικά δεδομένα απόδοσης

Διεξήχθη κλινική μελέτη για την ανάλυση της μεταβλητότητας των αυτομετρήσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) με το τονομετρικό iCare HOME2 σε σύγκριση με τη μεταβλητότητα των μετρήσεων της ΕΟΠ με το τονομετρικό αναφοράς (iCare

IC200, συμβατό με το πρότυπο ANSI Z80.10-2014) σε ένα ευρύ φάσμα τιμών μέτρησης της ΕΟΠ.

Τα δεδομένα απόδοσης προέκυψαν από κλινική μελέτη. Η μελέτη διεξήχθη στο East West Eye Institute, CA 90013, ΗΠΑ, και περιελάμβανε 47 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς κρίθηκαν επιλέξιμοι για ανάλυση. Όλοι οι ασθενείς ήταν είτε διαγνωσμένοι ασθενείς με γλαύκωμα είτε "ύποπτοι γλαυκώματος". Ένας τυχαίος οφθαλμός επιλέχθηκε ως οφθαλμός μελέτης για κάθε ασθενή.

Ασφάλεια: Δεν καταγράφηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα (συμπεριλαμβανομένων των εκδορών του κερατοειδούς) σε αυτόν τον πληθυσμό της μελέτης.

Αποτελέσματα: Η μέση διαφορά ζεύγους και η τυπική απόκλιση (iCare HOME2 - iCare IC200) ήταν 0,55 mmHg και 2,69 mmHg.

Η μεταβλητότητα του iCare HOME2 (διαφορά των επαναλαμβανόμενων μετρήσεων) για κάθε ασθενή ήταν ~7,9% για όλα τα εύρη της ΕΟΠ.

Σύνοψη των αποτελεσμάτων της μελέτης (καθιστή και ύπτια θέση)

| Ομάδα | N | HOME2 | Αναφορά, IC200 | Διαφορά | 95% CI για μέση διαφορά | 95% LOA για μέση διαφορά |
|---------------------|----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| | | Μέση τιμή (SD) | Μέση τιμή (SD) | Μέση τιμή (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 έως <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 |
| Σύνολο | 47 | 18,72 (4,17) | 18,17 (4,67) | 0,55 (2,69) | -0,86, -0,23 | -5,82, 4,72 |



ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ! Σας ενημερώνουμε ότι τα αποτελέσματα της μέτρησης ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ της αυτομέτρησης της ΕΟΠ και της μέτρησης της ΕΟΠ από επαγγελματία υγείας.

Σε μια κλινική δοκιμή, η μέση διαφορά μεταξύ των μετρήσεων που πραγματοποιήθηκαν από επαγγελματία υγείας και της αυτομέτρησης της ΕΟΠ ήταν -1,45 mmHg για καθιστή θέση και 0,71 mmHg για ύπτια θέση. Η συνολική μέση διαφορά μεταξύ των τιμών της ΔΟΠ που μετρήθηκαν από τον ίδιο τον ασθενή και των τιμών της ΔΟΠ που μετρήθηκαν από επαγγελματίες υγείας ήταν 0,55 mmHg.

17.7.2 Αποτελέσματα δοκιμών αναφοράς

Η επαναληψιμότητα του τονόμετρου iCare HOME2 αξιολογήθηκε σε δοκιμές αναφοράς. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν με τη μέτρηση ενός μανομετρικά ελεγχόμενου τεχνητού κερατοειδούς. Οι πιέσεις δοκιμής (7, 10, 20, 30, 40 και 50 mmHg) κάλυπταν το καθορισμένο εύρος μέτρησης του τονόμετρου iCare HOME2. Για να αξιολογηθεί η επαναληψιμότητα, πραγματοποιήθηκαν 10 μετρήσεις με το τονομετρικό iCare HOME2 σε τρεις διαφορετικές γωνίες μέτρησης (ο καθέτηρας στρέφεται στον τεχνητό κερατοειδή σε 0, 45 και 90 μοίρες ως προς την οριζόντια γωνία).

Το τονόμετρο iCare HOME2 επέδειξε συμφωνία με τις πραγματικές μανομετρικές πιέσεις, με τιμές R-squared τουλάχιστον 99,7%, ανεξάρτητα από τη γωνία μέτρησης (0, 45 ή 90 μοίρες). Κατά μέσο όρο, το τονομετρικό iCare HOME2 υποεκτίμησε την πίεση κατά 0,04 mmHg σε σχέση με τις πραγματικές μανομετρικές πιέσεις με τυπική απόκλιση 0,37 mmHg.

















Η αναπαραγωγιμότητα αξιολογήθηκε με δοκιμή κατά την οποία δύο χειριστές πραγματοποίησαν τρεις μετρήσεις με τρία διαφορετικά τονόμετρα iCare HOME2. Χρησιμοποιήθηκαν τρία διαφορετικά επίπεδα πίεσης (7, 10, 20, 30, 40 και 50

mmHg) και τρεις διαφορετικές γωνίες (0, 45 και 90 μοίρες). Η μέση διαφορά μεταξύ των χειριστών ήταν 0,14 mmHg με τυπική απόκλιση 1,21 mmHg. Η τιμή του τετραγώνου R στην ανάλυση παλινδρόμησης ήταν 99,4%, γεγονός που υποδηλώνει υψηλή αναπαραγωγικότητα μεταξύ των χειριστών και των τονομέτρων iCare HOME2.

Σας ενημερώνουμε ότι οι συνθήκες δοκιμών στον πάγκο δεν καλύπτουν όλες τις πηγές σφαλμάτων σε ένα κλινικό περιβάλλον και συνεπώς αναμένεται μεγαλύτερη μεταβλητότητα σε κλινική χρήση.

Λόγω του ελεγχόμενου περιβάλλοντος δοκιμών, η τυπική απόκλιση των δοκιμών πάγκου δεν αντικατοπτρίζει τη μεταβλητότητα των μετρήσεων που μπορεί να αναμένεται σε πραγματική οικιακή χρήση.

17.8 Σύμβολα και εμπορικά σήματα

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Γενικό προειδοποιητικό σήμα |  | Κωδικός παρτίδας παραγωγής Αριθμός παρτίδας |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Σειριακός αριθμός |  | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας |
|  | Μίας χρήσης Μην επαναχρησιμοποιείτε |  | Να διατηρείται στεγνό |
|  | Χρήση έως |  | Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία |
| IP22 | Προστασία έναντι της πρόσβασης μέσω δακτύλων σε επικίνδυνα εξαρτήματα. Προστασία έναντι συμπαγών ξένων αντικειμένων με 12,5 mm Ø και μεγαλύτερη. Προστασία έναντι της κάθετης πτώσης σταγόνων νερού με κλίση του περιβλήματος έως 15°. |  | Κατασκευαστής |
|  | Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF |  | Σύμβολο ΑΗΗΕ της ΕΕ (οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα απόβλητα ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού). Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αποστείλτε το σε κατάλληλη εγκατάσταση για παραλαβή και ανακύκλωση. |
| Συνταγογράφηση μόνο (Η.Π.Α.) | Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλα αδειούχου επαγγελματία. |  | Επικοινωνία Bluetooth |
|  | Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM), στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία |  | Σήμανση τεχνικής συμμόρφωσης και αριθμός πιστοποίησης του Υπουργείου Εσωτερικών και Επικοινωνιών της Ιαπωνίας (MIC) |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
|  | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών |  | Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Όριο θερμοκρασίας |  | Περιορισμός υγρασίας |
|  | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης |  | Ανακυκλώσιμο υλικό συσκευασίας |
|  | Σήμανση CE |  | Σήμα της Εθνικής Επιτροπής Επικοινωνιών (NCC) της Ταϊβάν |

17.9 Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με το εξάρτημα ραδιοεπικοινωνίας του τονόμετρου

Το τονόμετρο iCare HOME2 περιέχει έναν πομπό Bluetooth που λειτουργεί σε συχνότητες μεταξύ 2,402 GHz και 2,480 GHz. Λόγω του περιορισμένου φυσικού μεγέθους του τονόμετρου, πολλές από τις σχετικές σημάνσεις έγκρισης παρατίθενται στο παρόν έγγραφο.

17.10 Πληροφορίες λειτουργικής μονάδας Bluetooth

| Είδους | Προδιαγραφές |
|------------------------------|---------------------------------------|
| Λειτουργική μονάδα Bluetooth | RN4678 Bluetooth 4.2 Διπλή λειτουργία |
| Επικοινωνία | Bluetooth χαμηλής ενέργειας (LE) |
| Εύρος ραδιοσυχνοτήτων (RF) | 2,402 GHz – 2,480 GHz |
| Ισχύς εξόδου | < 2,5 mW (4 dBm), Κατηγορία 2 |
| Απόδοση κεραίας | 1,63 dBi |
| Ενεργή ακτινοβολούμενη ισχύς | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| Απόσταση μετάδοσης | 10 μέτρα (30 πόδια) |

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHI

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

17.11 Δήλωση συμμόρφωσης

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των κανόνων της FCC και με το RSS-210 του Υπουργείου Βιομηχανίας Καναδά. Η λειτουργία υπόκειται στις παρακάτω δύο προϋποθέσεις:

- Η συσκευή αυτή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές,
- Η συσκευή αυτή πρέπει να δέχεται κάθε παρεμβολή που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής

Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την iCare Finland Oy θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του εξοπλισμού από τον χρήστη.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας B, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν επαρκή προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακές εγκαταστάσεις. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν είναι εγκατεστημένος και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει

επιβλαβείς παρεμβολές στο ραδιοφωνικό ή τηλεοπτικό σήμα, γεγονός που μπορεί να προσδιοριστεί με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:







- Επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνων/ τηλεοράσεων για βοήθεια.



Αυτό το Προϊόν λειτουργεί στη ζώνη ISM χωρίς άδεια στα 2,4 GHz. Σε περίπτωση που αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται κοντά σε άλλες ασύρματες συσκευές, συμπεριλαμβανομένων μικροκυματικών και ασύρματων LAN, οι οποίες λειτουργούν στην ίδια ζώνη συχνοτήτων με αυτό το Προϊόν, υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν παρεμβολές μεταξύ αυτού του Προϊόντος και των άλλων συσκευών. Εάν προκύψουν τέτοιες παρεμβολές, διακόψτε


τη λειτουργία άλλων συσκευών ή αλλάξτε τη θέση αυτού του Προϊόντος προτού το χρησιμοποιήσετε ή μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κοντά στις άλλες ασύρματες συσκευές

17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή είναι πιθανό να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Σε περίπτωση που μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία τους.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αυτού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού αυτού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ο μη ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (υπολογιστής ή κινητή συσκευή) που χρησιμοποιείται στο σύστημα μετάδοσης δεδομένων πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας για εξοπλισμό πολυμέσων: CISPR 32 και CISPR 35.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η μέθοδος μέτρησης του τονόμετρου βασίζεται στη μαγνητικά επαγόμενη κίνηση του αισθητήρα και, ως εκ τούτου, η μέτρηση μπορεί να εμποδίζεται από ένα εξωτερικό μαγνητικό ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολίας RF που προκαλεί παρεμβολές στον αισθητήρα. Σε μια τέτοια περίπτωση, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σας ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Η κατάσταση μπορεί να επιλυθεί είτε αφαιρώντας την πηγή παρεμβολών από την περιοχή της συσκευής είτε εκτελώντας τη μέτρηση σε διαφορετική θέση χωρίς παρεμβολές.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η μετάδοση δεδομένων μέτρησης μπορεί να διακοπεί κατά τη διάρκεια ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Σε αυτήν την περίπτωση, επανασυνδέστε το τονόμετρο στον υπολογιστή ή στην κινητή συσκευή. Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, εκτελέστε τη μετάδοση δεδομένων σε άλλη θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές. Τα δεδομένα μέτρησης δεν θα διαγραφούν από τη συσκευή πριν από την επιτυχή μετάδοση των δεδομένων.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει το τονόμετρο.
-  **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Αν και οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές του τονόμετρου είναι πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που επιτρέπονται από τα σχετικά πρότυπα, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές, για παράδειγμα ευαίσθητους αισθητήρες.

Το τονόμετρο iCare HOME2 είναι εξοπλισμός κατηγορίας B και απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ, ενώ η εγκατάσταση και η λειτουργία του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στους πίνακες που ακολουθούν.




| Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0 | | |
|---|-----------------|--|
| Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές | | |
| Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | |
| Εκπομπές RF CISPR 11 | Ομάδα 1 | Το iCare HOME2 (TA023) λειτουργεί με μπαταρίες και χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι ασυνήθιστες και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό εξοπλισμό είναι μικρή. |
| Εκπομπές RF CISPR 11 | Κατηγορία B | Το iCare HOME2 (TA023) είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ άλλων οικιακές εγκαταστάσεις, και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς οικιακής χρήσης |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |
| Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ αυξομειούμενη τάση IEC 61000-3-3 | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |

| Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0 | | | |
|---|--|---|--|
| Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | | | |
| Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμών IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα | ± 8 kV μέσω επαφής ± 15 kV μέσω αέρα | Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επικαλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30% |
| Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4 | ± 2 kV συχνότητα επανάληψης 100 kHz | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | ±1 kV για γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV για γραμμή(ές) προς γείωση | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |
| Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11 | 0% UT για 0.5 κύκλο (1 φάση) 0% UT για 1 κύκλο 70% UT για 25/30 κύκλους (50/60 Hz) 0% UT για 250/300 κύκλους (50/60 Hz) | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |
| Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα μιας τυπικής εγκατάστασης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης. |

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία



Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψης με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμών IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες |
|---|--|---------------------|---|
| Αγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από RF πεδία IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM και ζώνες ερασιτεχνικών συχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στα 1 kHz | 3 V 6 V |  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης. |
| Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m |  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:  |

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψης με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμών IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες |
|--|--|--|---|
| Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50%, 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz ημίτονο) 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 |  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών μερών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:  |

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



Toto zařízení je v souladu se směrnicemi:
Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích
Směrnice RoHS 2011/65/EU
Směrnice o rádiových zařízeních 2014/53/EU



Copyright © 2023 Icare Finland Oy. All rights reserved. iCare is a registered trademark of Icare Finland Oy, all other trademarks are the property of their respective owners. Vyrobeno ve Finsku.

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

Slovní značka a loga Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití těchto značek společností Icare Finland Oy podléhá licenci. Ostatní ochranné známky a obchodní názvy jsou majetkem příslušných vlastníků.



Icare Finland Oy

Äyritie 22 , FI-01510 Vantaa, Finsko

Tel. +358 9 8775 1150

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

Obsah

| | | |
|------|---|-----|
| 1 | Bezpečnostní informace | 275 |
| 1.1 | Pro zdravotní profesionály | 275 |
| 1.2 | Pro pacienty a zdravotní profesionály | 275 |
| 2 | Zamýšlené použití | 278 |
| 3 | Klinické výhody | 278 |
| 4 | Základní funkce | 278 |
| 5 | Vymezené použití | 279 |
| 5.1 | Kontraindikace | 279 |
| 5.2 | Ekologická omezení | 279 |
| 6 | Úvod | 280 |
| 6.1 | Informace o intraokulárním tlaku | 281 |
| 6.2 | Podpůrné materiály | 281 |
| 6.3 | Obsah balení | 282 |
| 6.4 | Tlačítka a součástky | 283 |
| 7 | Začínáme | 284 |
| 7.1 | Vložení baterií | 284 |
| 8 | Provádění měření | 285 |
| 8.1 | Vložte sondu | 285 |
| 8.2 | Zapněte tonometr | 287 |
| 8.3 | Zjistěte správnou pozici pro měření | 287 |
| 8.4 | Nastavte opěrky a pozici tonometru | 288 |
| 8.5 | Změřte oční tlak | 290 |
| 8.6 | Změřte oční tlak v ležící pozici | 292 |
| 8.7 | Chyby při měření | 293 |
| 8.8 | Zkontrolujte výsledek měření | 294 |
| 8.9 | Prohlédněte si předchozí měření | 294 |
| 9 | Vypněte tonometr a zbavte se sondy | 295 |
| 10 | Režimy tonometru | 295 |
| 10.1 | Zkušební režim | 295 |
| 10.2 | Půjčovní režim | 296 |
| 10.3 | Schovaný režim | 296 |
| 11 | Nastavení tonometru | 297 |
| 11.1 | Nastavení jazyka | 297 |
| 11.2 | Nastavení času | 297 |
| 11.3 | Nastavení data | 297 |
| 11.4 | Nastavení hlasitosti | 298 |
| 11.5 | Nastavení světla základny sondy | 298 |
| 11.6 | Nastavení světlosti displeje | 298 |
| 11.7 | Sériové číslo tonometru a výrobní verze | 298 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 12 | iCare software systém | 298 |
| 12.1 | Normy souladu..... | 299 |
| 12.2 | Instalace softwaru | 299 |
| 12.3 | Přenos změřených dat na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD | 300 |
| 12.4 | Bluetooth notifikace a chyby..... | 301 |
| 13 | Řešení problémů | 302 |
| 14 | Údržba..... | 303 |
| 14.1 | Výměna základny sondy | 303 |
| 14.2 | Čištění a dezinfekce tonometru | 304 |
| 14.3 | Životnost..... | 305 |
| 14.4 | Vrácení tonometru na servis nebo opravu | 305 |
| 14.5 | Recyklace | 305 |
| 15 | Glosář | 306 |
| 16 | Příslušenství, součástky, a další výbava | 306 |
| 17 | Technické informace | 306 |
| 17.1 | Technický popis | 306 |
| 17.2 | Systémové požadavky pro iCare CLINIC | 307 |
| 17.3 | Specifikace IT sítě..... | 308 |
| 17.4 | Zamýšlený tok informací..... | 308 |
| 17.5 | Možné rizikové situace vyplývající ze selhání IT sítě | 308 |
| 17.6 | Požadovaná charakteristika IT sítě | 308 |
| 17.7 | Výkonnostní data | 309 |
| 17.8 | Symboly a ochranné známky..... | 310 |
| 17.9 | Informace pro uživatele ohledně rádiové komunikace tonometru | 311 |
| 17.10 | Informace o Bluetooth modulu | 311 |
| 17.11 | Prohlášení o souladu..... | 311 |
| 17.12 | Prohlášení o elektromagnetismu..... | 312 |

1 Bezpečnostní informace

1.1 Pro zdravotní profesionály



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



VAROVÁNÍ! Při čtení změřených dat v prostředí kliniky nebo nemocnice, umístěte tonometr a počítač nebo mobilní zařízení dostatečně daleko od pacienta, t.j. nejméně 1,5 metru.



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



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



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



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

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

1.2 Pro pacienty a zdravotní profesionály



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



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



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



VAROVÁNÍ! Tonometr nesmí být upuštěn na zem. Zabraňte pádu tonometru a zajistěte bezpečnou manipulaci tím, že budete vždy používat řemínek na zápěstí. Pokud tonometr spadne a otevře se pouzdro tonometru, stiskněte pouzdro pro zavření otvorů.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

-  **VAROVÁNÍ!** Držte USB kabel mimo dosah dětí a domácích zvířat.
-  **VAROVÁNÍ!** Baterie tonometru nejsou dobíjecí. Nepokoušejte se nabít tonometr pomocí USB nabíječek připojených k síti elektrického napětí.
-  **VAROVÁNÍ!** Připojte USB kabel USB portu tonometru pouze když nahráváte naměřená data pacienta. Neprovádějte měření když je připojený USB kabel.
-  **VAROVÁNÍ!** Tonometr by měl být otevřen pouze kvalifikovaným iCare servisním personálem. Tonometr nemá žádné části k obsluze uživatelem, vyjma baterií a základny sondy. Tonometr nevyžaduje žádný běžný servis či kalibraci, pouze výměnu baterií alespoň jednou za rok a základnu sondy každých šest měsíců. Pokud se vyskytne důvod k servisu tonometru, tak kontaktujte výrobce nebo místního distributora.
-  **VAROVÁNÍ!** Tonometr nesmí být opravován nebo znovu sestavován nikým jiným než výrobcem nebo autorizovaným servisním centrem. Pokud je tonometr porouchaný, tak ho nepoužívejte. Vezměte ho do autorizovaného iCare servisního centra na opravu.
-  **VAROVÁNÍ!** Držte tonometr mimo dosah dětí a domácích zvířat. Základna sondy, kryt baterií, šroubky, límec, a sondy jsou malé objekty a mohli by být náhodně spolknuty.
-  **VAROVÁNÍ!** Nevyměňujte baterie či základnu sondy, když je připojen USB kabel.
-  **VAROVÁNÍ!** Servis nebo údržbanesmí být prováděny když je tonometr používán.
-  **VAROVÁNÍ!** Tonometr musí být vypnutý při výměně základny sondy.
-  **VAROVÁNÍ!** Základna sondy musí být vyměňována, a nikoliv čištěna.
-  **VAROVÁNÍ!** Nikdy neponořujte tonometr do tekutiny. Nestříkejte a nelíte žádnou tekutinu na tonometr, jeho příslušenství, konektory, spínače, nebo otvory v krytu. Ihned odstraňte jakoukoliv tekutinu z povrchu tonometru.
-  **VAROVÁNÍ!** Nemodifikujte tonometr jakýmkoliv způsobem. Změny nebo modifikace, které nejsou přímo schválené výrobcem, by mohly anulovat právo uživatele používat tonometr.
-  **VAROVÁNÍ!** Používání tohoto zařízení v kombinaci s jiným zařízením není vhodné a mohlo by vést k chybnému fungování. Pokud je takové použití žádané, tak pečlivě sledujte zda všechna zařízení fungují správně.
-  **VAROVÁNÍ!** Používání příslušenství, transduktorů, a kabelů, jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení, může vést k zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické imunitě tohoto zařízení a následně chybné fungování.
-  **VAROVÁNÍ!** V blízkosti zařízení označeném non-ionizujícím radičním symbolem může docházet k rušení.
-  **VAROVÁNÍ!** Zdroje silových frekvencí magnetických polí, by neměli být blíže než 15 cm od jakékoliv části tonometru, včetně kabelů specifikovaných výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.
-  **VAROVÁNÍ!** Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních jako kabely antén a externí antény), by neměly být blíže než 30 cm od jakékoliv části tonometru, včetně kabelů specifikovaných výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.
-  **VAROVÁNÍ!** iCare HOME2 tonometr by neměl být používán v sanitkách nebo v prostředí, kde dochází k vibracím nebo kde je přílišný hluk.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Pečlivě si přečtěte tento návod k obsluze, protože obsahuje důležité informace o používání a obsluze tonometru.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Používejte tonometr pouze k měření intraokulárního tlaku. Jakékoliv jiné použití je chybné. Výrobce neodpovídá za jakoukoliv škodu způsobenou chybným používáním, nebo za následky takového používání.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Nepoužívejte tonometr v blízkosti hořlavých materiálů, včetně nehořlavých anestetických agentů.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Nahlašte jakékoliv vážné události spojené s tonometrem vašemu zdravotníkovi a výrobcem nebo zástupci výrobce.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Před vyjmutím tonometru z balení, a pokaždé před použitím, tonometr prohlédněte jestli je v pořádku a nejeví známky poškození. Pokud objevíte jakékoliv poškození tonometru, kontaktujte výrobce nebo distributora.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Používejte pouze typ baterií stanovený v sekci technické specifikace tohoto návodu. Nepoužívejte dobíjecí baterie.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Tonometr vypne displej, pokud 15 sekund nedetekuje žádnou aktivitu. Tonometr se automaticky vypne po třech minutách bez aktivity.

-  **UPOZORNĚNÍ!** Než začnete měření, aktualizujte nastavení času tonometru na váš místní čas z nastavení tonometru nebo automaticky připojením tonometru k iCare PATIENT2 aplikaci nebo k iCare EXPORT softwaru.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Při měření nezakrývejte transmitery nebo senzory rozpoznání oka, například vašimi prsty. Držte vaše ruce, vlasy, a další předměty pryč od očí, protože způsobují infračervenou reflexi.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Detekce oka je založena na rozdílu infračervené reflexe přijaté z transmiterů: strana nosu odráží víc než strana spánku. Pokud se transmitery ušpiní, rozpoznání může být narušené.
-  **UPOZORNĚNÍ!** K zajištění správného fungování tonometru, vyměňujte základnu sondy každých šest měsíců.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Jiné než ME zařízení (počítač nebo mobilní zařízení) používané v systému k přenosu dat musí být v souladu s požadavky na elektromagnetické vyzařování a imunitu pro multimediální vybavení: CISPR 32 a CISPR 35.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Měřicí metoda tonometru je založena na magneticky vyvolaném pohybu sondy a tudíž externí magnetické nebo vyzařované RF elektromagnetické pole může rušit sondu a narušit měření. V takovém případě tonometr při měření stále zobrazuje chybná hlášení a žádá opakovat měření. Situaci lze vyřešit buď odstraněním zdroje interference z blízkosti tonometru nebo provedením měření v jiné lokalitě bez interference.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Přenos změřených dat může být narušen při elektromagnetickém rušení. V takovém případě připojte znovu tonometr k počítači nebo mobilnímu zařízení. Pokud problém přetrvává, tak proveďte přenos dat na jiném místě kde není interference. Data nebudou vymazána z tonometru dříve než jsou úspěšně přenesena.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit tonometr.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Vlastní elektromagnetické emise tonometru jsou pod hladinami povolenými relevantními standardy, ale přesto mohou způsobit rušení v zařízeních v blízkosti, například citlivých senzorech.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Mějte prosím na paměti, že výsledky měření se mohou lišit mezi samoměřením pacientem a měřením provedeným zdravotníkem.

V klinické studii činil průměrný rozdíl mezi měřením provedeným zdravotníkem a samoměřením NOT -1,45 mmHg pro pozici vsedě a 0,71 mmHg pro pozici vleže na zádech. Celkový průměrný rozdíl mezi samoměřením NOT a měřením zdravotníkem činil 0,55.

2 Zamýšlené použití

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

3 Klinické výhody

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

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

4 Základní funkce

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Vymezené použití



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



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



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



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

5.1 Kontraindikace

Neměli byste používat iCare HOME2 tonometr pokud:

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

Možná nebudete moct používat iCare HOME2 tonometr, pokud:

- trpíte krátkozrakostí 20/200 nebo horší
- vidíte pouze na jedno oko
- máte špatnou vizuální fixaci
- máte špatný sluch nebo komunikujete pomocí znakového jazyka
- používáte kontaktní čočky
- trpíte oční suchostí
- máte keratokonus (porucha rohovky)
- máte vrozenou vadu očí typu mikrophthalmos
- máte po dětském glaukomu vrozenou vadu očí typu buphthalmos
- trpí významnou ztrátou zraku ve středu zorného pole v důsledku glaukomu

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

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

5.2 Ekologická omezení



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

Viz. kapitola „17.12 Prohlášení o elektromagnetismu“ Prohlášení o elektromagnetismu” pro další informace.

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

6 Úvod



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



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



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



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



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



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



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

iCare softwarový systém obsahuje následující:

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

Viz kapitolu „12 iCare software systém“.

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

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

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

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

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

K používání tonometru iCare HOME2 nepotřebujete žádné zvláštní schopnosti ani kvalifikace. Je pouze zapotřebí dodržovat instrukce obsažené v materiálech dodaných spolu s tonometrem iCare HOME2. Před použitím se důkladně seznámte s tonometrem, softwarem a provozním postupem.

Pro více informací o tonometru iCare HOME2 nebo objednání papírové verze manuálu navštivte www.icare-world.com.

6.1 Informace o intraokulárním tlaku

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

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

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

6.2 Podpůrné materiály

Pečlivě si přečtěte tento návod, než začnete používat tonometr. USB disk je součástí balení tonometru a obsahuje rychlý návod a instrukční video, které vám pomůže při začátku s tonometrem. Pokud přesto máte problémy s používáním tonometru, kontaktujte prodejce, od kterého jste tonometr koupili, nebo iCare Finland.

Kontaktní informace na iCare Finland naleznete na **www.icare-world.com**.

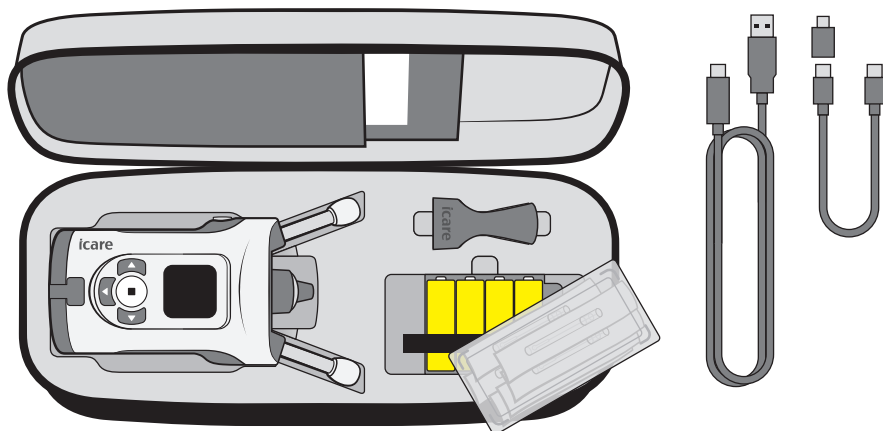
1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [<https://www.aaopt.org/eye-health/anatomy/eye-pressure>]

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

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

6.3 Obsah balení

Před zahájením používání tonometru nebo sond zkontrolujte stav obalů. Pokud se zdají poškozené, kontaktujte výrobce nebo svého distributora.



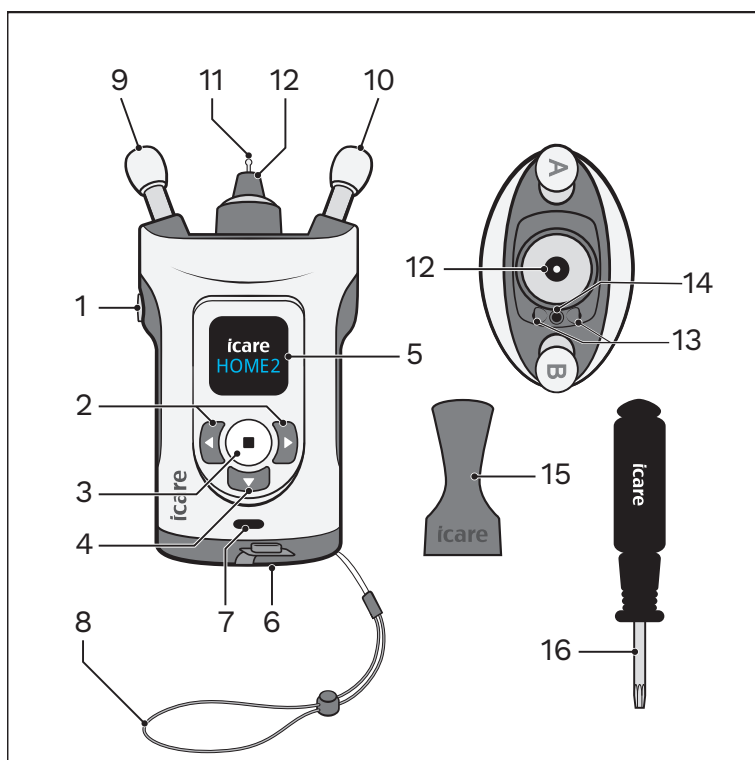
iCare HOME2 balení obsahuje:

- iCare HOME2 tonometr
- Přenosné pouzdro
- Návod k obsluze
- Aplikátor sondy
- Rychlý návod
- Šroubovák Torx TX8
- Náhradní základna sondy
- Sterilizované sondy na jedno použití
- USB-C do Micro-USB B adaptér
- USB kabel na připojení PC (USB-C do USB-A)
- USB kabel na připojení mobilního zařízení (USB-C do USB-C)
- USB disk s návodem
- Záruční karta
- Řemínek na zápěstí
- 4 x AA 1,5 V alkalické baterie

6.4 Tlačítka a součástky



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



- | | |
|--------------------------|----------------------------------|
| 1. Tlačítko měření | 11. Sonda |
| 2. Navigační tlačítka | 12. Základna sondy |
| 3. Tlačítko volby | 13. Infračervené LED transmitory |
| 4. Tlačítko zpět | 14. Infračervený LED senzor |
| 5. Displej | 15. Aplikátor sondy |
| 6. Kryt baterií | 16. Šroubovák Torx TX8 |
| 7. USB-C port a USB kryt | |
| 8. Řemínek na zápěstí | |
| 9. Opěrka čela | |
| 10. Opěrka tváře | |

7 Začínáme



VAROVÁNÍ! Tonometr nesmí být upuštěn na zem. Zabraňte pádu tonometru a zajistěte bezpečnou manipulaci tím, že budete vždy používat řemínek na zápěstí. Pokud tonometr spadne a otevře se pouzdro tonometru, stiskněte pouzdro pro zavření otvorů.



UPOZORNĚNÍ! Před vyjmutím tonometru z balení, a pokaždé před použitím, tonometr prohlédněte jestli je v pořádku a nejeví známky poškození. Pokud objevíte jakékoliv poškození tonometru, kontaktujte výrobce nebo distributora.

7.1 Vložení baterií



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



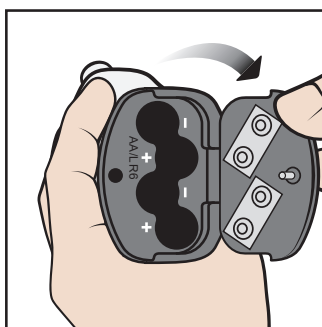
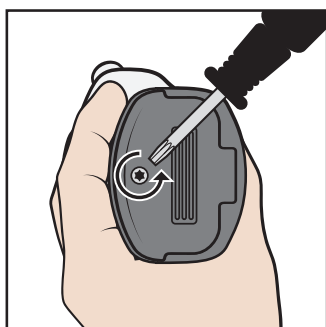
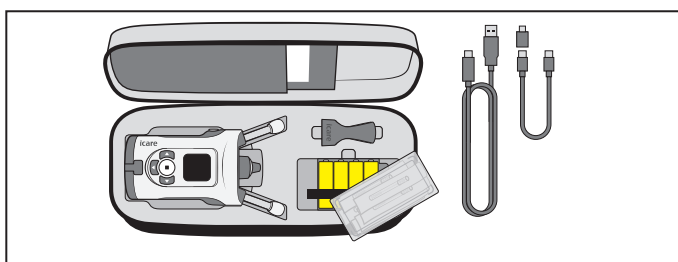
UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze typ baterií stanovený v sekci technické specifikace tohoto návodu. Nepoužívejte dobíjecí baterie.

POZNÁMKA! Kvalita baterií ovlivňuje počet měření, která mohou být provedena s jednou sadou baterií.

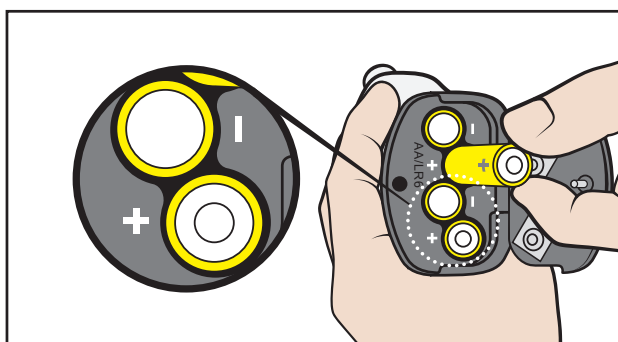
POZNÁMKA! Vyměňujte celou sadu baterií najednou.

1. K otevření krytu baterií použijte šroubovák.

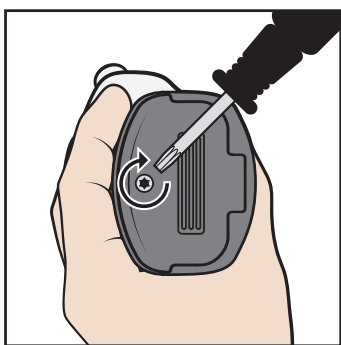
Baterie jsou v pouzdro tonometru pod krabičkou sond.



2. Vložte baterie dle označení vně pouzdra baterií.



3. Zavřete kryt baterií a zamkněte pomocí šroubováku.



POZNÁMKA! Nabitost baterií se zobrazí po zapnutí tonometru:



8 Provádění měření



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



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



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

Pro spolehlivý výsledek měření:

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

Pokud ohledně měření máte nejistotu, tak si nacvičte měření ve cvičném režimu tonometru. Viz kapitolu „10.1 Zkušební režim“.

8.1 Vložte sondu



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



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

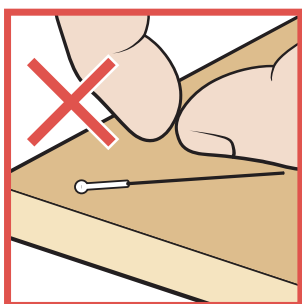


VAROVÁNÍ! Používejte pouze sondy z neporušeného, původního balení. Výrobce nemůže zaručit sterilitu sondy, pokud je balení narušené. Re-sterilizace nebo opětovné použití sondy může vést k chybnému měření, poškození sondy, kontaminaci bakteriemi nebo viry, a infekci oka. Re-sterilizace nebo opětovné použití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

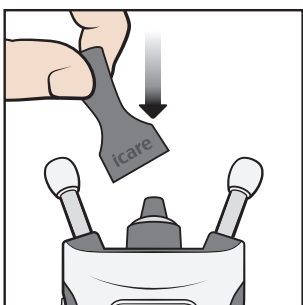


VAROVÁNÍ! Zabraňte kontaminaci skladováním nepoužitých sond v jejich krabici. Nedotýkejte se holé sondy. Nepoužívejte sondu, pokud se dotkla nesterilního povrchu, jako je stůl nebo podlaha.

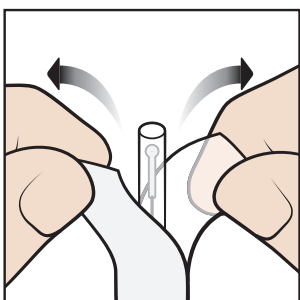
1. Nepoužívejte sondu pokud se dotkla vaší ruky, stolu, nebo jiného nesterilního povrchu.



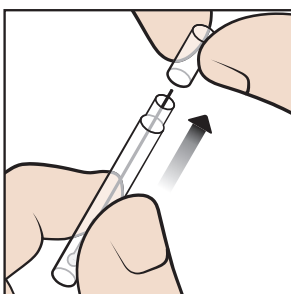
2. Umístěte aplikátor sondy nad základnu sondy.



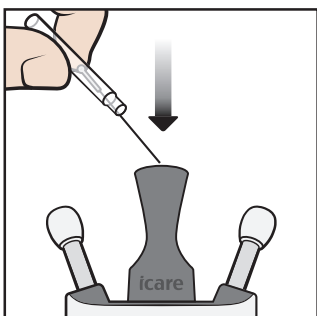
3. Otevřete balení.



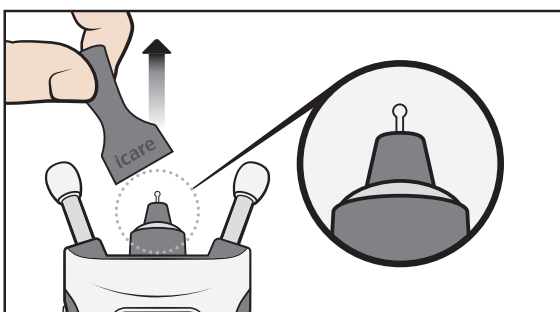
4. Odstraňte víčko.



5. Sondu z obalu vložte do aplikátoru.



6. Odstraňte aplikátor.



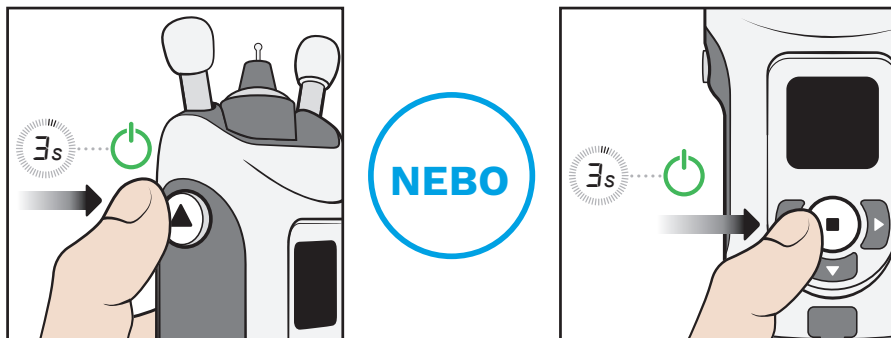
8.2 Zapněte tonometr





UPOZORNĚNÍ! Tonometr vypne displej, pokud 15 sekund nedetekuje žádnou aktivitu. Tonometr se automaticky vypne, pokud není používán déle než 3 minuty.

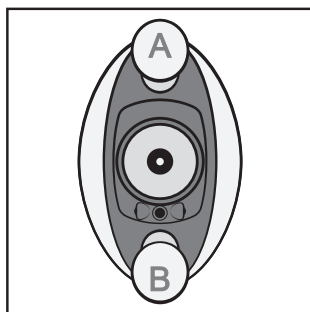
Zkontrolujte správnost data a času na displeji. Pokud jsou chybné, tak je aktualizujte z nastavení tonometru nebo napojením tonometru na iCare PATIENT2 aplikaci nebo na iCare EXPORT software.

Stiskněte  dokud neuslyšíte pípnutí. Text „Start“ se objeví na displeji.

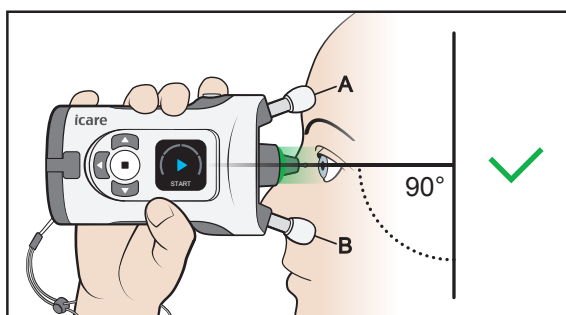


Nebo stiskněte , dokud neuslyšíte pípnutí. Stiskněte  znovu pro vstup do režimu měření. Text „Start“ se zobrazí na displeji.

8.3 Zjistěte správnou pozici pro měření

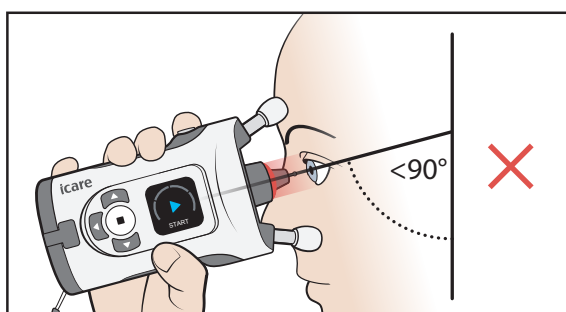


Opěrka čela A je na čele a opěrka tváře B je na tváři.



Dívejte se přímo dopředu s tonometrem v 90-stupňovém úhlu k vašemu obličejí. Sonda je asi 5 mm od vašeho oka a míří kolmo ke středu vašeho oka.

POZNÁMKA! Měřicí tlačítko tonometru by mělo směřovat vzhůru.



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

8.4 Nastavte opěrky a pozici tonometru



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



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

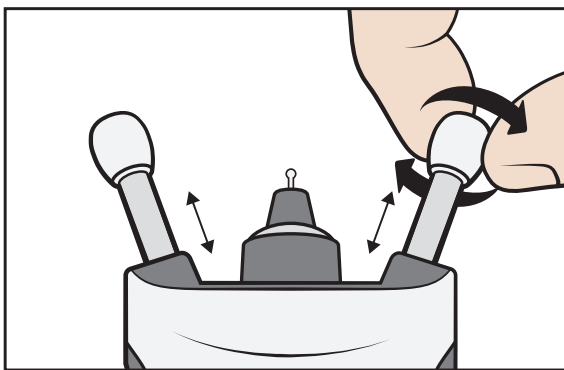


UPOZORNĚNÍ! Detekce oka je založena na rozdílu infračervené reflexe přijaté z transmiterů: strana nosu odráží víc než strana spánku. Pokud se transmitery ušpiní, rozpoznání může být narušené.

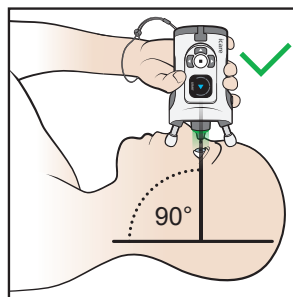
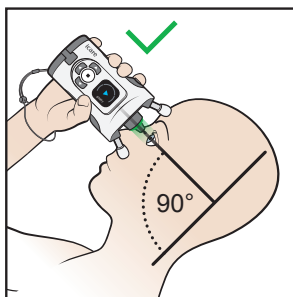
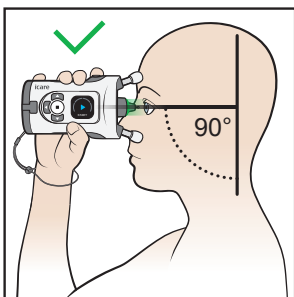


UPOZORNĚNÍ! Při měření nezakrývejte transmitery nebo senzory rozpoznání oka, například vašimi prsty. Držte vaše ruce, vlasy, a další předměty pryč od očí, protože způsobují infračervenou reflexi.

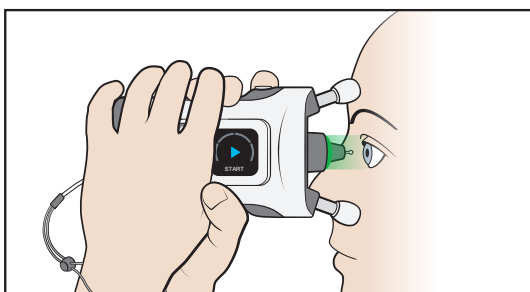
1. Před měřením nastavte opěrky čela a tváří na správnou délku. Začněte s opěrkami na maximální délce.



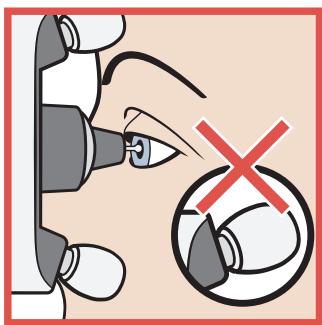
Měření můžete provádět v sedě, ve stoje, nebo v leže (pozice nznak).



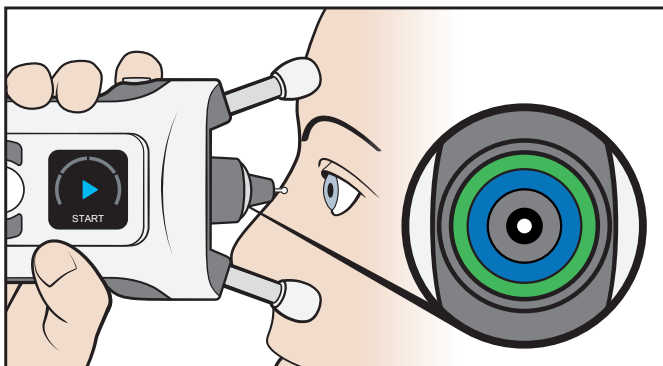
Přístroj můžete držet jednou nebo oběma rukama.



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

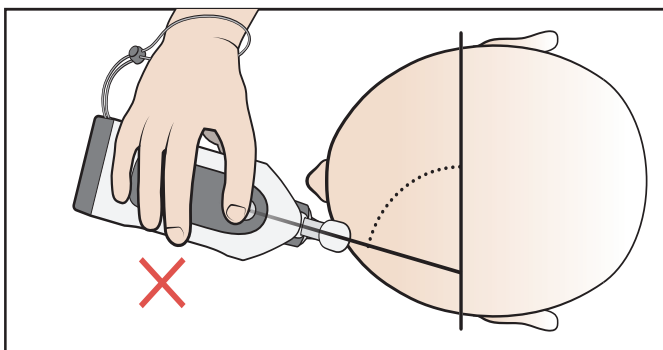
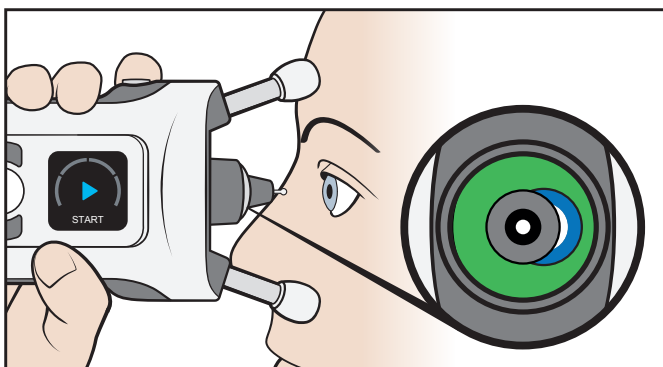


3. Držte tonometr proti vašemu obličejí a dívejte se do základny sondy.

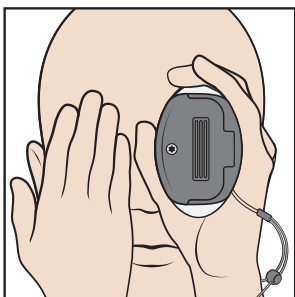


Sonda míří kolmo do středu vašeho oka, když jsou modré a zelené kruhy v základně sondy symetrické.

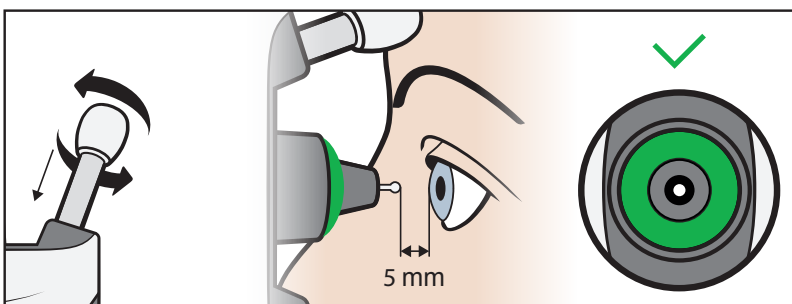
4. Pokud kruhy nejsou symetrické, sonda nemíří kolmo na střed vašeho oka. Upravte pozici tonometru.



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

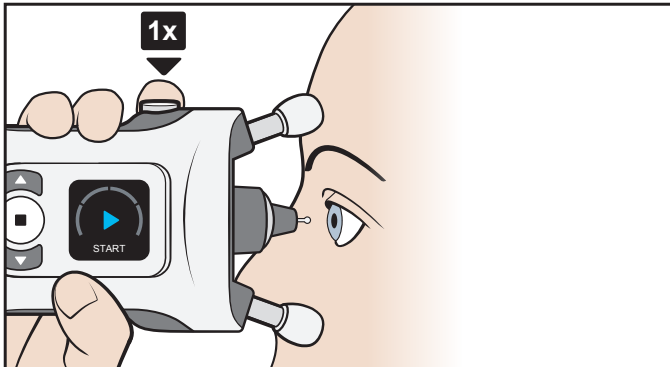


6. Zkracujte opěrky jejich otáčením doprava po dvou kliknutích, dokud nevidíte pouze symetrický zelený kruh. Tonometr je nyní ve správné vzdálenosti od vašeho oka.

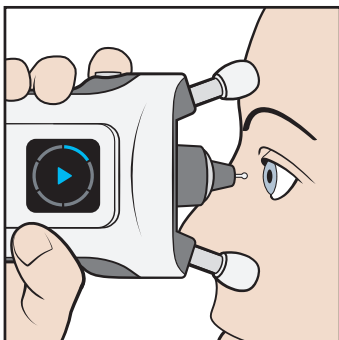


8.5 Změřte oční tlak

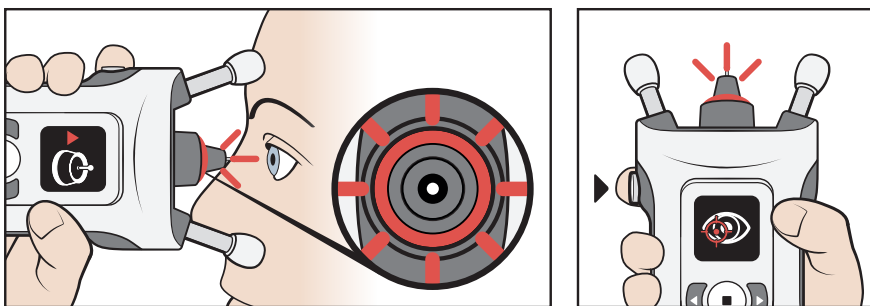
1. Zahajte měření, když vidíte pouze symetrický zelený kruh. Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Sonda se lehce dotkne vašeho oka.




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

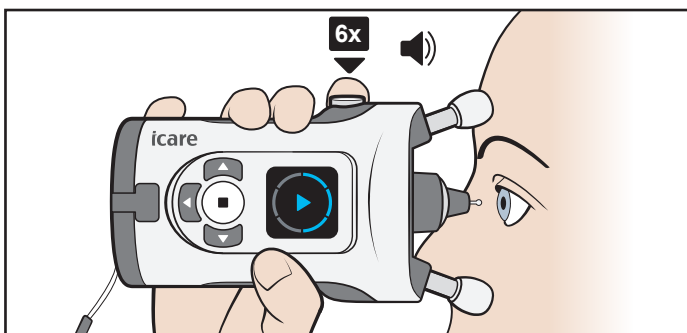


3. Pokud základna sondy bliká červeně a slyšíte více zapípání, znamená to, že měření nebylo úspěšné. Displej a zvuky ukazují příčinu chyby.



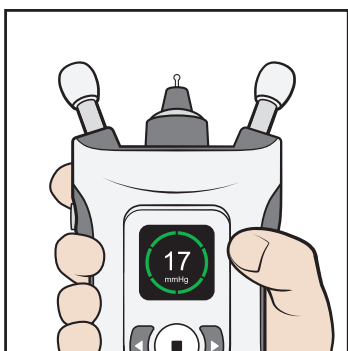
Hleďte na displej a stiskněte  na potvrzení přijetí chyby. Proveďte žádanou nápravu a opakujte měření. Chyby a nápravy jsou vysvětleny v kapitole „8.7 Chyby při měření“.

4. Série měření obsahuje šest měření.



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

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



Výsledky měření jsou vysvětlené v kapitole „8.8 Zkontrolujte výsledek měření“.

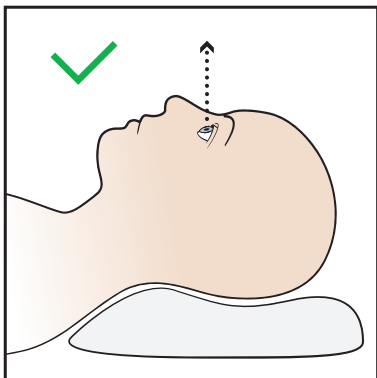
POZNÁMKA! Pokud pochybujete o výsledcích měření, například pokud se domníváte, že sond minula střed vašeho oka nebo se dotýkala vašeho víčka, opakujte měření.

6. Stiskněte  a opakujte měření u vašeho druhého oka, pokud je to třeba.

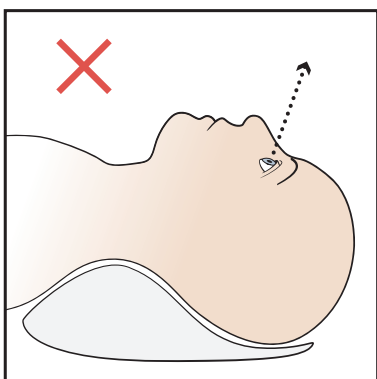
8.6 Změřte oční tlak v ležící pozici

Před měřením si lehněte (pozice nznak).

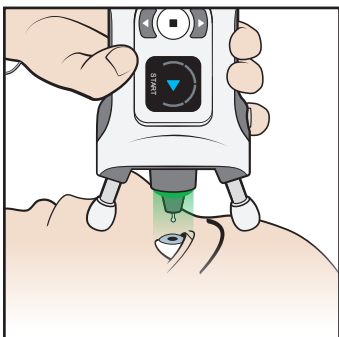
1. **Zaujměte pohodlnou pozici na zádech s polštářem pod vaší hlavou a krkem. Dívejte se přímo nahoru.**



Nezaklánějte hlavu dozadu.

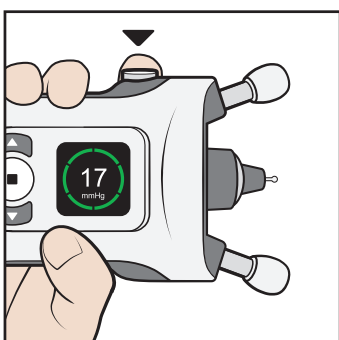


2. **Přiložte si tonometr na obličej pod 90 stupňovým úhlem a proveďte měření dle instrukcí v kapitole 8.5 Změřte oční tlak.**









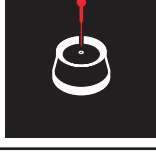







POZNÁMKA! Před měřením bude možná potřeba nastavit opěrky čela a tváří.

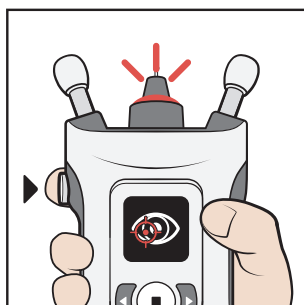
3. **Po úspěšném měření, stiskněte jednou tlačítko měření (▶). Opakujte měření na vašem druhém oku.**



8.7 Chyby při měření




| Obrazovka | Text | Zvuk | Popis | Akce |
|---|-----------------|---|--|---|
|  | MOC DALEKO | 3 dlouhá pípnutí  | Měření bylo provedeno moc daleko od oka. Sonda se nedotkla oka. | Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Otáčejte opěrky doprava, dokud není sonda asi 5 mm od vašeho oka, a vidíte zelený světelný kruh. |
|  | MOC BLÍZKO | 5 krátká pípnutí  | Měření bylo provedeno moc blízko k oku. | Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Otáčejte opěrky doleva, dokud není sonda asi 5 mm od vašeho oka. |
|  | CHYBNÉ ZAMĚŘENÍ | 2 krátká pípnutí  | Sonda nebyla kolmo na rohovku nebo se dotkla víčka či řas. | Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Nastavte tonometr tak, aby sonda mířila kolmo ke středu vašeho oka. Držte oko otevřené. |
|  | OPAKOVAT | 2 krátká pípnutí  | Sonda se nepohybovala správně nebo nebyl čistý kontakt s rohovkou. | Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Měřte znovu nebo vyměňte sondu. |
|  | VÝMĚNA | 2 krátká pípnutí  | Sonda se nepohnula. | Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Vyměňte sondu. |
|  | ZJIŠTĚNÍ CHYBY | 2 krátká pípnutí  | Senzor nemohl rozpoznat měřené oko (pravé nebo levé). | Upravte si vlasy, aby jste je neměli v obličeji. Ujistěte se, že váš obličej nic nezakrývá. Stiskněte (▶), pak stiskněte (◀), dokud na displeji není zobrazeno správné oko (pravé nebo levé). Stiskněte (◻), nebo stiskněte tlačítko Zpět pro zrušení měření. |
|  | OPAKOVAT | 2 krátká pípnutí  | Rozdíly v měření byly příliš velké. | Stiskněte tlačítko měření (▶) jednou. Opakujte měření. |

Stiskněte tlačítko (▶) měření jednou.



8.8 Zkontrolujte výsledek měření







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

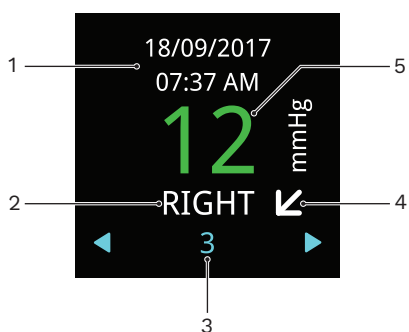
| | |
|---|---|
|  | Zelená: dobrá kvalita měření |
|  | Žlutá: přijatelná kvalita měření |
|  | Rozdíly mezi měřeními byly příliš velké. Opakujte měření. |

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

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

8.9 Prohlédněte si předchozí měření


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

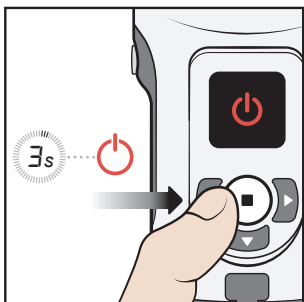


- 1–Datum a čas měření
- 2–Měřené oko
- 3–Řadová číslovka měření
- 4–Horizontální šipka ukazuje jestli jste při měření stáli nebo seděli, diagonální šipka indikuje nahnuté postavení, a vertikální ukazuje, že jste leželi (na zádech).
- 5–Zelený výsledek ukazuje na dobrou kvalitu měření, a žlutý označuje přijatelnou kvalitu.

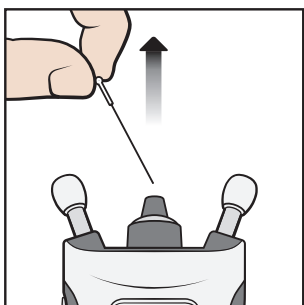
Viz kapitola „12.3 Přenos změřených dat na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD“ pro návod jak přenést vaše výsledky měření na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD.

9 Vypněte tonometr a zbavte se sondy

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



Vyndejte sondu a dejte ji zpět do pouzdra na sondy.



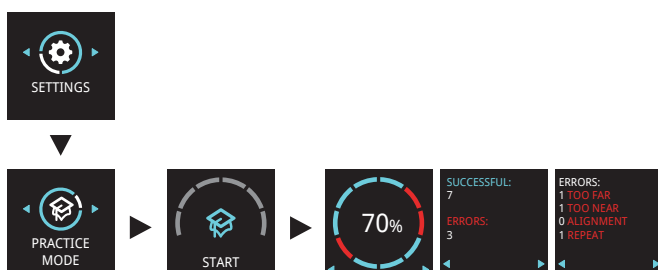
Vyhodte sondu s pouzdrům do odpadků.












10 Režimy tonometru

10.1 Zkušební režim

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



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






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

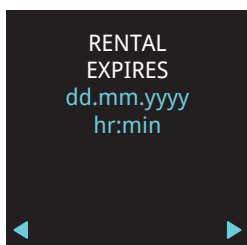
10.2 Půjčovní režim

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

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

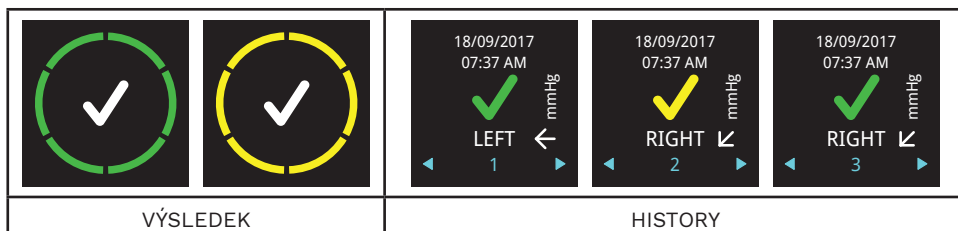
Pro nahlédnutí konce půjčovní doby:

1. Stiskněte  a držte k zapnutí tonometru.
2. Stiskněte  , dokud na displeji nevidíte **INFO**.
3. Stiskněte .
4. Stiskněte .
5. K opuštění prohlížeče stiskněte .










10.3 Schovaný režim

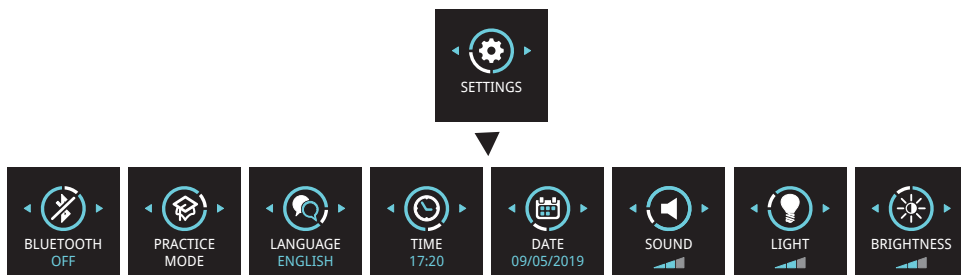
S iCare CLINIC softwarem může zdravotník nastavit tonometr tak, že schová výsledky měření před pacientem. Kvalita měření je zobrazena zeleně nebo žlutě, stejně jako v běžném režimu. Náhled HISTORY zobrazuje všechny ostatní informace v souvislosti s měřením, vyjma výsledků měření.










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

11 Nastavení tonometru
















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


















11.1 Nastavení jazyka

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







11.2 Nastavení času

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







11.3 Nastavení data

1. Pro změnu data stiskněte  a , dokud nevidíte **DATE**.
2. Stiskněte .
3. Stiskněte  a , dokud nevidíte požadovaný formát data, a stiskněte .
4. Stiskněte  a , dokud nevidíte požadovaný rok, a stiskněte .
5. Stiskněte  a , dokud nevidíte požadovaný měsíc, a stiskněte .
6. Stiskněte  a , dokud nevidíte požadovaný den, pak .







11.4 Nastavení hlasitosti

1. Pro změnu data stiskněte  a , dokud nevidíte **SOUND**.
2. Stiskněte .
3. Stiskněte  a  k docílení požadované hlasitosti, a stiskněte .





11.5 Nastavení světla základny sondy

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

11.6 Nastavení světlosti displeje

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

11.7 Sériové číslo tonometru a výrobní verze

1. Stiskněte a držte  pro zapnutí tonometru.
2. Stiskněte , dokud na displeji nevidíte **INFO**.
3. Stiskněte .
4. K opuštění prohlížeče stiskněte .

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

12 iCare software systém

 **VAROVÁNÍ!** Při odečítání naměřených dat na klinice nebo v nemocnici zajistěte, aby tonometr a počítač nebo mobilní zařízení byly nejméně 1,5 m od pacientů.

iCare softwarový systém obsahuje následující:

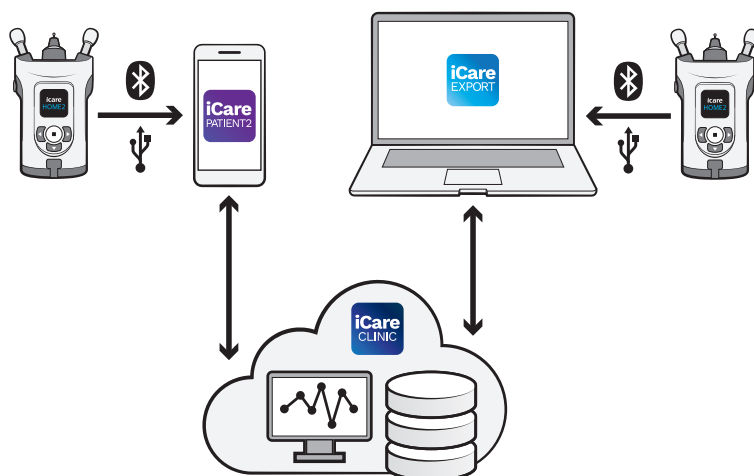
- iCare HOME2 tonometr
- iCare CLINIC software servis, pomocí kterého může zdravotník i pacient prohlížet změřená data.
- iCare PATIENT2 mobilní aplikaci, s kterou může pacient a zdravotník prohlížet změřená data a přenést je na iCare CLINIC cloud servis.
- iCare EXPORT počítačový software, s kterým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

Pacienti mohou uložit svá změřená data na soukromý účet v iCare CLOUD servis, pokud jejich tonometr není registrován na iCare CLINIC účtu zdravotníka. Informace, jak založit soukromý účet, najdete v přenosném pouzdru tonometru.

S tonometru můžete přenést data pomocí USB kabelu nebo Bluetooth®.

Nezapomeňte, že pokud přenesete výsledky měření prostřednictvím iCare EXPORT nebo aplikace PATIENT2, tak budou následně automaticky smazány z paměti tonometru.

Instrukce pro používání software systému naleznete v manuálu k iCare CLINIC, EXPORT a PATIENT2 pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty.



12.1 Normy souladu

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

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

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

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

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

12.2 Instalace softwaru

- Před tím než může zdravotník nebo pacient začít přenášet data z tonometru na iCare CLINIC cloud servis, tak se musí zdravotník přihlásit do iCare CLINIC na **<https://store.icare-world.com>**.
- K instalaci iCare EXPORT na počítač stáhněte software z Help menu iCare CLINIC.
- K instalaci iCare PATIENT2 na mobilní zařízení, otevřete Google Play (pro Android) nebo App Store (pro iOS) na mobilním zařízení a vyhledejte iCare PATIENT2. Nainstalujte dle instrukcí na displeji.

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

12.3 Přenos změřených dat na iCare CLINIC nebo iCare CLOUD

12.3.1 Použijte USB připojení



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



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

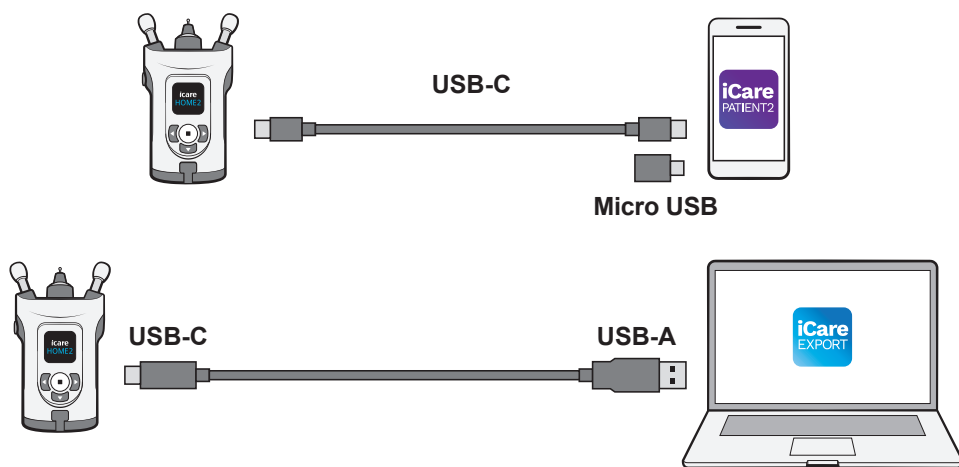


VAROVÁNÍ! Připojte USB kabel USB portu tonometru pouze když nahráváte naměřená data pacienta. Neprovádějte měření když je připojený USB kabel.










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

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



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

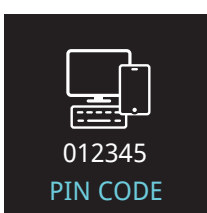
12.3.2 Používání Bluetooth připojení

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


- Na vašem mobilním zařízení nebo počítači jděte na seznam zařízení, a zvolte tonometr ze seznamu. Zkontrolujte zda sériové číslo tonometru souhlasí s tím na zadní straně tonometru.



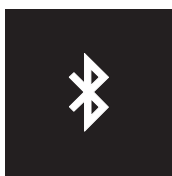




- Když vás software požádá o PIN kód, tak zadejte PIN který uvidíte na displeji tonometru.



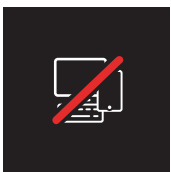



Pokud zadáte chybný kód, tak párování skončí a budete muset začít od začátku.

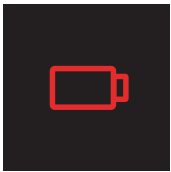

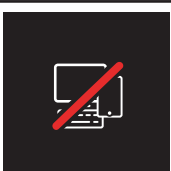




- Když na displeji tonometru uvidíte **BLUETOOTH CONNECTED**, stiskněte .
- Postupujte dle instrukcí na vašem mobilním zařízení nebo počítači.

12.4 Bluetooth notifikace a chyby

| Obrazovka | Text | Popis | Akce |
|---|---------------------|--|--|
|  | BLUETOOTH ON | Bluetooth je zapnutý. | |
|  | BLUETOOTH OFF | Bluetooth je vypnutý. | |
|  | 000000 KÓD PIN | Bluetooth PIN kód pro párování tonometru s iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2. | Zadejte PIN kód na vašem mobilním zařízení nebo počítači. |
|  | BLUETOOTH PŘIPOJENÝ | Tonometr je připojený k iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2. | Stiskem  potvrďte oznámení. |

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

13 Řešení problémů

| Obrazovka | Text | Popis | Akce |
|---|--------------------|---|--|
|  | VÝMĚNA | Baterie jsou vybité. | Vložte nové baterie. |
|  | | Chyba USB připojení. | Vyjměte USB kabel z tonometru a znovu ho připojte. |
|  | BLUETOOTH CHYBA | Chybný PIN kód, nebo iCare EXPORT nebo iCare PATIENT2 odstranil párování. | Stiskem  potvrďte oznámení, a opakujte párovací postup od začátku. |
|  | SERVICE ID | Interní chyba. | Opište servisní ID na displeji. Vypněte tonometr. Kontaktujte organizaci od které jste zakoupili tonometr nebo Icare Finsko pro servis tonometru. Viz kapitolu „14.4 Vrácení tonometru na servis nebo opravu“. |
|  | | Chyba, vynucené vypnutí. Tonometr zobrazí kód chyby (NN) na 3 sekundy a vypne se. | Zapněte tonometr. Pokud dochází k chybě opakovaně, kontaktujte organizaci, od které jste zakoupili tonometr, nebo Icare Finsko pro servis tonometru. |
|  | ZAPŮJČENÍ SKONČILO | Půjčovní doba tonometru vypršela, a měření je zablokováno. | Vraťte pronajatý tonometr na kliniku a pokud chcete, tak požádejte o prodloužení zapůjčení. |

14 Údržba



VAROVÁNÍ! Tonometr by měl být otevřen pouze kvalifikovaným iCare servisním personálem. Tonometr nemá žádné části k obsluze uživatelem, vyjma baterií a základny sondy. Tonometr nevyžaduje žádný běžný servis či kalibraci, pouze výměnu baterií alespoň jednou za rok a základnu sondy každých šest měsíců. Pokud se vyskytne důvod k servisu tonometru, tak kontaktujte výrobce nebo místního distributora.



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



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



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



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

14.1 Výměna základny sondy



VAROVÁNÍ! Tonometr musí být vypnutý při výměně základny sondy.



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

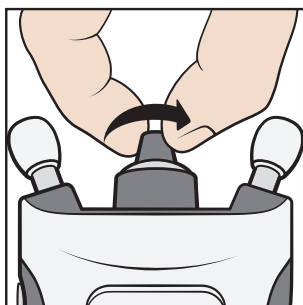


UPOZORNĚNÍ! K zajištění správného fungování tonometru, vyměňujte základnu sondy každých šest měsíců.

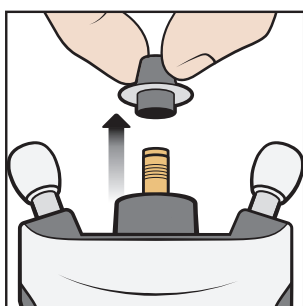
POZNÁMKA! Vyměňte základnu sondy, pokud tonometr neustále hlásí REPEAT (opakovat) nebo CHANGE (vyměnit), a pouhá výměna sondy nemění hlášení.

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

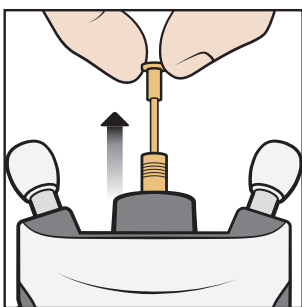
1. **Vypněte tonometr.**
2. **Otočte límec základny sondy proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní.**



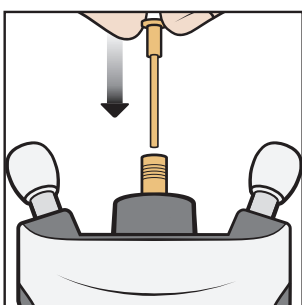
3. **Zvedněte límec tonometru.**



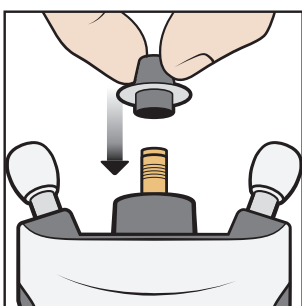
4. Vytáhněte základnu sondy.



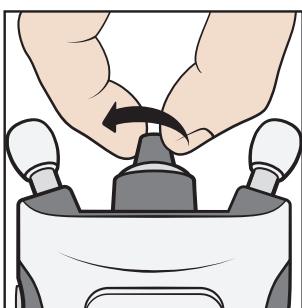
5. Vložte novou základnu sondy do tonometru.



6. Dejte límec zpět.



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



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

14.2 Čištění a dezinfekce tonometru



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



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



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

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

Aplikátor opláchněte čistou vodou a před použitím vysušte.

14.3 Životnost

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

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

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

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

Platí pouze pro Německo: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Vrácení tonometru na servis nebo opravu

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

Pro instrukce o doručení kontaktujte organizaci od které jste obdrželi tonometer, či Icare Finsko oddělení technických služeb (**www.icare-world.com**). Pokud nemáte specifické instrukce od Icare Finsko, tak není potřeba doručovat další příslušenství s tonometrem. Použijte vhodné kartónové balení k ochraně tonometru při přepravě. Pro doručení a přepravu použijte pouze dopravce, který vystavuje potvrzení na odeslání i doručení.

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

14.5 Recyklace



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

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

Prodejní balení a balení sond je z kartónu a může být recyklováno. Součástí je obvykle papír, karton a lepenka. Recyklujte dle místních norem a zákonů.

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



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

15 Glossář

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

16 Příslušenství, součástky, a další výbava

Doplňky, součásti a další výbavu můžete objednávat od výrobce nebo od svého místního distributora.

| SKU | Popis produktu | Váha | Dimenze (výška x hloubka x šíře) |
|----------------------|--|-------|----------------------------------|
| Příslušenství | | | |
| 114 | Sonda iCare TP022, 20 v krabici | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Sonda iCare TP022, 50 v krabici | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| Součástky | | | |
| 540 | Základna sondy | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Řemínek na zápěstí s uzamčením | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Aplikátor sondy | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| Další výbava | | | |
| 7214 | Límeček zákl. sondy, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | USB manuál, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB kabel na připojení PC - Typ C vnější na A vnější | 30 g | 1 m |
| 648B | USB kabel, typ C vnější na C vnější + USB C na B adaptér | 6 g | 20 cm |
| 528 | Přenosné pouzdro na iCare HOME2 | 310 g | 88 mm x 145 mm x 315 mm |
| 548B | Šroubovák Torx TX8 | 15 g | 16 mm x 90 mm |

17 Technické informace

17.1 Technický popis



VAROVÁNÍ! Nemodifikujte tonometr jakýmkoliv způsobem. Změny či modifikace, které nejsou přímo povolené výrobcem, by mohly zrušit oprávnění uživatele používat tonometr.

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

Typ: TA023

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

Váha: 205 g bez baterií, 300 g s bateriemi

Napájení: 4 x 1,5 V, AA, nedobíjecí baterie, alkalické LR6

Rozpětí měření: 7 – 50 mmHg

Přesnost: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) a $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)

Opakovatelnost (koeficient variace): < 8 %

Přesnost zobrazení: 1 mmHg

Jednotka zobrazení: mm rtuti (mmHg)

Provozní prostředí:

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

Relativní vlhkost: 30 % až 90 %

Atmosferický tlak: 800 hPa až 1 060 hPa

Skladovací prostředí:

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

Relativní vlhkost: 10 % až 95 %

Atmosferický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Přepravní prostředí:

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

Relativní vlhkost: 10 % až 95 %

Atmosferický tlak: 500 hPa až 1 060 hPa

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

POZNÁMKA! Pokud je obal vystaven podmínkám prostředí mimo limity uvedené v manuálu, kontaktujte výrobce.

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

Metoda sterilizace sond: gama-ozáření

Režim provozu: nepřetržitý

Klasifikace použití: více pacientů, více použití (tonometr)

Vnitřní hodiny tonometru se synchronizují manuálně a nebo připojením k síti IT.

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

17.2 Systémové požadavky pro iCare CLINIC

- Připojení k internetu
- Minimální verze webového prohlížeče: Edge (v. 90 a novější), Chrome (v. 58 a novější), Firefox (v. 53 a novější) a Safari (v. 5.1.7 a novější)

Pro požadavky na systém si přečtěte manuál softwaru iCare.

17.2.1 Minimální požadavky na PC pro instalaci iCare EXPORT

- x86 nebo x64 1 GHz Pentium procesor nebo ekvivalentní
- 512 MB RAM
- 512 MB na pevném disku (plus 4,5 GB, pokud není již nainstalován NET)
- USB 2.0 připojení
- 800 x 600 rozlišení displeje s 256 barvami
- DirectX 9 kompatibilní grafická karta
- .NET soustava 4.6.1 nebo větší

- Operační systém: Windows 10 nebo Windows 11
- Připojení k internetu
- Užívání Bluetooth vyžaduje počítač s Windows 10, verzí 1703 nebo novější a Bluetooth BLE kartu / čip.

17.2.2 Minimální systémové požadavky pro iCare PATIENT2

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

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

17.3 Specifikace IT sítě



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



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



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

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

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

17.4 Zamýšlený tok informací

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

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

17.5 Možné rizikové situace vyplývající ze selhání IT sítě

Pokud selže IT síťové připojení při přenosu dat, tak nedojde k žádné ztrátě dat z tonometru. Naměřená data jsou uložena v paměti tonometru a mohou být přenesena, jakmile je obnoveno připojení.

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

17.6 Požadovaná charakteristika IT sítě

Zodpovědná organizace by měla dbát na údržbu antivirové ochrany na počítačích a mobilních zařízeních. Zodpovědná organizace by také měla instalovat dostupné bezpečnostní aktualizace na používané webové prohlížeče, počítače, a mobilní zařízení.

17.7 Výkonnostní data

17.7.1 Klinická výkonnostní data

Byla provedena klinická studie analyzující variabilitu samoměření nitroočního tlaku (NOT) pomocí tonometru iCare HOME2 ve srovnání s variabilitou měření NOT referenčním tonometrem (iCare IC200, odpovídá ANSI Z80.10-2014) při široké škále hodnot NOT.

Výkonnostní data byla získána z klinické studie. Studie byla provedena v East West Eye Institute, CA 90013, USA na 47 pacientech. Všichni pacienti byli shledáni způsobilými pro analýzu. Všichni pacienti měli diagnózu glaukomu nebo podezření na něj. U každého pacienta bylo k analýze náhodně vybráno jedno oko.

Bezpečnost: V této zúčastněné populaci nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky (ani odření rohovky).

Výsledky: Průměrný párový rozdíl a standardní odchylka (iCare HOME2 - iCare IC200) činily 0,55 mmHg a 2,69 mmHg.

Variabilita (rozdíl mezi opakovanými měřeními) tonometru iCare HOME2 u každého pacienta činila ~7,9 % pro všechna rozmezí NOT.

Souhrn výsledků studie (při měření vsedě a vleže na zádech)

| Skupina | N | HOME2 | Referenční, IC200 | Rozdíl | 95% CI pro průměrný rozdíl | 95% LOA pro průměrný rozdíl |
|-----------------|----|-----------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | | Průměr (SD) | Průměr (SD) | Průměr (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 až <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 |
| Celkem | 47 | 18,72 (4,17) | 18,17 (4,67) | 0,55 (2,69) | -0,86, -0,23 | -5,82, 4,72 |



UPOZORNĚNÍ! Mějte prosím na paměti, že výsledky měření se mohou lišit mezi samoměřením pacientem a měřením provedeným zdravotníkem.

V klinické studii činil průměrný rozdíl mezi měřením provedeným zdravotníkem a samoměřením NOT -1,45 mmHg pro pozici vsedě a 0,71 mmHg pro pozici vleže na zádech. Celkový průměrný rozdíl mezi samoměřením NOT a měřením zdravotníkem činil 0,55.

17.7.2 Výsledky testování

Přesnost a opakovatelnost iCare HOME2 tonometru byla hodnocena v srovnávacím testu. Test byl proveden měřením manometricky kontrolované umělé rohovky. Testované tlaky (7, 10, 20, 30, 40, a 50 mmHg) pokrývaly stanovený rozsah měření tonometru iCare HOME2. K posouzení opakovatelnosti bylo tonometrem iCare HOME2 provedeno 10 různých měření ve třech různých úhlech (sonda mířící na umělou rohovku pod úhlem 0, 45 a 90 stupňů vzhledem k horizontále).

Tonometr iCare HOME2 vykazoval shodu se skutečným tlakem naměřeným manometrem, s hodnotami spolehlivosti alespoň 99,7 % bez ohledu na úhel měření (0, 45 nebo 90 stupňů). Tonometr iCare HOME2 průměrně

















udával nižší tlak, a to o 0,04 mmHg oproti skutečnému tlaku naměřenému manometrem se standardní odchylkou 0,37 mmHg.









Reprodukovatelnost byla hodnocena testem, v jehož rámci dva pracovníci provedli tři měření třemi různými tonometry iCare HOME2. Byly použity při různé úrovni tlaku (7, 10, 20, 30, 40 a 50 mmHg) a tři různé úhly (0, 45 a 90 stupňů). Průměrný rozdíl mezi pracovníky činil 0,14 mmHg se standardní odchylkou 1,21 mmHg. Hodnota spolehlivosti v regresní analýze činila 99,4 %, což indikuje vysokou reprodukovatelnost mezi různými pracovníky a tonometry iCare HOME2.

Mějte prosím na paměti, že rozsah testování nepokrývá všechny potenciální zdroje chyb v klinickém prostředí a při reálném klinickém použití bude variabilita pravděpodobně vyšší.

Vzhledem ke kontrolovanému prostředí testování standardní odchylka testů neodráží očekávanou variabilitu měření při skutečném domácím použití.

17.8 Symboly a ochranné známky

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Obecné varování |  | Kód šarže Číslo šarže |
|  | Přečtěte instrukce před použitím |  | Datum výroby |
|  | Sériové číslo |  | Sterilizováno ozářením |
|  | Na jedno použití Nepoužívejte opakovaně |  | Udržujte suché |
|  | Spotřebujte do |  | Ne-ionizující elektromagnetické záření |
| IP22 | Nebezpečné části jsou chráněné proti doteku. Chráněné proti pevným cizím objektům velikosti 12,5 mm Ø a větší. Chráněné proti padajícím kapkám vody při náklonu do 15°. |  | Výrobce |
|  | Typ BF aplikovaná část |  | EU WEEE (Směrnice Evropské Unie pro elektronický a elektrický odpad) symbol. Nevyhazujte produkt společně s domácím odpadem. Pošlete do vhodného zařízení k recyklaci. |
| Pouze na lékařský předpis (USA) | Federální zákony v USA povolují prodej tohoto zařízení pouze prostřednictvím nebo na objednávku lékaře či specialisty s licenci. |  | Bluetooth komunikace |
|  | Označení shody (RCM), v Austrálii a Novém Zélandu |  | Technická shoda a číslo osvědčení používané v Japonsku (MIC) |

| | | | |
|---|----------------------------|---|-------------------------------------|
|  | Viz návod k obsluze |  | Výrobek je zdravotnický prostředek. |
|  | Teplotní limit |  | Limit vlhkosti |
|  | Limit atmosferického tlaku |  | Recyklovatelný materiál |
|  | Označení CE |  | Národní komunikační komise Taiwanu |

17.9 Informaca pro uživatele ohledně rádiové komunikace tonometru

iCare HOME2 tonometr obsahuje Bluetooth vysílač fungující při frekvencích mezi 2,402 GHz a 2,480 GHz. Vzhledem k omezené velikosti tonometru je mnoho relevantních schvalovacích označení v tomto dokumentu.

17.10 Informace o Bluetooth modulu

| Předmět | Specifikace |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Bluetooth modul | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Komunikace | Bluetooth Low Energy (LE) |
| Rádiová frekvence (RF) rozsah | 2,402 GHz – 2,480 GHz |
| Výkon | < 2,5 mW (4 dBm), třída 2 |
| Anténa | 1,63 dBi |
| Účinný výkon vyzařování | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| Vysílací vzdálenost | 10 metrů |

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH
 IC: 12246A-BM78SPPS5M2
 MIC: 202-SMD070

17.11 Prohlášení o souladu

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

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

Změny nebo modifikace, které nejsou výslovně povolené výrobcem Icare Finsko, mohou vést ke zrušení oprávnění uživatele používat zařízení.

Toto zařízení bylo testováno a shoda s limity pro třídu B digitálních zařízení, specificky část 15 FCC pravidel, potvrzena. Tyto limity jsou stanovené tak, aby poskytl rozumnou ochranu proti škodlivému rušení v domácím prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat frekvenci, a pokud není instalované a používáné v souladu s instrukcemi, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Nicméně neexistuje záruka, že nedojde k rušení v konkrétní instalaci. Pokud zařízení způsobí škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, které může být potvrzeno vypnutím a znovu zapnutím zařízení, uživatel by se měl pokusit o nápravu rušení, jedním nebo dvěma z následujících opatření:

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



Tento produkt funguje v nelicencovaném ISM pásmu při 2,4 GHz. Pokud je produkt používán v blízkosti jiných bezdrátových zařízení včetně mikrovlnných a bezdrátových LAN, které fungují na stejné frekvenci, tak je možné, že bude docházet ke vzájemnému rušení. Pokud k takovému rušení dojde,

vypněte jiná zařízení v blízkosti nebo přemístěte tento produkt dál od jiných bezdrátových zařízení.

17.12 Prohlášení o elektromagnetismu



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



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



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



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



UPOZORNĚNÍ! Měřicí metoda tonometru je založena na magneticky vyvolaném pohybu sondy a tudíž externí magnetické nebo vyzařované RF elektromagnetické pole může rušit sondu a narušit měření. V takovém případě tonometr při měření stále zobrazuje chybná hlášení a žádá opakovat měření. Situace může být vyřešena, buď odstraněním zdroje rušení z blízkosti zařízení, nebo provedení měření na jiném místě bez tohoto rušení.



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




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



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

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




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

| Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0 | | | |
|--|--|----------------------------------|--|
| Elektromagnetická imunita | | | |
| iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsanými dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky. | | | |
| Test imunity | IEC 60601 úroveň testu | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – poučení |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch | Podlahy by měly být dřevěné, betonové, nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy syntetické, tak by relativní vlhkost měla být alespoň 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodové jevy / skupina impulzů IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz repetition frequency | NEPLATNÉ | NEPLATNÉ |
| Výboj IEC 61000-4-5 | ±1 kV pro sdružené napětí ±2 kV pro sdružené napětí | NEPLATNÉ | NEPLATNÉ |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí na zdroji IEC 61000-4-11 | 0 % UT pro cyklus 0,5 (1 fáze) 0 % UT pro cyklus 1 70 % UT pro cyklus 25/30 cykly (50/60 Hz) 0 % UT pro cyklus 250/300 cykly (50/60 Hz) | NEPLATNÉ | NEPLATNÉ |
| Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | <p>Frekvence magnetického pole by měla být na úrovni charakteristickou pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p> <p> VAROVÁNÍ! Zdroje frekvenčních magnetických polí by neměli být používány blíže než 15 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu.</p> |

Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0

Elektromagnetická imunita



iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsánymi dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky.

| Test imunity | IEC 60601 úroveň testu | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – poučení |
|---------------------------------------|---|----------------|--|
| Rušení vyvolané RF poli IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM a amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz | 3 V 6 V |  VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních prvků, jako anténa, kabely a externí antény), by neměli být používány blíže než 30 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu. |
| Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 MHz | 10 V/m |  VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních prvků jako anténa, kabely a externí antény), by neměly být používány blíže než 30 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu. V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení:  |

Poučení a prohlášení výrobce IEC 60601-1-2:2014; Edice 4.0

Elektromagnetická imunita

iCare HOME2 tonometr (TA023) je určený k použití v domácím prostředí s elektromagnetickými vlastnostmi popsánymi dole. Uživatel iCare HOME2 tonometru (TA023) by měl zajistit, aby dané prostředí splňovalo tyto podmínky.

| Test imunity | IEC 60601 úroveň testu | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – poučení |
|--|---|--------------|--|
| Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz | 27 V/m |  VAROVÁNÍ! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních prvků jako anténa, kabely a externí antény), by neměly být používány blíže než 30 cm k jakékoli části iCare HOME2 (TA023), včetně kabelů stanovených výrobcem, aby se zabránilo degradaci výkonu. V blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení:  |
| | 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 9 V/m | |
| | 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 28 V/m | |
| | 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 28 V/m | |
| 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz | 9 V/m | | |



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

Ph. +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare is a registered trademark of Icare Finland Oy, Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., iCare World Australia Pty Ltd and Centervue S.p.A., are parts of Revenio Group and represent the brand iCare.
Not all products, accessories, services or offers are approved or offered in every market and approved labelling and instructions may vary from one country to another. Product specifications are subject to change in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical developments.