**EN** INSTRUCTION MANUAL
**FI** KÄYTTÖOHJE
**SV** ANVÄNDARHANDBOK
**DA** BRUGERMANUAL
**NO** BRUKSANVISNING
**EL** ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

**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 Directive 93/42/EEC
RoHS Directive 2011/65/EU
Radio equipment directive 2014/53/EU

CE 0598

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

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

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

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



## English

# 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 Compliancy 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 ..... 35
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 ..... 37
17.1 Technical description ..... 37
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 ..... 39
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!** Use 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.

**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.

# 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)

**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

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 viewed from outside of the hospital or clinic, or uploaded from outside, only from within hospital or clinic 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. 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.



Familiarize yourself thoroughly with the tonometer, software, and the operational procedures before use.

## 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

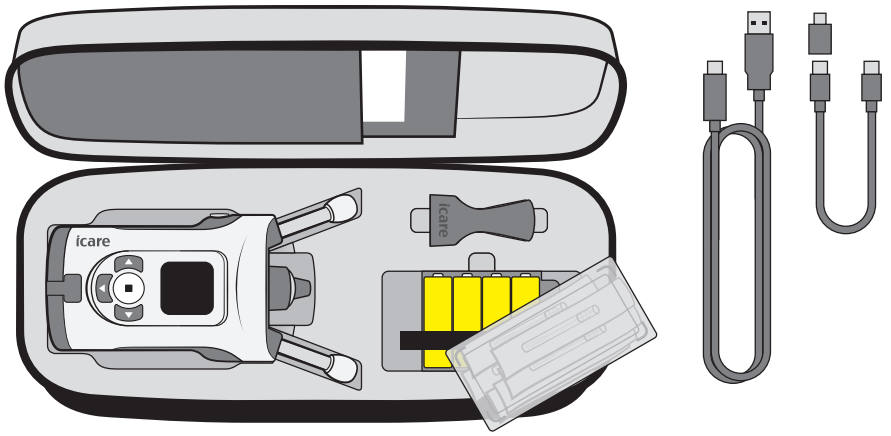
To learn to use the tonometer, read this manual carefully. The USB stick provided in the tonometer's sales package contains a quick guide, this instruction manual, and a training video to help you get started with the tonometer. If you have problems using the tonometer, contact the organization from 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.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure]

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

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

## 6.3 Sales package contents



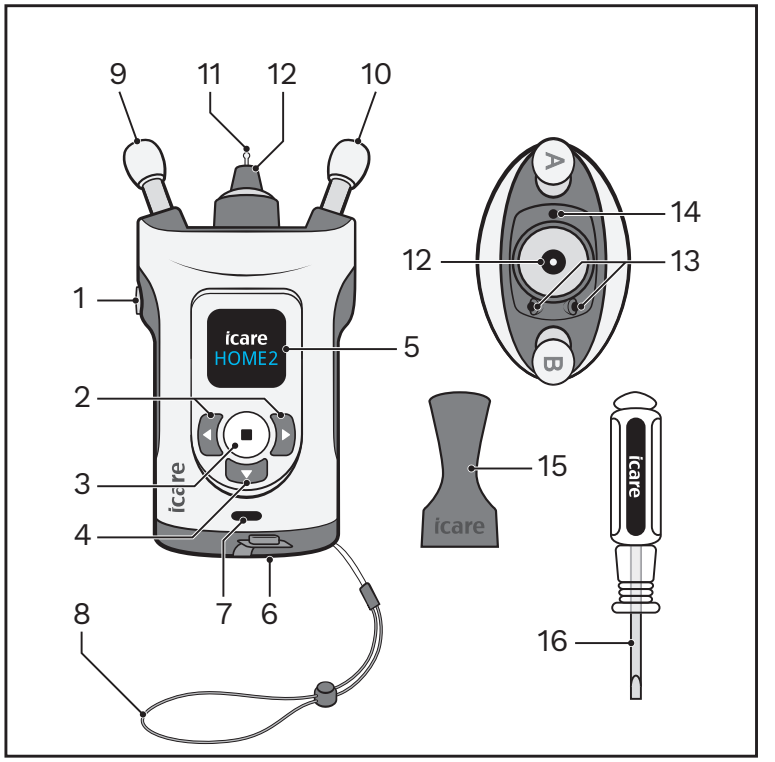

The iCare HOME2 sales package contains:

- iCare HOME2 tonometer
- Carrying case
- Instruction Manuals
- Probe applicator
- Quick Guides
- Screwdriver
- 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

# 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

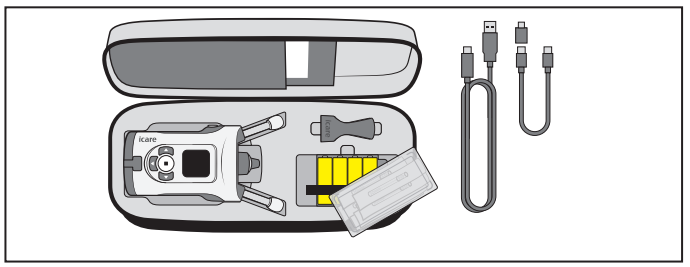
**WARNING!** Remove the batteries from the tonometer if it is not likely to be used for some time.

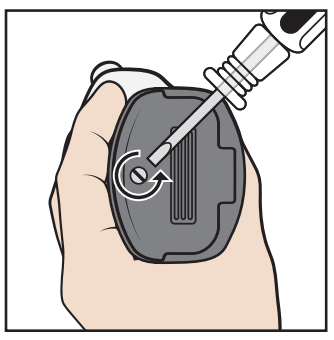
**PRECAUTION!** Use only the battery type specified in the technical specification section of this manual. Do not use rechargeable batteries, as they do not have sufficient voltage.

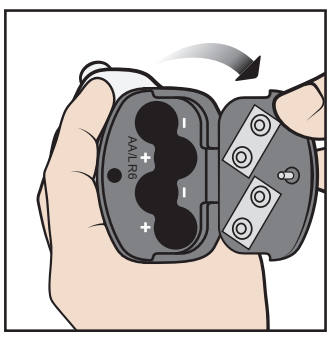
**NOTE!** The quality of the batteries affects the number of measurements that can be taken with a single set of batteries.

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

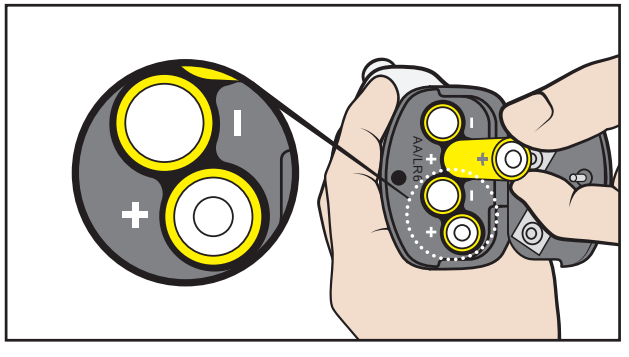
1. **Use the screwdriver to open the battery cover and open it up.**
   The batteries are in the tonometer carrying case under the box of probes.





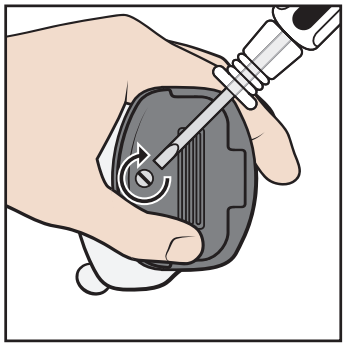


2. **Insert the batteries according to the markings inside the battery compartment.**





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

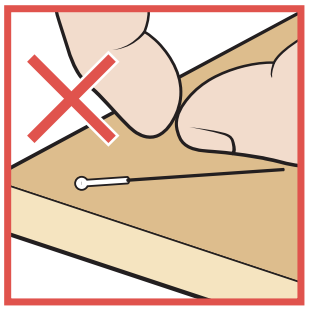
**WARNING!** Do not use probes without a plastic tip. Do not use deformed probes. Contact the manufacturer or local distributor if you notice faulty probes or probe packages.

**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.

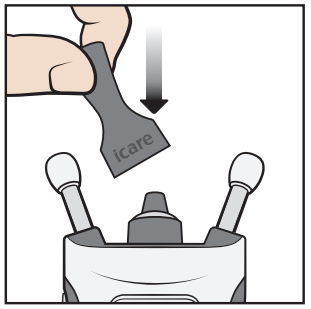
**WARNING!** Use probes taken only from an intact, original packaging. The manufacturer cannot guarantee the sterility of the probe once the seal is compromised. Re-sterilization or re-use of the probe could result in incorrect measurement values, breakdown of the probe, cross-contamination of bacteria 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.

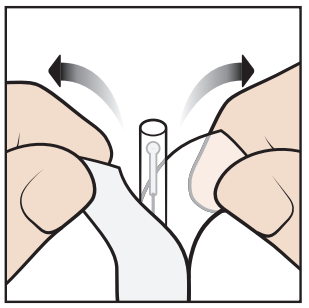
1. **Do not use a probe if it has touched your hand, a table, or other non-sterile surface.**



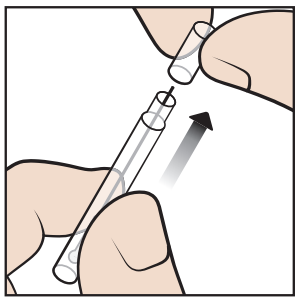
2. **Place the probe applicator over the probe base.**



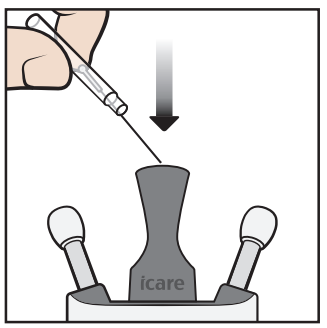

3. **Open the packaging.**



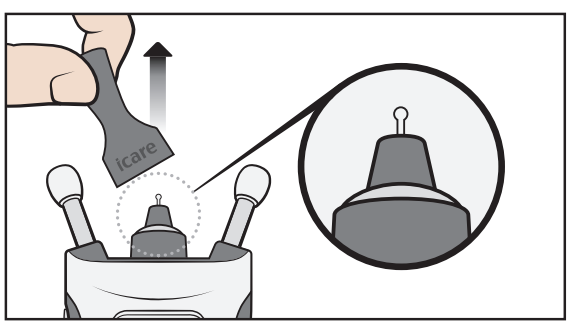
4. **Remove the cap.**



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




6. **Remove the probe applicator.**

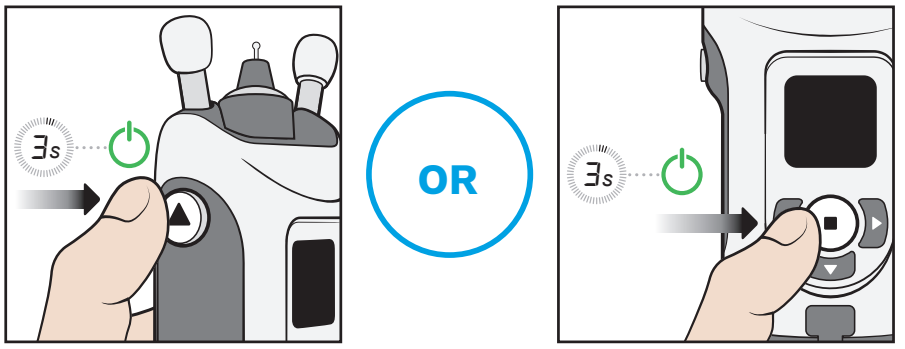



## 8.2 Switch on the tonometer

⚠ **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.

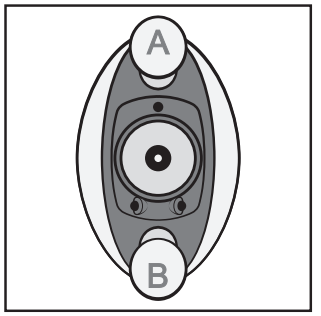
Make sure that the date and time shown on the display are correct. If they are incorrect, update them from the tonometer's settings or by connecting the tonometer to the iCare PATIENT2 application or to the iCare EXPORT software.

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

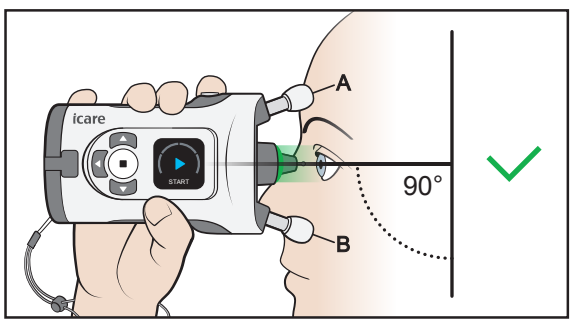



**Alternatively,** press down ■ until you hear a beep. Then press ■ again to enter the measurement mode. The text "Start" is shown on the display.

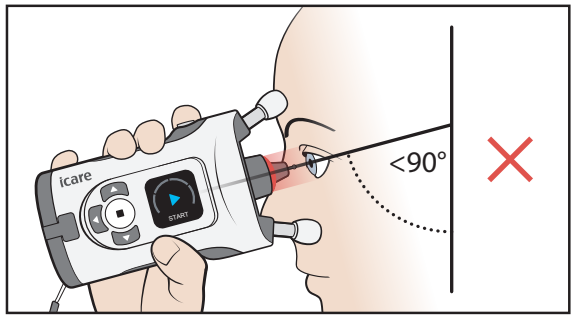
## 8.3 Find the correct measurement position




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.




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

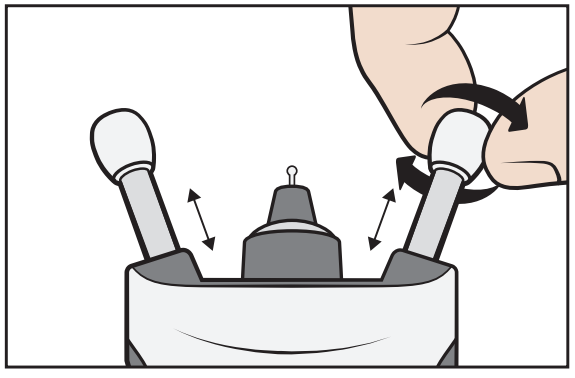
**WARNING!** Only probes are intended for contacting the eye. Avoid touching the eye with other parts of the tonometer. Do not push the tonometer into the eye.

**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.

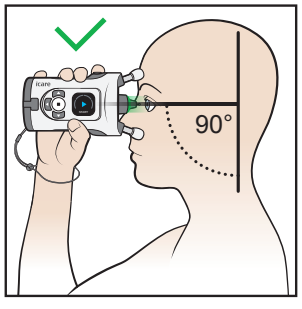
**PRECAUTION!** Eye detection is based on the difference of infrared reflections received from the transmitters: the nose side reflects more than the temple side. If the transmitters become dirty, the recognition may be interfered.

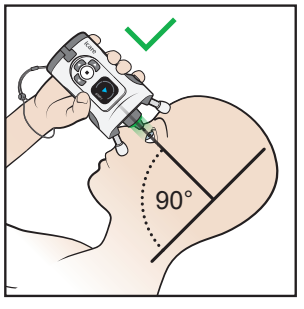
**PRECAUTION!** Do not cover the eye recognition transmitters or sensor during the measurement, for example with your fingers. Keep your hand, hair, and objects such as pillows away from the temple side of your eye, as they produce an infrared reflection that causes an error.

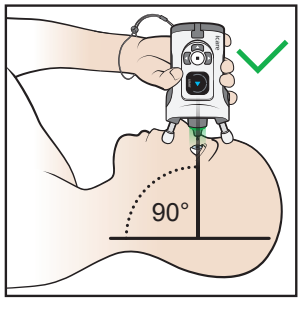
1. **Before the measurement, adjust the forehead and cheek supports to the correct length. Start with the supports at the maximum length.**



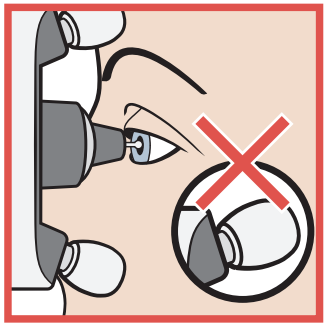
You can take the measurement sitting, standing, or lying down (supine position).



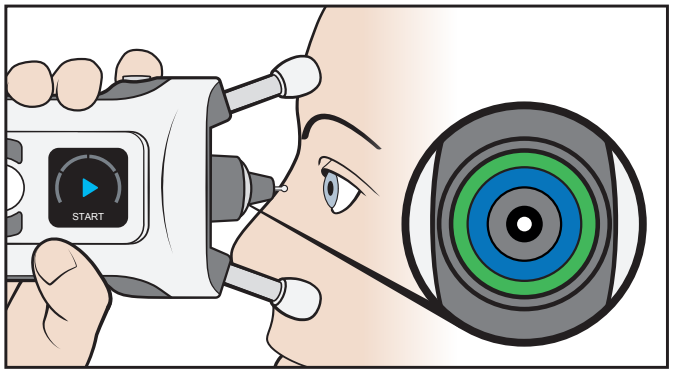




2. **Shorten the supports two clicks at a time to prevent the tonometer from getting too close to your eye.**

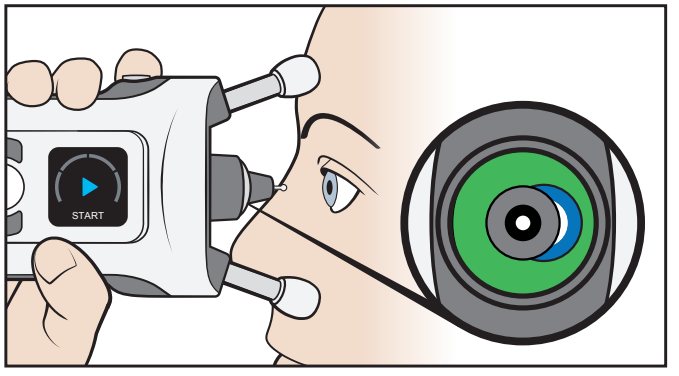


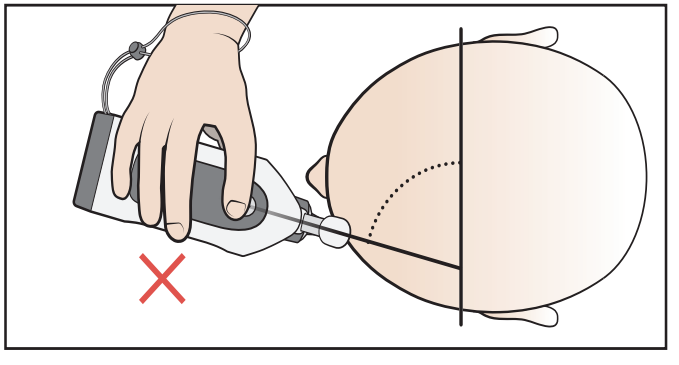
3. **Place the tonometer against your face and look into the probe base.**



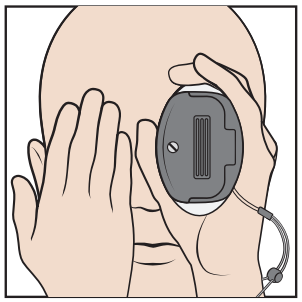

The probe points perpendicularly to the center of your eye when the blue and green rings in the probe base are symmetrical.

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.**

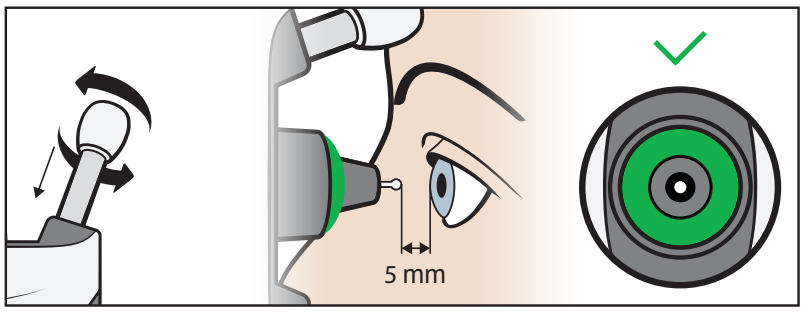


5. **Keep both eyes open. Covering the eye not being tested may help you see the rings more clearly.**

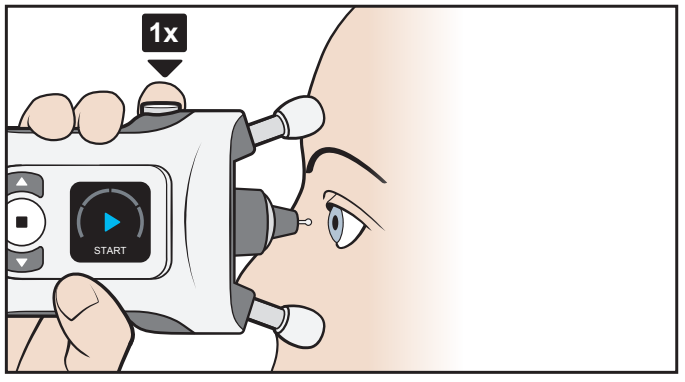


6. **Shorten the supports by rotating them clockwise two clicks at a time until you only see a symmetrical green ring. The tonometer is now at the correct distance from your eye.**

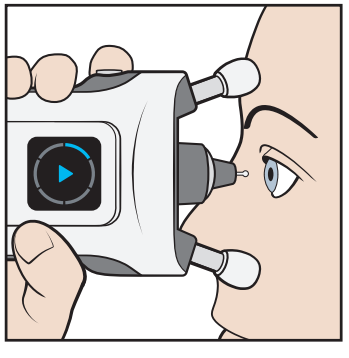



## 8.5 Measure your eye pressure

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

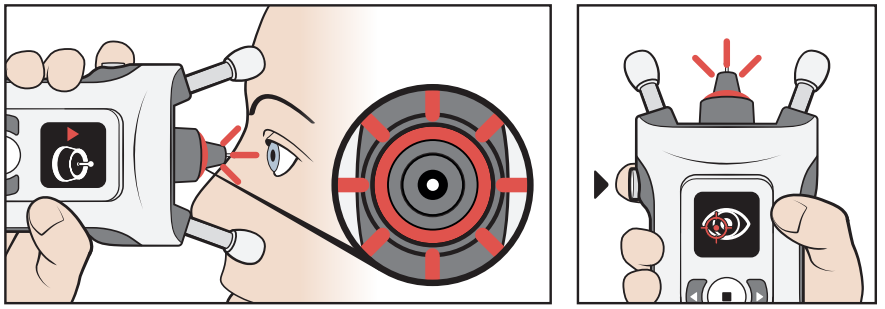



2. **A single beep indicates a successful measurement. Continue taking measurements, until you hear a long beep and the light in the probe base turns off.**



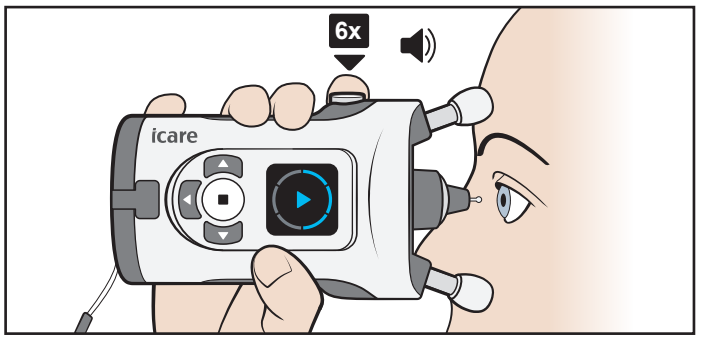


3. **If the probe base flashes red and you hear multiple beeps, the measurement was not successful. The display and sounds indicate the source of the error.**



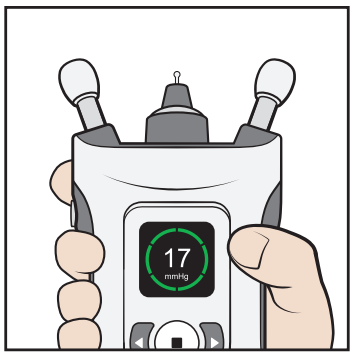
Look at the display and press ▶ to acknowledge the error. Make the necessary corrections and repeat the measurement. The errors and corrective actions are explained in chapter “8.7 Errors during the measurement”.

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”.

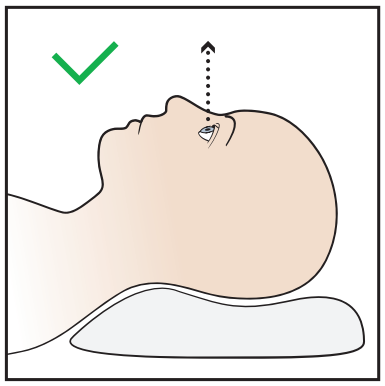
**NOTE!** If you doubt the validity of a measurement result, for example, if you suspect that the probe missed the center of your eye or contacted your eyelid, repeat the measurement.

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

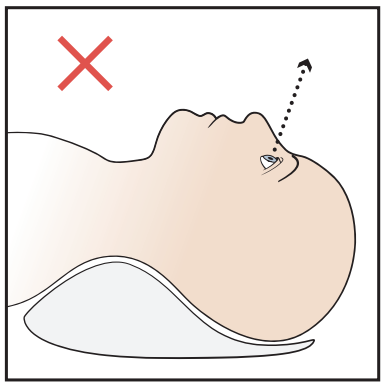
## 8.6 Measure your eye pressure in the supine position

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

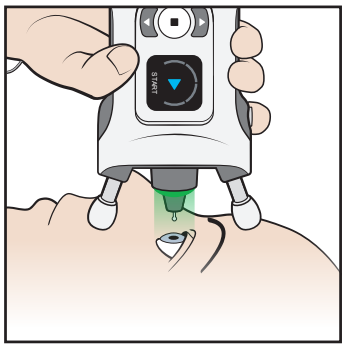
1. **Take a comfortable position on your back with a pillow behind your neck. Look straight ahead.**



Avoid bending your head and neck backwards.

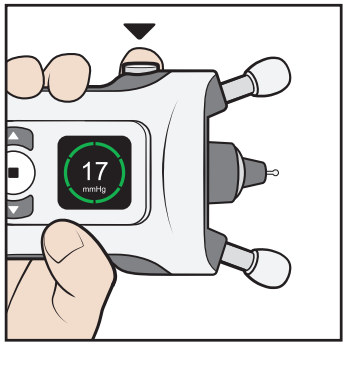


2. **Place the tonometer at a 90 degrees angle on your face and take the measurement as as instructed in 8.5 Measure your eye pressure.**



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

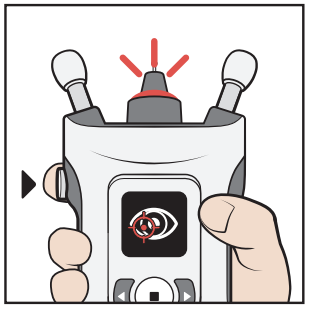
3. **After a successful measurement, press the Measure button ▶ once. Repeat the measurement on your other eye.**




## 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 eye side could not be detected automatically. | Press ▶, then press ▶ until the correct eye is shown on the display. Press ■, 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:

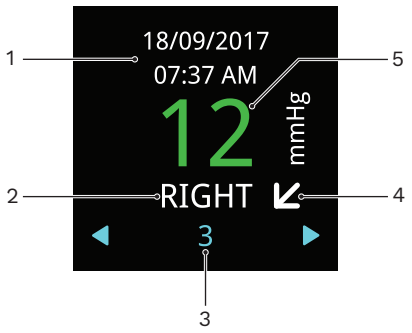
| | |
|---|---|
| | Green: good measurement quality |
| | Yellow: acceptable measurement quality |
| | The variation between the measurements was too high. Repate the measurement. |

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 ▼.



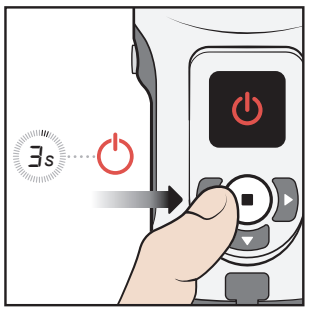

1–Date and time of the measurement
2–Measured eye
3–Measurement ordinal
4–Horizontal arrow indicates that you were standing or sitting during the measurement, diagonal arrow indicates tilted position, and vertical arrow indicates that you were lying down
5–Green result means good measurement quality, yellow means acceptable quality.



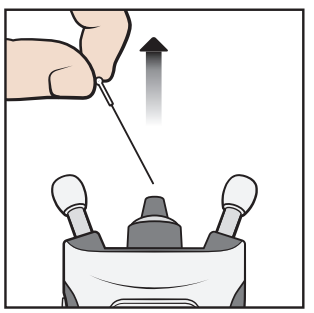
See chapter “12.3 Transfer measurement data to iCare CLINIC or iCare CLOUD” for advice on how to transfer your measurement results to the iCare CLINIC or the iCare CLOUD.

# 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.

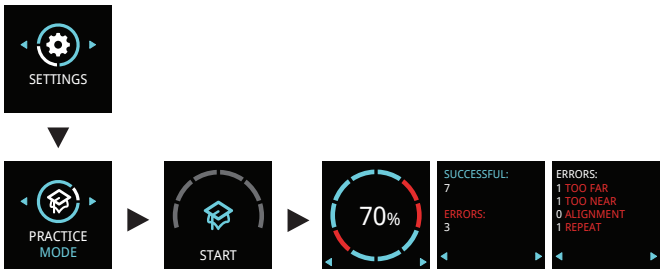


Dispose of the probe and container in a mixed waste bin.

# 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.

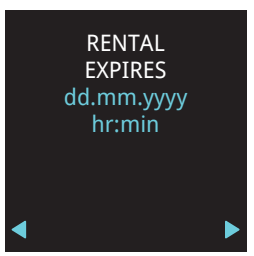
## 10.2 Rental mode

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.

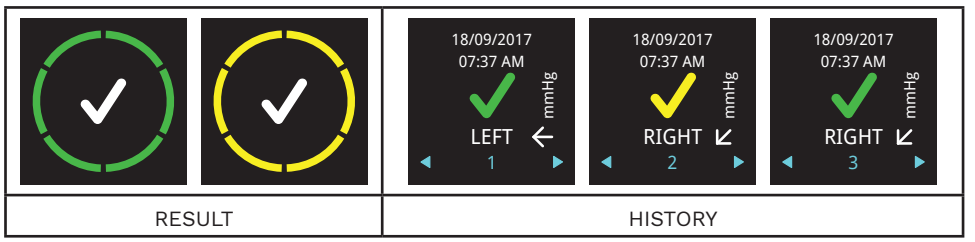
To see when the rental expires:

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

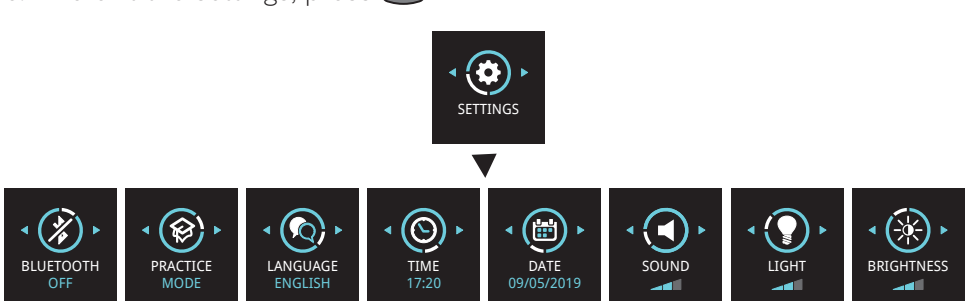
With the iCare CLINIC software, the healthcare professional can set the tonometer to the hide mode which hides the measurement results from the patient. The quality of the measurement is shown with a green or yellow color as in the normal mode. The HISTORY view shows all other information related to 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 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

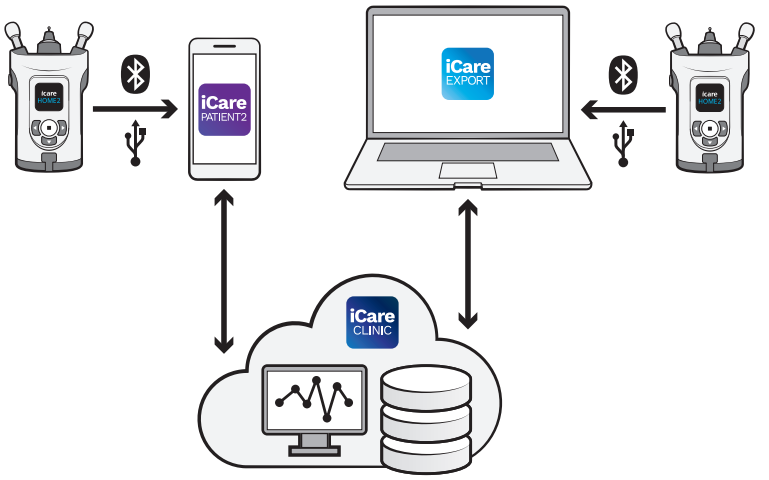


Patients can store their measurement data to a private account in the iCare CLOUD service, if their tonometer is not registered to a healthcare professional's iCare CLINIC account. For information on how to set up a private account, read the labelling material in the tonometer's carrying case.

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, 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 **www.icaremhome.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

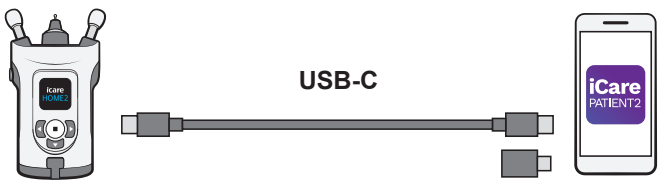
**WARNING!** Do not connect anything to the tonometer's USB port but the USB cable supplied with the tonometer.

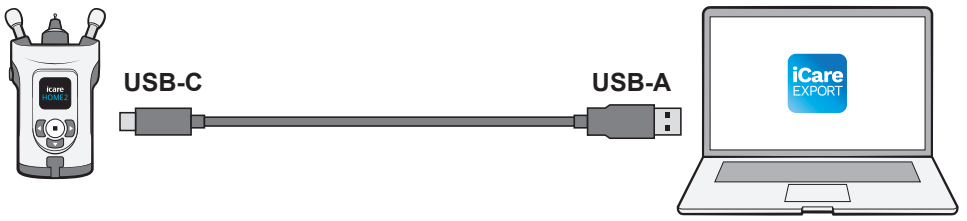
**WARNING!** Keep the USB cable out of the reach of children and pets due to the risk of strangulation.

**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

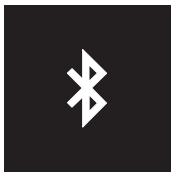
1. Open the iCare EXPORT software on your computer, or the iCare PATIENT2 application on your mobile device.
2. Press and hold ⏺ to switch on the tonometer.
3. Press ▶ until you see **SETTINGS** on the display.
4. Press ⏺.
5. Press ▶ until you see **BLUETOOTH**, and press ⏺.
6. Press ▶ and press ⏺.
7. 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.

8. 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.

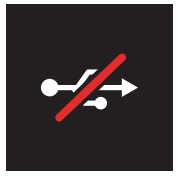
9. When you see **BLUETOOTH CONNECTED** on the tonometer display, press ⏺.
10. Follow the instructions shown on your mobile device or computer.

## 12.4 Bluetooth notifications and errors

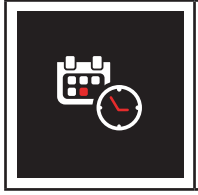
| Screen | Text | Description | Actions |
|---|---|---|---|
|  | BLUETOOTH ON | Bluetooth is on. | |
| | BLUETOOTH OFF | Bluetooth is off. | |
| | 000000<br>PIN CODE | Bluetooth PIN code for pairing the tonometer with iCare EXPORT or iCare PATIENT2. | Enter the PIN code on your mobile device or computer.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

| 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.

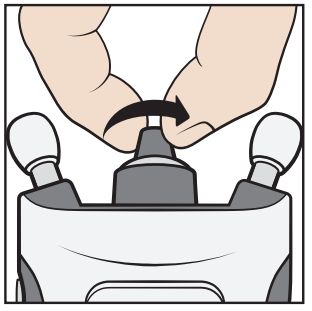
**WARNING!** The probe base must be changed, not cleaned.

**PRECAUTION!** To ensure the correct functioning of the tonometer, change the probe base every six months.

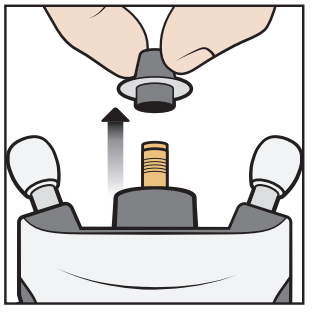
**NOTE!** Change the probe base if the tonometer constantly prompts REPEAT or CHANGE and changing the probe does not resolve the issue.

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

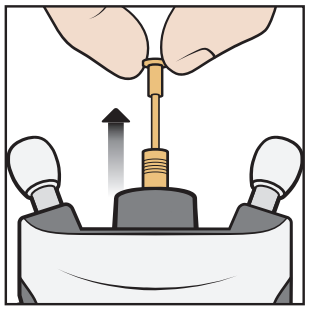
1. **Switch off the tonometer.**
2. **Turn the probe base collar counterclockwise until it becomes loose.**



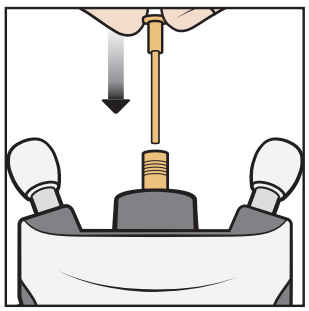
3. **Lift the collar off the tonometer.**



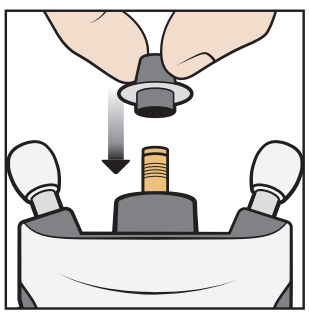
4. **Pull the probe base off.**



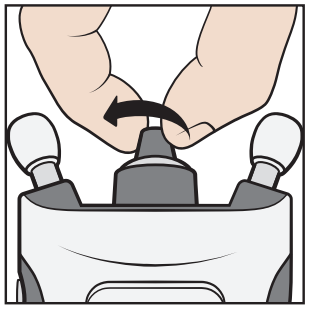
5. **Insert a new probe base into the tonometer.**



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

| 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 |
| 548 | Screwdriver | 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.

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

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: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) and Safari (5.1.7)

### 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 7, Windows 8, or Windows 10
- 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 Pre-clinical testing

The iCare HOME2 tonometer is an incremental design to the predicate tonometer iCare HOME. It features the same underlying rebound technology with enhanced usability and user interface.

The performance data was obtained from a clinical study performed according to ANSI Z80.10-2009 and ISO 8612 with the predicate tonometer iCare HOME. In this extensive (N=376) multi-center clinical trial, iCare HOME was found to fulfil the performance goals set in ANSI Z80.10-2009.

**Results:** The mean difference and standard deviation (iCare HOME - GAT) were -0.53 mmHg and 2.43 mmHg, respectively. All ANSI performance goals were met as less than 5% of measurements fell outside ± 5 mmHg at each pressure range and less than 1% fell outside ± 7.5 mmHg at each pressure range.

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

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

Accuracy and repeatability of the iCare HOME2 tonometer was assessed in a bench test. The test was 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 the iCare HOME2 tonometer. To assess the accuracy and repeatability, 20 measurements were performed with three iCare HOME2 tonometers at three different measurement angles (the probe pointing at the artificial cornea at 0, 45, and 90 degrees to the horizontal). Same measurements were repeated with three different iCare IC200 tonometers. This resulted in 180 measurements with each tonometer type at each pressure level.

**Results:** The iCare HOME2 tonometer demonstrated a high agreement with the manometric pressure as with the reference tonometer IC200, regardless of the pressure level or the measurement angle. The maximum difference with respect to the manometric pressure was observed at a 30 mmHg pressure level (+1.3 mmHg) and the maximum difference with respect to the reference tonometer IC200 was observed at a 7 mmHg pressure level (+0.21 mmHg).

The iCare HOME2 tonometer fulfilled the accuracy and repeatability specification ±1.2mmHg (≤ 20 mmHg) and ±2.2 mmHg (> 20 mmHg) with coefficient of variation less than 8%.

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

## 17.8 Symbols and trademarks

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Caution | LOT | Batch code<br>LOT number |
| | Consult instructions for use | | Date of manufacture |
| SN | Serial number | STERILE R | Sterilized using irradiation |
| | Single use<br>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 Ø 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.<br>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® | Bluetooth communication |



| | | | |
|---|---|---|---|
| | The Regulatory Compliance Mark (RCM), in Australia and New Zealand | R | 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 | | |

## 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: A8TBM78ABCDEFGH
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**<br>**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<br>IEC 61000-3-2 | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Voltage fluctuations flickering emissions<br>IEC 61000-3-3 | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |

| **Guidance and Manufacturer's Declaration IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0**<br>**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)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air | ± 8 kV contact<br>± 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<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV for line(s) to line(s)<br>±2 kV for line(s) to earth | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply lines<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT for 0.5 cycle (1 phase)<br>0 % UT for 1 cycle<br>70 % UT for 25/30 cycles (50/60 Hz)<br>0 % UT for 250/300 cycles (50/60 Hz) | NOT APPLICABLE | NOT APPLICABLE |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>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.<br>**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<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br><br>6 V in ISM and amateur radio<br>bands between<br>0,15 MHz and 80 MHz<br><br>80 % AM at<br>1 kHz | 3 V<br><br>6 V | **WARNING!**<br><br>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<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | **WARNING!**<br><br>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<br>IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz<br>27 V/m; PM 50%;<br>18 Hz<br><br>430 - 470 MHz<br>28 V/m; (FM ±5 kHz,<br>1 kHz sine)<br>PM; 18 Hz<br><br>704 - 787 MHz<br>9 V/m; PM 50%;<br>217 Hz<br><br>800 - 960 MHz<br>28 V/m; PM 50%;<br>18 Hz<br><br>1700 - 1990 MHz<br>28 V/m; PM 50%;<br>217 Hz<br><br>2400 - 2570 MHz<br>28 V/m; PM 50%;<br>217 Hz<br><br>5100 - 5800 MHz<br>9 V/m; PM 50%;<br>217 Hz | 27 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m | **WARNING!**<br><br>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: |

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

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

CE 0598

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

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

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

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

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



**Suomi**

# Sisällysluettelo

1 Turvallisuustiedot ... 51
1.1 Terveydenhuollon ammattilaisille ... 51
1.2 Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille ... 51

2 Käyttötarkoitus ... 54

3 Kliiniset hyödyt ... 54

4 Olennainen suorituskyky ... 54

5 Käytön rajoitukset ... 55
5.1 Kontraindikaatiot ... 55
5.2 Ympäristörajoitukset ... 55

6 Johdanto ... 56
6.1 Tietoa silmänpaineesta ... 57
6.2 Tukimateriaalit ... 57
6.3 Myyntipakkauksen sisältö ... 58
6.4 Painikkeet ja osat ... 59

7 Käytön aloitus ... 60
7.1 Paristojen asettaminen ... 60

8 Mittaaminen ... 61
8.1 Anturin asettaminen ... 61
8.2 Silmänpainemittarin käynnistäminen ... 63
8.3 Oikean mittausasennon löytäminen ... 63
8.4 Tukien säätäminen ja silmänpainemittarin asettaminen ... 64
8.5 Silmänpaineen mittaaminen ... 66
8.6 Silmänpaineen mittaaminen selinmakuulla ... 68
8.7 Mittauksen aikaiset virheet ... 69
8.8 Mittaustulosten tarkistus ... 70
8.9 Aiempien mittaustulosten tarkastelu ... 70

9 Silmänpainemittarin sammuttaminen ja anturin hävittäminen ... 71

10 Silmänpainemittarin toiminnot ... 71
10.1 Harjoitustoiminto ... 71
10.2 Vuokraustoiminto ... 72
10.3 Piilota-toiminto ... 72

11 Silmänpainemittarin asetukset ... 73
11.1 Kieliasetukset ... 73
11.2 Aika-asetukset ... 73
11.3 Päivämääräasetukset ... 73
11.4 Äänenvoimakkuuden asetukset ... 74
11.5 Anturin kannan valoasetukset ... 74
11.6 Näytön kirkkauden asetukset ... 74
11.7 Silmänpainemittarin sarjanumero ja laiteohjelman versio ... 74

12 iCare-ohjelmistojärjestelmä ..... 74
12.1 Vaatimustenmukaisuusstandardit ..... 75
12.2 Ohjelmiston asentaminen ..... 75
12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun ..... 76
12.4 Bluetooth-ilmoitukset ja -virheet ..... 77

13 Toiminta virhetilanteissa ..... 78

14 Huolto ..... 79
14.1 Anturipesän vaihto ..... 79
14.2 Silmänpainemittarin puhdistus ja desinfiointi ..... 81
14.3 Käyttöikä ..... 81
14.4 Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen ..... 81
14.5 Kierrätys ..... 81

15 Sanasto ..... 82

16 Lisävarusteet, osat ja muut tarvikkeet ..... 82

17 Tekniset tiedot ..... 83
17.1 Tekninen kuvaus ..... 83
17.2 iCare CLINIC -palvelun järjestelmävaatimukset ..... 83
17.3 Tietoverkkoa koskevat tekniset määräykset ..... 84
17.4 Suunniteltu tiedonkulku ..... 84
17.5 Tietoverkon häiriöistä johtuvat mahdolliset vaaratilanteet ..... 84
17.6 Tietoverkolta edellytettävät ominaisuudet ..... 85
17.7 Suorituskykytiedot ..... 85
17.8 Symbolit ja tavaramerkit ..... 86
17.9 Tietoja käyttäjälle silmänpainemittarin radioviestintäosasta ..... 87
17.10 Bluetooth-moduulin tiedot ..... 87
17.11 Vaatimustenmukaisuusvakuutus ..... 87
17.12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) ..... 88



# 1 Turvallisuustiedot

## 1.1 Terveydenhuollon ammattilaisille

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2 Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**VAROITUS!** Huoltotoimenpiteitä ei saa suorittaa silmänpainemittarin käytön aikana.

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

**VAROITUS!** Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**HUOM!** Tarkista, 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 jälleenmyyjään.

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



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

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

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

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

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

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

**HUOM!** 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.

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

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

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

# 2 Käyttötarkoitus

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

# 3 Kliiniset hyödyt

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

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

# 4 Olennainen suorituskyky

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

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

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

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

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

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

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

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

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



# 5 Käytön rajoitukset

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

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

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

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

## 5.1 Kontraindikaatiot

**Älä käytä iCare HOME2 -silmänpainemittaria, jos**

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

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

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

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

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

## 5.2 Ympäristörajoitukset

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

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

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

# 6 Johdanto

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

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

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

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

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

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

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

**iCare-ohjelmistojärjestelmä koostuu seuraavista osista:**

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

Lisätietoja on luvussa ”12 iCare-ohjelmistojärjestelmä”.

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

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

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

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



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

Tutustu huolellisesti silmänpainemittariin, ohjelmistoon ja käyttötoimenpiteisiin ennen käyttöä.

## 6.1 Tietoa silmänpaineesta

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

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

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

## 6.2 Tukimateriaalit

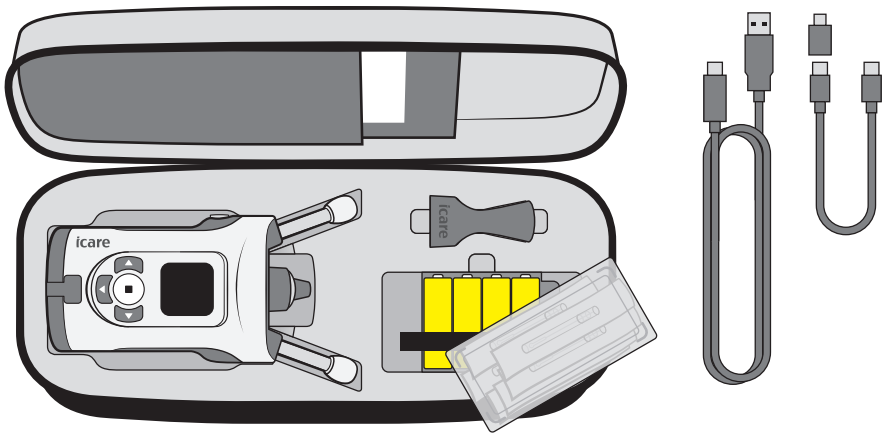
Opettele käyttämään silmänpainemittaria lukemalla tämä käyttöopas huolellisesti. Silmänpainemittarin myyntipakkauksessa oleva USB-tikku sisältää pikaoppaan, tämän käyttöohjeen ja harjoitusvideon, joiden kaikkien avulla pääset alkuun silmänpainemittarin käytön kanssa. Jos silmänpainemittarin käytössä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

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

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

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

## 6.3 Myyntipakkauksen sisältö

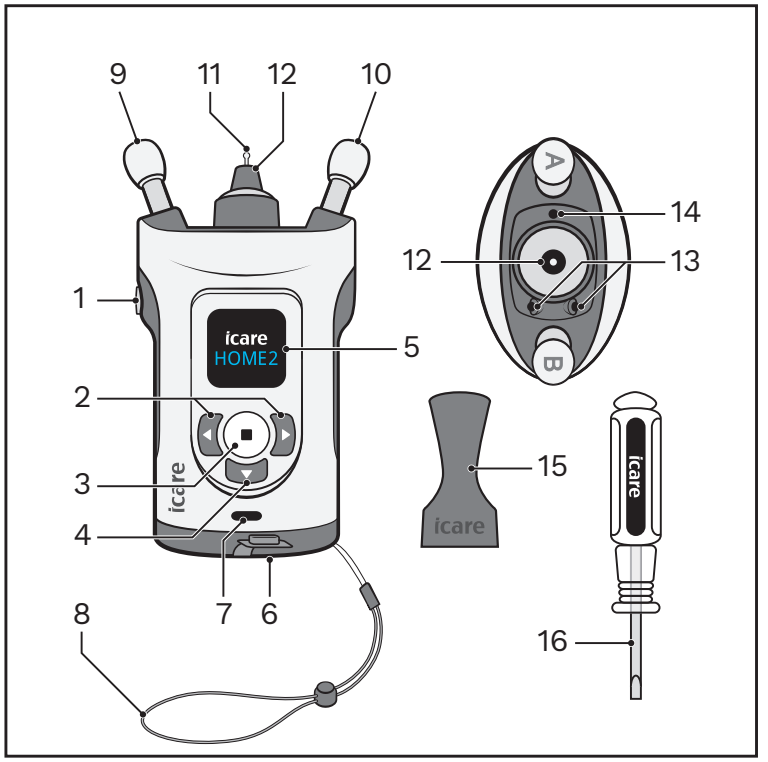



iCare HOME2 -myyntipakkauksen sisältö:

- iCare HOME2 -silmänpainemittari
- Kantolaukku
- Käyttöohjeet
- Anturin asetin
- Pikaohjeet
- Ruuvimeisseli
- Vara-anturipesä
- Steriloituja kertakäyttöisiä antureita
- USB-C–Micro-USB B -adapteri
- USB-kaapeli tietokoneeseen yhdistämistä varten (USB-C–USB-A)
- USB-kaapeli mobiililaitteeseen yhdistämistä varten (USB-C–USB-C)
- Ohjemateriaalia sisältävä USB-tikku
- Takuukortti
- 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
2. Siirtymispainikkeet
3. Valintapainike
4. Palaa-painike
5. Näyttö
6. Paristolokeron kansi
7. USB-C-portti ja USB-suoja
8. Rannehihna
9. Otsatuki
10. Poskituki
11. Anturi
12. Anturipesä
13. Infrapuna-LED-lähettimet
14. Infrapuna-LED-anturi
15. Anturin asetin
16. Ruuvimeisseli

# 7 Käytön aloitus

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

**HUOM!** Tarkista, 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 jälleenmyyjään.

## 7.1 Paristojen asettaminen

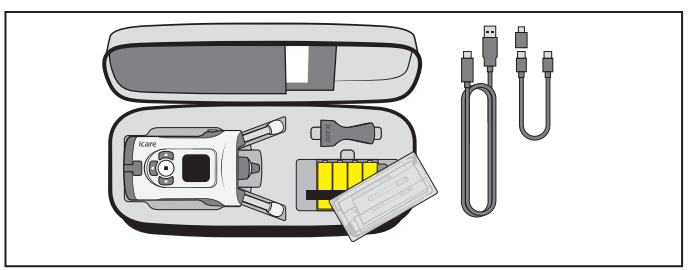
**VAROITUS!** Poista silmänpainemittarin paristot, jos sitä ei todennäköisesti käytetä pitkään aikaan.

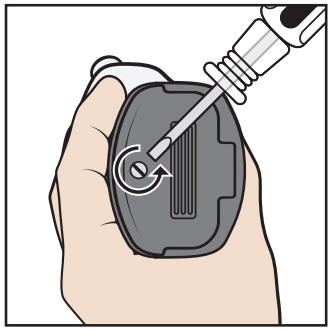
**HUOM!** Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja. Älä käytä ladattavia paristoja, koska niissä ei ole riittävää jännitettä.

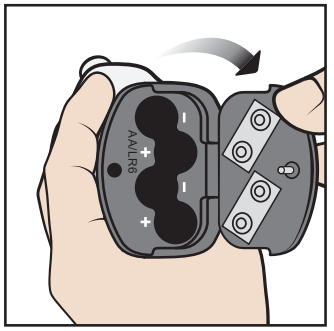
**HUOMAA!** Paristojen laatu vaikuttaa yhdellä paristosarjalla tehtävien mittausten lukumäärään.

**HUOMAA!** Vaihda kaikki paristot uusiin yhtä aikaa.

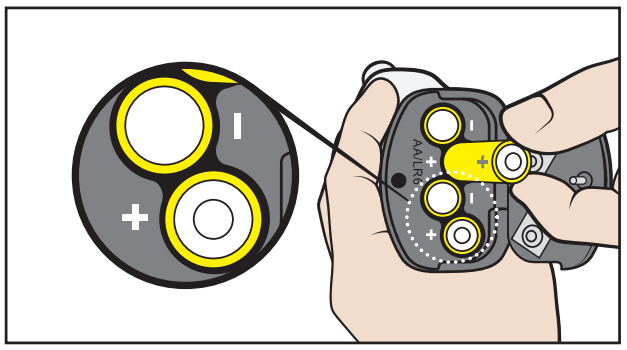
1. **Avaa paristokotelon ruuvi ruuvimeisselillä ja nosta sitten kansi pois paikaltaan.**
   Paristot ovat silmänpainemittarin kantolaukussa anturirasian alla.



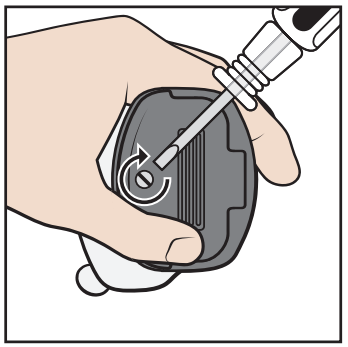





2. **Aseta paristot paristolokeron sisällä olevien merkintöjen mukaisesti.**




3. **Sulje paristolokeron kansi ja kiristä ruuvi ruuvimeisselillä.**



**HUOMAA!** Paristojen varaustaso näkyy, kun kytket silmänpainemittarin päälle:

# 8 Mittaaminen

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

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

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

Näin varmistat luotettavan mittaustuloksen:

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

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

## 8.1 Anturin asettaminen

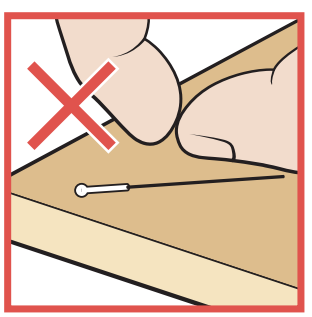
**VAROITUS!** Älä käytä antureita ilman muovikärkiä. Älä käytä epämuodostuneita antureita. Ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään, jos huomaat antureiden tai anturipakettien olevan viallisia.

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

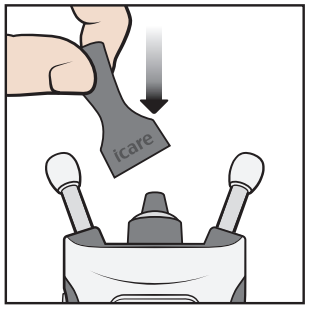
**VAROITUS!** Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua anturia. Valmistaja ei takaa, että anturi säilyy steriilinä, kun pakkaus on avattu. Anturi saattaa antaa virheellisiä mittaustuloksia, rikkoutua, kontaminoitua (bakteeri- tai virustartunta) tai aiheuttaa silmäinfektion, jos sitä käytetään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

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

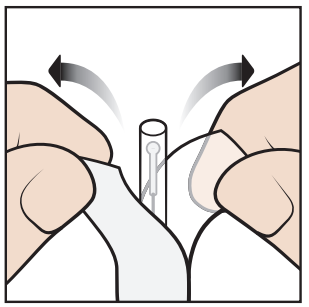
1. **Älä käytä anturia, jos se on koskettanut kättäsi, pöytää tai muuta steriloimatonta pintaa.**



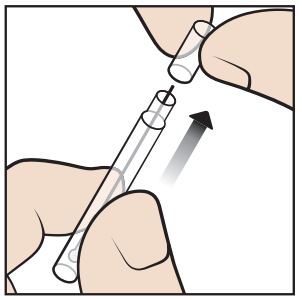
2. **Aseta anturin asetin anturipesän päälle.**



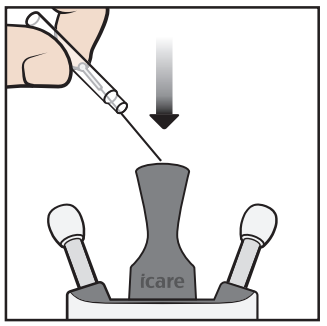

3. **Avaa pakkaus.**



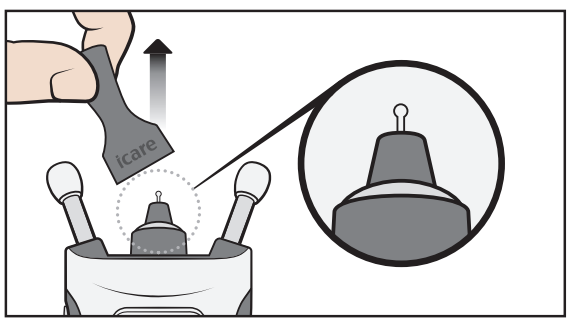
4. **Poista korkki.**



5. **Pudota anturi anturin asettimeen.**




6. **Poista anturin asetin.**

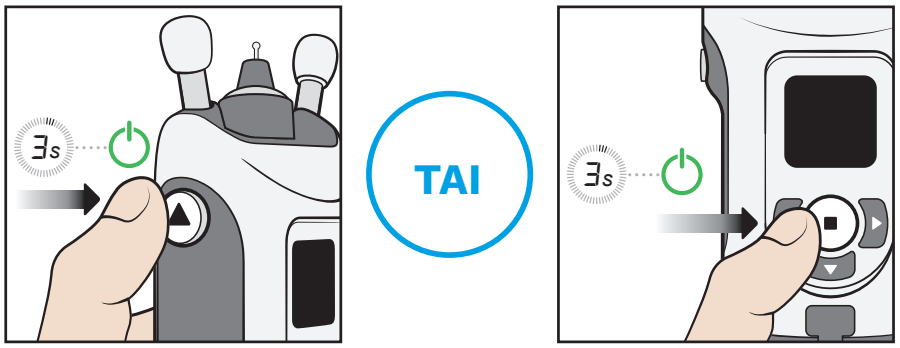



## 8.2 Silmänpainemittarin käynnistäminen

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

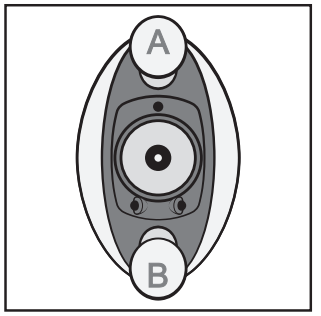
Varmista, että näytön päivämäärä ja kellonaika ovat oikein. Jos päivämäärä tai kellonaika on virheellinen, päivitä aikatiedot silmänpainemittarin asetuksista tai yhdistämällä silmänpainemittari iCare PATIENT2 -sovellukseen tai iCare EXPORT -ohjelmistoon.

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

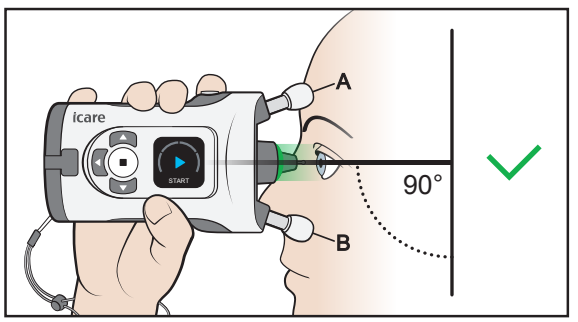



**Vaihtoehtoisesti** voit pitää ■-painiketta painettuna, kunnes kuulet äänimerkin. Siirry sitten mittaustilaan painamalla ■-painiketta uudelleen. Aloita-teksti näkyy näytössä.

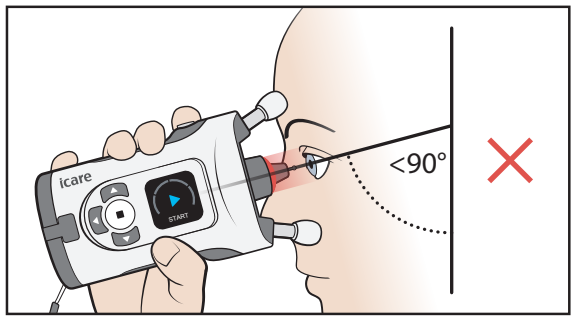
## 8.3 Oikean mittausasennon löytäminen




Otsatuki A lepää otsallasi ja poskituki B lepää poskellasi.




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




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

## 8.4 Tukien säätäminen ja silmänpainemittarin asettaminen

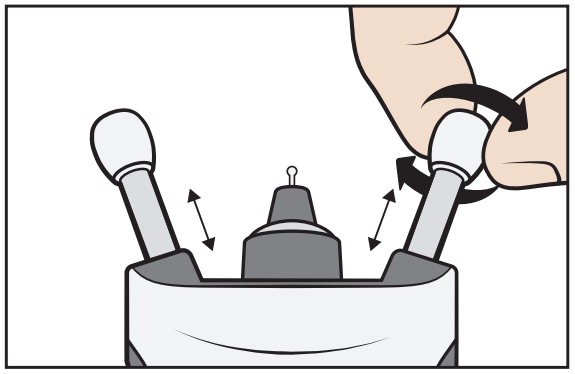
**VAROITUS!** Vain antureiden on tarkoitus koskea silmää. Vältä silmän koskettamista silmänpainemittarin muilla osilla. Älä työnnä silmänpainemittaria silmään.

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

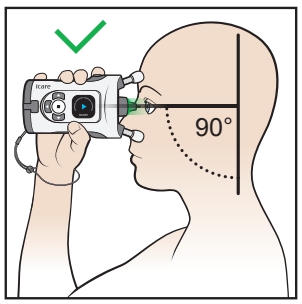
**HUOM!** Silmän havaitseminen perustuu lähettimistä vastaanotettujen infrapunaheijastusten eroihin: nenän puoli heijastaa enemmän kuin ohimon puoli. Jos lähettimet likaantuvat, tunnistuksessa voi olla häiriöitä.

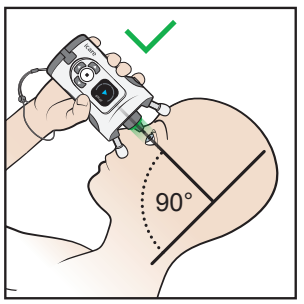
**HUOM!** Älä peitä silmän tunnistavaa lähetintä tai anturia mittauksen aikana esimerkiksi sormella. Älä aseta mitattavan silmän ohimon puoleiselle reunalle kättä, hiuksia, tyynyä tai muuta vastaavaa, josta aiheutuva infrapunaheijastus häiritsee mittausta.

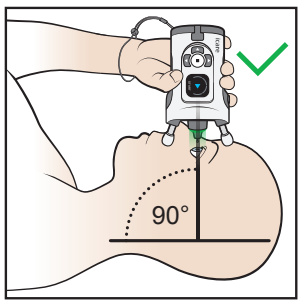
1. **Säädä otsa- ja poskituet oikean pituisiksi ennen mittausta. Aloita tukien maksimipituudesta.**



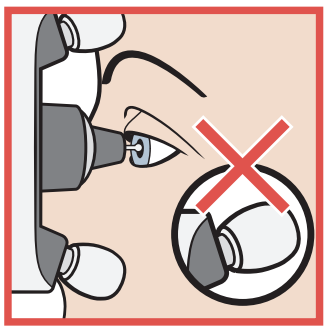
Mittauksen voi suorittaa istualtaan, seisaaltaan tai makuuasennossa (selinmakuulla).



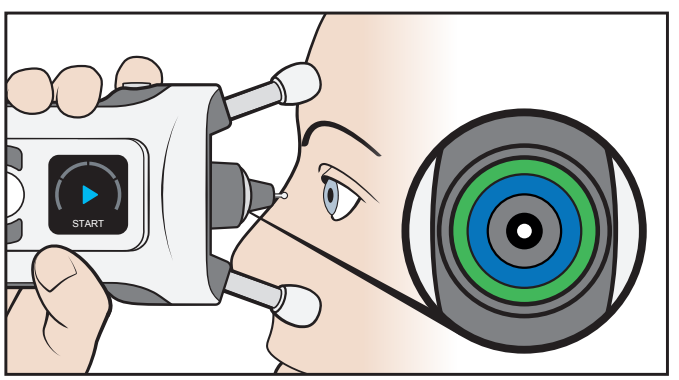




2. **Lyhennä tukia kaksi napsautusta kerrallaan, jotta silmänpainemittari ei tule liian lähelle silmääsi.**

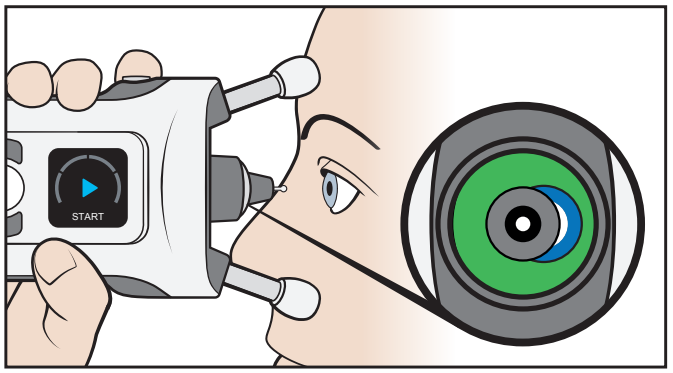


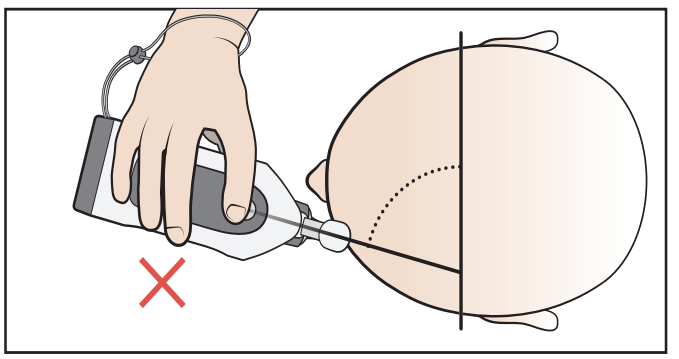
3. **Aseta silmänpainemittari kasvoja vasten ja katso anturipesään.**



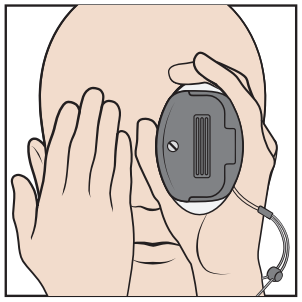

Anturi osoittaa kohtisuoraan silmän keskelle, kun anturin kannan siniset ja vihreät renkaat ovat symmetrisiä.

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

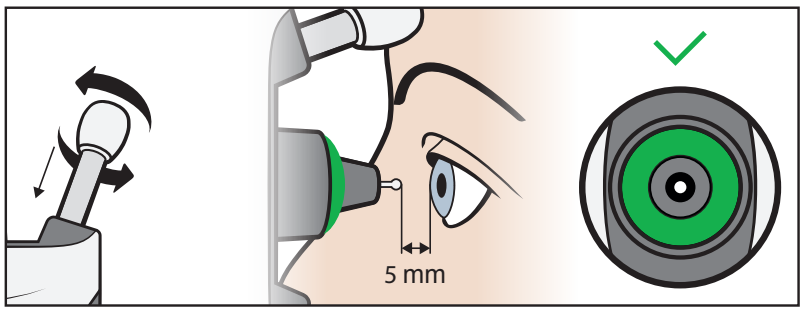


5. **Pidä molemmat silmät auki. Toisen silmän peittäminen voi auttaa näkemään renkaat paremmin.**

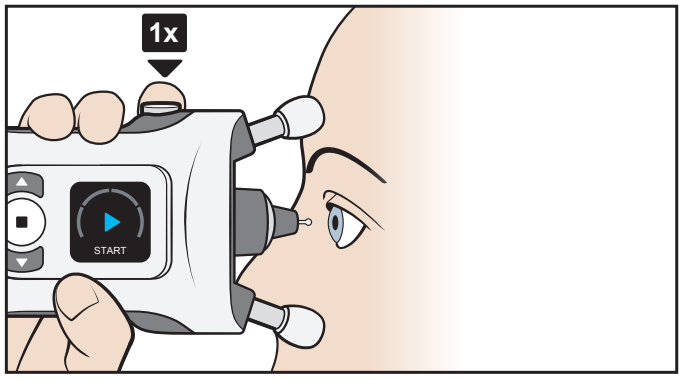


6. **Lyhennä tukia kiertämällä niitä myötäpäivään kaksi napsautusta kerrallaan, kunnes näet vain symmetrisen vihreän renkaan. Silmänpainemittari on nyt oikealla etäisyydellä silmästäsi.**

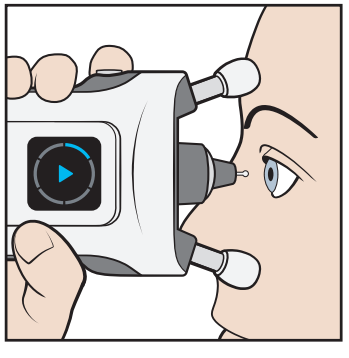



## 8.5 Silmänpaineen mittaaminen

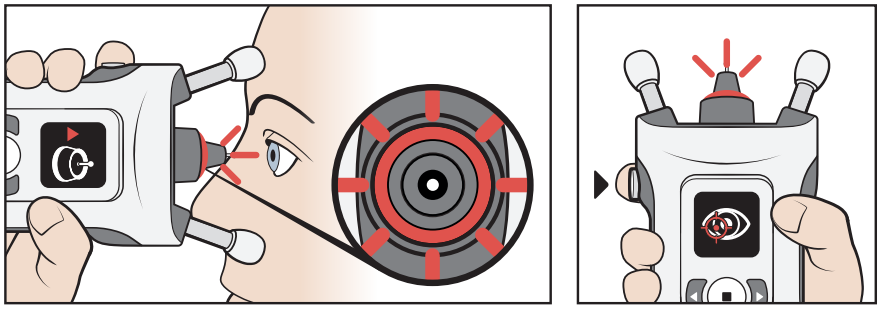
1. **Aloita mittaus, kun näet vain symmetrisen vihreän renkaan. Paina mittauspainiketta ▶ kerran. Anturi koskettaa varovasti silmääsi.**




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

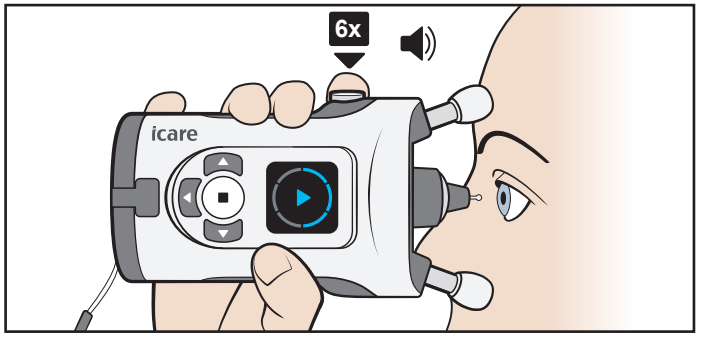


3. **Jos anturipesä vilkkuu punaisena ja kuulet useita äänimerkkejä, mittaus ei ole onnistunut. Näyttö ja äänet ilmaisevat virheen.**



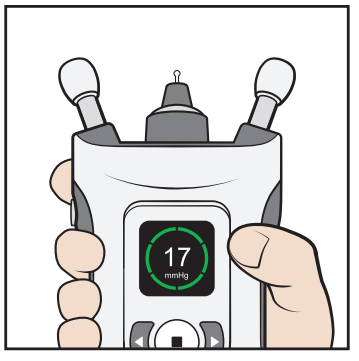
Katso näyttöä ja kuittaa virheilmoitus painamalla ▶-painiketta. Tee tarvittavat muutokset ja toista mittaus. Mahdolliset virhetilanteet ja ohjeet niiden ratkaisemiseen on kuvattu luvussa ”8.7 Mittauksen aikaiset virheet”.

4. **Mittaussarja koostuu kuudesta mittauksesta.**




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

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




Ohjeet mittaustulosten tulkintaan ovat luvussa ”8.8 Mittaustulosten tarkistus”.

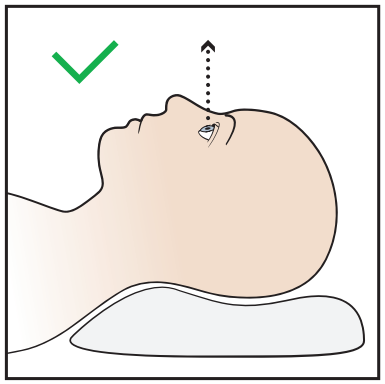
**HUOMAA!** Toista mittaus, jos epäilet mittaustuloksen oikeellisuutta – esimerkiksi jos epäilet, että anturi ei osunut silmän keskipisteen tai se koski silmäluomeen.

6. **Paina mittauspainiketta ▶ ja toista mittaus tarvittaessa toisella silmällä.**

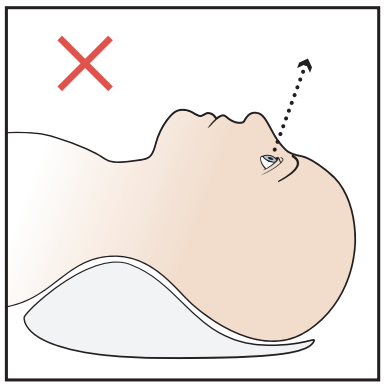
## 8.6 Silmänpaineen mittaaminen selinmakuulla

Makaa ennen mittausta hetken aikaa.

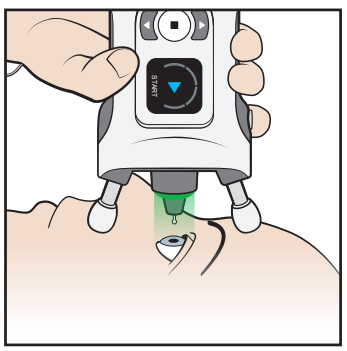
1. **Asetu mukavasti selinmakuulle ja aseta tyyny niskasi taakse. Katso suoraan eteenpäin.**



Vältä pään ja kaulan taivuttamista taaksepäin.

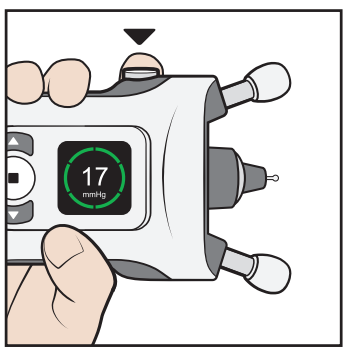


2. **Aseta silmänpainemittari 90 asteen kulmaan kasvoihisi nähden ja suorita mittaus kohdan 8.5 Silmänpaineen mittaaminen ohjeiden mukaisesti.**



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

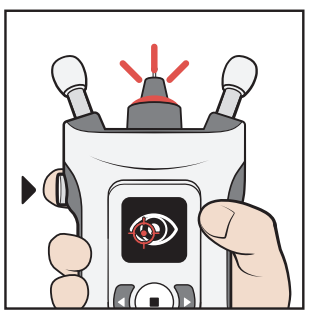
3. **Paina onnistuneen mittauksen jälkeen mittauspainiketta ▶ kerran. Toista mittaus toisella silmällä.**




## 8.7 Mittauksen aikaiset virheet

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

**Kuittaa virheilmoitus ja jatka mittausta painamalla ▶-painiketta.**



## 8.8 Mittaustulosten tarkistus

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

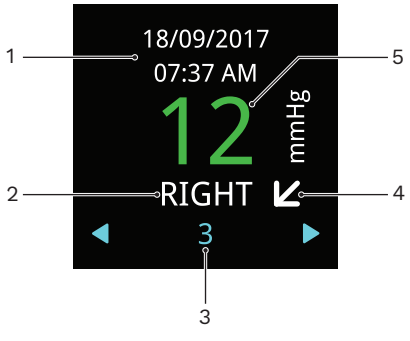
| | |
|---|---|
| | Vihreä: hyvä mittauslaatu |
| | Keltainen: hyväksyttävä mittauslaatu |
| | Mittausten vaihtelu oli liian suuri. Toista mittaus. |

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

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

## 8.9 Aiempien mittaustulosten tarkastelu

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



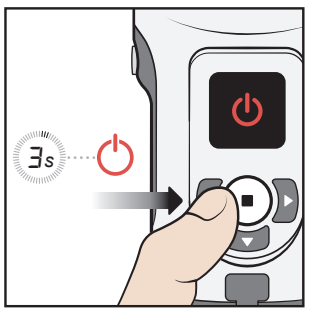

1–Mittauksen päivämäärä ja kellonaika
2–Mitattu silmä
3–Mittauksen järjestysluku
4–Vaakasuuntainen nuoli osoittaa, että seisoit tai istuit mittauksen aikana, vino nuoli osoittaa kallistettua mittausasentoa ja pystysuuntainen nuoli osoittaa, että olit makuulla.
5–Vihreä tulos tarkoittaa hyvää mittauslaatua,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



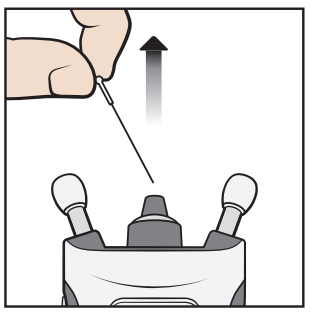
Katso luvusta ”12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun” ohjeet mittaustulosten siirtämiseen iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun.

# 9 Silmänpainemittarin sammuttaminen ja anturin hävittäminen

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




Irrota anturi ja aseta se takaisin anturisäiliöön.



Hävitä anturi säiliöineen laittamalla se sekajäteastiaan.

# 10 Silmänpainemittarin toiminnot

## 10.1 Harjoitustoiminto

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

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

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

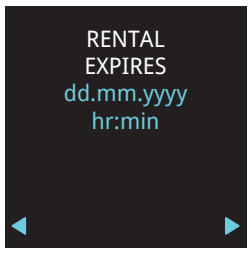
## 10.2 Vuokraustoiminto

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

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

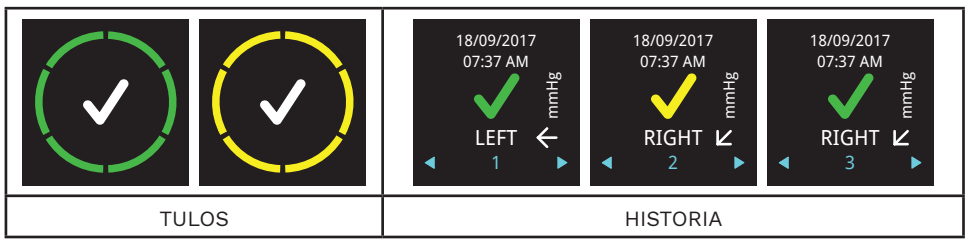
Näin näet, milloin vuokra-aika päättyy:

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




## 10.3 Piilota-toiminto

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

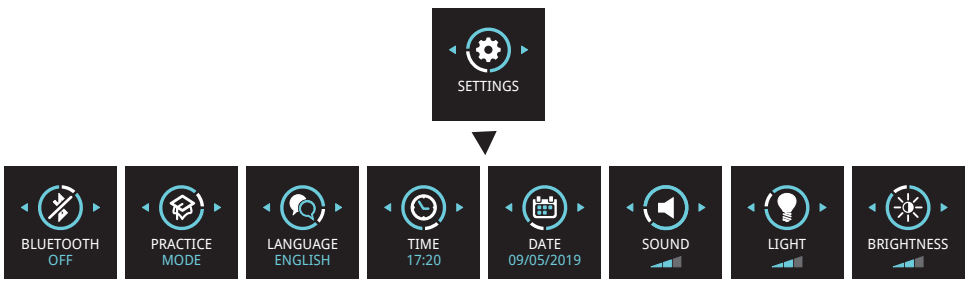





Katso ohjeet piilotilan asettamiseen iCare CLINIC-, EXPORT- ja PATIENT2-käyttöoppaista terveydenhuollon ammattilaisille.

# 11 Silmänpainemittarin asetukset

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




## 11.1 Kieliasetukset

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

## 11.2 Aika-asetukset

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

## 11.3 Päivämääräasetukset

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

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

## 11.4 Äänenvoimakkuuden asetukset

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

## 11.5 Anturin kannan valoasetukset

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

## 11.6 Näytön kirkkauden asetukset

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

## 11.7 Silmänpainemittarin sarjanumero ja laiteohjelman versio

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

**HUOMAA!** Sarjanumero tulostetaan myös silmänpainemittarin takana olevaan tarraan.

# 12 iCare-ohjelmistojärjestelmä

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

iCare-ohjelmistojärjestelmä koostuu seuraavista osista:

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



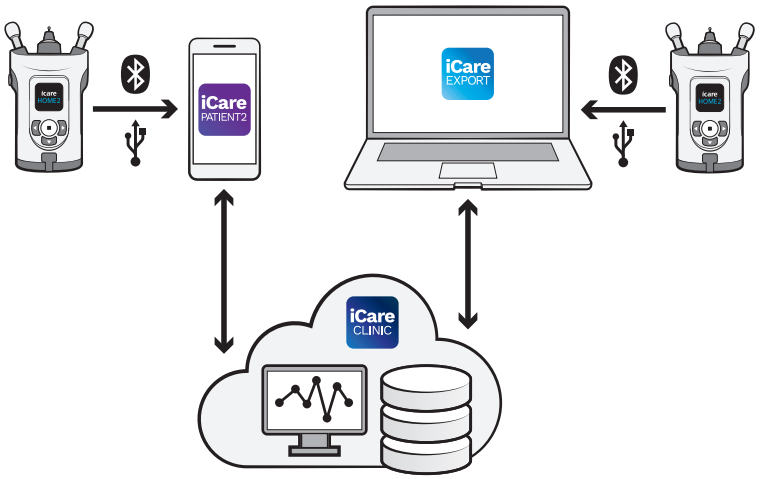
- iCare PATIENT2 -mobiilisovellus, jolla potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä iCare CLINIC -pilvipalveluun.
- iCare EXPORT -tietokoneohjelmisto, jolla potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarkastella mittaustietoja ja siirtää niitä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

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

Voit siirtää tietoja silmänpainemittarista USB-kaapelilla tai Bluetoothilla®.

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

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




## 12.1 Vaatimustenmukaisuusstandardit

iCare HOME2 -silmänpainemittariin 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 oltava standardien IEC 60950-1 tai IEC 62368-1 tai vastaavan turvallisuusstandardin mukaisia.

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

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

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

## 12.2 Ohjelmiston asentaminen

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

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

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

## 12.3 Mittaustietojen siirto iCare CLINIC- tai iCare CLOUD -palveluun

### 12.3.1 Yhdistäminen USB-yhteydellä

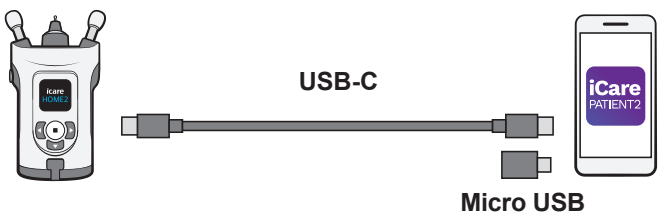
⚠ **VAROITUS!** Älä kytke silmänpainemittarin USB-porttiin mitään muuta kuin silmänpainemittarin mukana toimitettu USB-kaapeli.

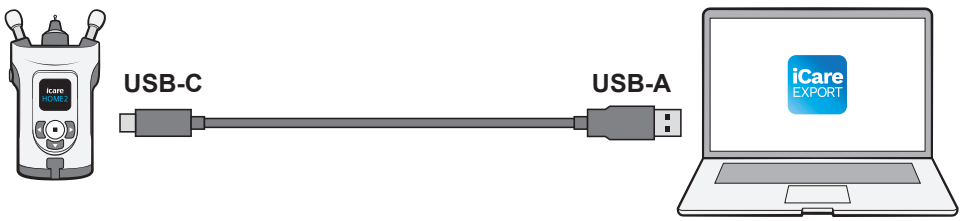
⚠ **VAROITUS!** Pidä USB-kaapeli poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta kuristumisriskin vuoksi.

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

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

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




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

### 12.3.2 Yhdistäminen Bluetoothin avulla

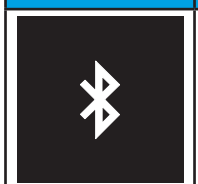
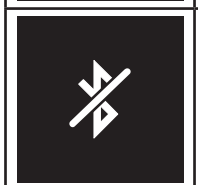
1. Avaa iCare EXPORT -ohjelmisto tietokoneellasi tai iCare PATIENT2 -sovellus mobiililaitteellasi.
2. Käynnistä silmänpainemittari painamalla ⏺-painiketta pitkään.
3. Paina ▶-painiketta, kunnes näytössä näkyy **ASETUKSET**.
4. Paina ⏺-painiketta.
5. Paina ▶-painiketta, kunnes **BLUETOOTH** näkyy, ja paina sitten ⏺ -painiketta.
6. Paina ▶-painiketta ja sitten ⏺-painiketta.
7. Siirry mobiililaitteessa tai tietokoneessa laiteluetteloon ja valitse silmänpainemittari avattavasta luettelosta. Varmista, että silmänpainemittarin sarjanumero vastaa silmänpainemittarin takana olevaa sarjanumeroa.

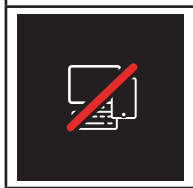
8. Kun ohjelmisto pyytää PIN-koodia, anna silmänpainemittarin näytössä näkyvä PIN-koodi.

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

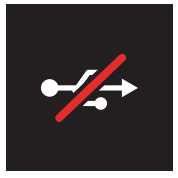
9. Kun silmänpainemittarin näytössä näkyy **BLUETOOTH YHDISTETTY**, paina ⏺-painiketta.
10. Noudata mobiililaitteen tai tietokoneen näytöllä näkyviä ohjeita.

## 12.4 Bluetooth-ilmoitukset ja -virheet

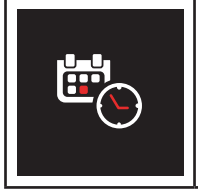
| Näyttö | Teksti | Kuvaus | Toimintaohje |
|---|---|---|---|
|  | BLUETOOTH PÄÄLLE | Bluetooth on päällä. | |
|  | BLUETOOTH EI PÄÄLLÄ | Bluetooth on pois päältä. | |
| | 000000<br>PIN-KOODI | Bluetooth-PIN-koodi silmänpainemittarin ja iCare EXPORT -palvelun tai iCare PATIENT2 -sovelluksen yhteenliittämistä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

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

# 13 Toiminta virhetilanteissa

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



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

# 14 Huolto

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

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

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

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

**VAROITUS!** Huoltotoimenpiteitä ei saa suorittaa silmänpainemittarin käytön aikana.

## 14.1 Anturipesän vaihto

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

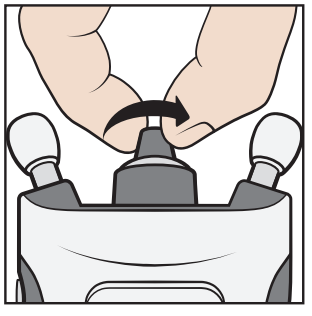
**VAROITUS!** Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.

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

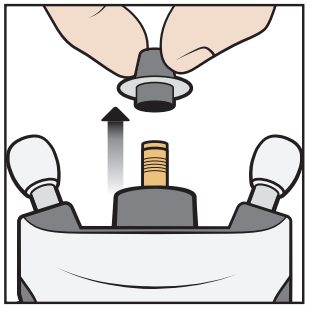
**HUOMAA!** Vaihda anturipesä, jos silmänpainemittari jatkuvasti ilmoittaa kehotteet TOISTA tai VAIHDA ja anturin vaihtaminen ei ratkaise ongelmaa.

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

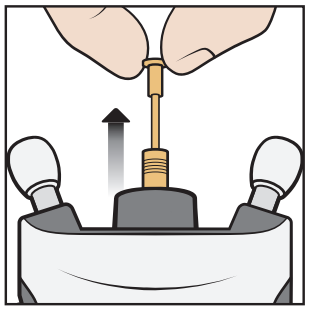
1. **Kytke silmänpainemittari pois päältä.**
2. **Käännä anturipesän holkkia vastapäivään, kunnes se irtoaa.**



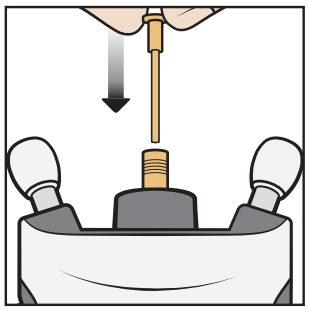
3. **Nosta holkki pois silmänpainemittarista.**



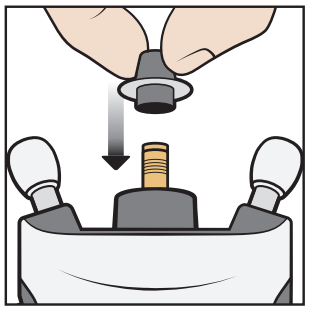
4. **Vedä anturipesä irti.**



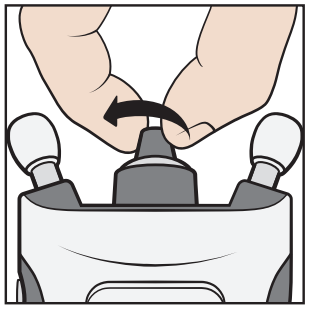
5. **Aseta silmänpainemittariin uusi anturipesä.**



6. **Laita holkki takaisin silmänpainemittariin.**



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



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

## 14.2 Silmänpainemittarin puhdistus ja desinfiointi

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

**VAROITUS!** Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.

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

Ristikontaminaation estämiseksi terveydenhuollon ammattilaisen on desinfioitava silmänpainemittarin ulkoiset pinnat 70–100-prosenttisella isopropyylialkoholilla tai 70-prosenttisella etanolilla ennen silmänpainemittarin lainaamista potilaille. Jos silmänpainemittari likaantuu käytön aikana, potilaan tulee puhdistaa se vedellä kostutetulla liinalla tai paperipyyhkeellä.

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

## 14.3 Käyttöikä

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

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

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

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

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

## 14.4 Silmänpainemittarin palautus huoltoon tai korjaukseen

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

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

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

## 14.5 Kierrätys

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

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

Myyntipakkaus ja anturilaatikot 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 anturilaatikot ovat polypropeenia. Hävitä tai kierrätä ne muoviksi paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

# 15 Sanasto

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

# 16 Lisävarusteet, osat ja muut tarvikkeet

| VARASTOINTINIMIKE | Tuotekuvaus | Paino | Mitat (korkeus × syvyys × leveys) |
|---|---|---|---|
| **Lisäosat** | | | |
| 114 | Anturi iCare TP022, 20 kpl/laatikko | 50 g | 31 mm × 53 mm × 103 mm |
| 113 | Anturi iCare TP022, 50 kpl/laatikko | 56 g | 35 mm × 82 mm × 195 mm |
| **Osat** | | | |
| 540 | Anturipesä | 4 g | 7 mm × 38 mm |
| 559 | Lukollinen rannehihna | 4 g | 10 mm × 10 mm × 270 mm |
| 551 | Anturin asetin | 6 g | 28 mm × 51 mm |
| **Muut tarvikkeet** | | | |
| 7214 | Anturipesän holkki, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm × 19.5 mm |
| 577F | USB-käyttöopas, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kaapeli PC-liitäntään – Type C uros – Type A uros | 30 g | 1 m |
| 648B | USB-kaapeli – Type C uros + USB-C–B-adapteri | 6 g | 20 cm |
| 528 | Kantolaukku iCare HOME2:lle | 310 g | 88 mm × 145 mm × 315 mm |
| 548 | Ruuvimeisseli | 15 g | 16 mm × 90 mm |

# 17 Tekniset tiedot

## 17.1 Tekninen kuvaus

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

**HUOMAA!** Huoltohenkilöstölle on saatavilla erillinen huolto-opas.

**Malli:** TA023
**Mitat:** 50 mm × 94 mm × 152 mm (tuet maksimiasennossa)
**Paino:** 205 g ilman paristoja, 300 g paristojen kanssa
**Virtalähde:** 4 kpl ei-ladattavia 1,5 V:n AA-paristoja, alkali-LR6



**Mittausalue:** 7–50 mmHg
**Tarkkuus:** ± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) ja ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)
**Toistettavuus (variaatiokerroin):** < 8 %
**Näytön tarkkuus:** 1 mmHg
**Näyttöyksikkö:** elohopeamillimetri (mmHg)

**Käyttöolosuhteet:**
**Lämpötila:** +10 °C...+35 °C
**Suhteellinen kosteus:** 30–90 %
**Ilmanpaine:** 800–1 060 hPa

**Säilytysolosuhteet:**
**Lämpötila:** -10 °C...+55 °C
**Suhteellinen kosteus:** 10–95 %
**Ilmanpaine:** 700–1 060 hPa

**Kuljetusolosuhteet:**
**Lämpötila:** -40 °C...+70 °C
**Suhteellinen kosteus:** 10–95 %
**Ilmanpaine:** 500 hPa–1 060 hPa

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

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

Anturien sterilointimenetelmä: gammasäteilytys

Toiminta: jatkuva

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

## 17.2 iCare CLINIC -palvelun järjestelmävaatimukset

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

### 17.2.1 iCare EXPORT -sovelluksen vähimmäisvaatimukset tietokoneelle

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

### 17.2.2 iCare PATIENT2 -sovelluksen vähimmäisjärjestelmävaatimukset

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

käyttöjärjestelmän versio on 6.0 tai uudempi, tai iPhone, jonka käyttöjärjestelmä on iOS 12 tai uudempi
- USB OTG C uros – C uros -kaapeli, toimitetaan silmänpainemittarin mukana
- Internet-yhteys

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

## 17.3 Tietoverkkoa koskevat tekniset määräykset

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

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

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

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

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

## 17.4 Suunniteltu tiedonkulku

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

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

## 17.5 Tietoverkon häiriöistä johtuvat mahdolliset vaaratilanteet

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

Tietoverkon häiriö tai kokoonpanovirhe saattaa estää tiedonsiirron.

## 17.6 Tietoverkolta edellytettävät ominaisuudet

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



## 17.7 Suorituskykytiedot

### 17.7.1 Prekliiniset testi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 17.8 Symbolit ja tavaramerkit

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



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

## 17.9 Tietoja käyttäjälle silmänpainemittarin radioviestintäosasta

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

## 17.10 Bluetooth-moduulin tiedot

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

FCC ID: 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 toimia häiriön korjaamiseksi:

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

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

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

## 17.12 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

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

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

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

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

**HUOM!** 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 laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.

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

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

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

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



| **Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus, IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0**<br>**Sähkömagneettinen säteily** | | |
|---|---|---|
| iCare HOME2 -silmänpainemittari (TA023) on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuoltoon kotona seuraavassa kuvatun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä. | | |
| Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11 | Ryhmä 1 | iCare HOME2 -silmänpainemittarin (TA023) virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuista säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama RF-säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevissa laitteissa. |
| Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11 | Luokka B | iCare HOME2 (TA023) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä muut tilat, jotka on kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta kotitaloudet saavat sähkönsä. |
| Harmoniset päästöt<br>IEC 61000-3-2 | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Jännitevaihtelut ja välkyntä<br>IEC 61000-3-3 | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |

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

**Sähkömagneettisen säteilyn sieto**

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

| **Häiriönsietotesti** | **IEC 60601 -standardin mukainen testitaso** | **Yhteensopivuustaso** | **Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet** |
|---|---|---|---|
| Staattisen sähkön purkaukset (ESD):<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kosketus<br>± 15 kV ilma | ± 8 kV kosketus<br>± 15 kV ilma | Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Mikäli lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen Ohimeneviä/purkaus<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV<br>100 kHz toistotaajuus | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Ylijänniteaalto<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV (linja-linja)<br>± 2 kV (linja-maa) | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut<br>IEC 61000-4-11 | 0 % UT 0.5 jakson ajan (1 vaihe)<br>0 % UT 1 jakson ajan<br>70 % UT 25/30 jakson ajan (50/60 Hz)<br>0 % UT 250/300 jakson ajan (50/60 Hz) | EI SOVELLETTAVISSA | EI SOVELLETTAVISSA |
| Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.<br>⚠ **VAROITUS!** Jotta suorituskyvyn heikkeneminen vältetään, verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei saa käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään iCare HOME2 -laitteen (TA023) osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. |



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

**Sähkömagneettisen säteilyn sieto**

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

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

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

**Sähkömagneettisen säteilyn sieto**

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

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

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

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

CE 0598

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

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

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

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

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



## Svenska

# Innehållsförteckning

1 Säkerhetsinformation ... 97
1.1 För vårdpersonal ... 97
1.2 För patienter och vårdpersonal ... 97

2 Avsedd användning ... 100

3 Kliniska fördelar ... 100

4 Huvudsaklig funktion ... 100

5 Användningsrestriktioner ... 101
5.1 Kontraindikationer ... 101
5.2 Miljörestriktioner ... 101

6 Inledning ... 102
6.1 Information om intraokulärt tryck ... 103
6.2 Stödmaterial ... 103
6.3 Förpackningens innehåll ... 104
6.4 Knappar och delar ... 105

7 Kom igång ... 106
7.1 Sätt i batterierna ... 106

8 Göra en mätning ... 107
8.1 Sätt i sonden ... 107
8.2 Starta tonometern ... 109
8.3 Hitta korrekt mätposition ... 109
8.4 Ställ in stöden och rikta in tonometern ... 110
8.5 Mäta ögontrycket ... 112
8.6 Mäta ögontrycket liggande på rygg ... 114
8.7 Fel vid mätning ... 115
8.8 Kontrollera mätresultatet ... 116
8.9 Visa tidigare mätningar ... 116

9 Stänga av tonometern och kassera sonden ... 117

10 Tonometerns lägen ... 117
10.1 Övningsläge ... 117
10.2 Hyresläge ... 118
10.3 Dolt läge ... 118

11 Tonometerns inställningar ... 119
11.1 Språkinställningar ... 119
11.2 Tidsinställningar ... 119
11.3 Datuminställningar ... 119
11.4 Volyminställningar ... 120
11.5 Sondbasens ljusinställningar ... 120
11.6 Skärmens ljusstyrka ... 120
11.7 Tonometerns serienummer och firmwareversion ... 120

12 iCare programvarusystem ....120
12.1 Regelverk....121
12.2 Installera programvaran....121
12.3 Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD....122
12.4 Bluetooth-aviseringar och felmeddelanden....123

13 Felsökning....124

14 Underhåll ....125
14.1 Byt sondbasen ....125
14.2 Rengöra och desinficera tonometern ....127
14.3 Livslängd ....127
14.4 Lämna in tonometern för service eller reparation....127
14.5 Återvinning....127

15 Ordlista....128

16 Tillbehör, delar och förbrukningsvaror ....128

17 Teknisk information ....129
17.1 Teknisk beskrivning....129
17.2 Systemkrav för iCare CLINIC....129
17.3 Specifikationer för IT-nätverk....130
17.4 Avsett informationsflöde ....130
17.5 Potentiellt farliga situationer som kan uppstå på grund av funktionsfel i IT-nätverket ....130
17.6 Krav på IT-nätverket ....131
17.7 Prestandadata....131
17.8 Symboler och varumärken ....132
17.9 Information till användaren om tonometerns radiokommunicerande del ....133
17.10 Information om Bluetooth-modulen ....133
17.11 Intygande om överensstämmelse ....133
17.12 Elektromagnetisk försäkran....134



# 1 Säkerhetsinformation

## 1.1 För vårdpersonal

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2 För patienter och vårdpersonal

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

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

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

**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.

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

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

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

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

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

**VARNING!** 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.

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

**VARNING!** 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.

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

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

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

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

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

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

**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 sonderna 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.

**VARNING!** Tonometern ska vara avstängd när du byter sondbas.

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

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

**VARNING!** 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.

**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!** 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.

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

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

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

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

**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.

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

**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 tonometerns tid till rätt tid på orten, antingen manuellt från tonometerns inställningar eller automatiskt genom att ansluta tonometern till appen iCare PATIENT2 eller programmet iCare EXPORT.

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

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

# 2 Avsedd användning

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

# 3 Kliniska fördelar

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

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

# 4 Huvudsaklig funktion

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

Om tonometerns 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

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

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

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

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

## 5.1 Kontraindikationer

**Du bör inte använda iCare HOME2-tonometern om du:**

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

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

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

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

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

## 5.2 Miljörestriktioner

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

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

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

# 6 Inledning

**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, t.ex. med fingrarna. Håll handen, håret och föremål som t.ex. kuddar borta från tinningssidan av ögat. De återkastar det infraröda ljuset på ett sätt som orsakar fel.

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

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

**Programvarusystemet iCare består av följande:**

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

Se kapitel ”12 iCare programvarusystem” för detaljerad information.

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

Med iCare HOME2-tonometern kan du mäta ditt ögontryck. Tonometerns sond vidrör ögat försiktigt sex gånger under mätningens gång. Efter sex korrekta mätningar beräknar tonometern ögontrycket och sparar det i tonometerns 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. 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.

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



## 6.1 Information om intraokulärt tryck

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

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

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

## 6.2 Stödmaterial

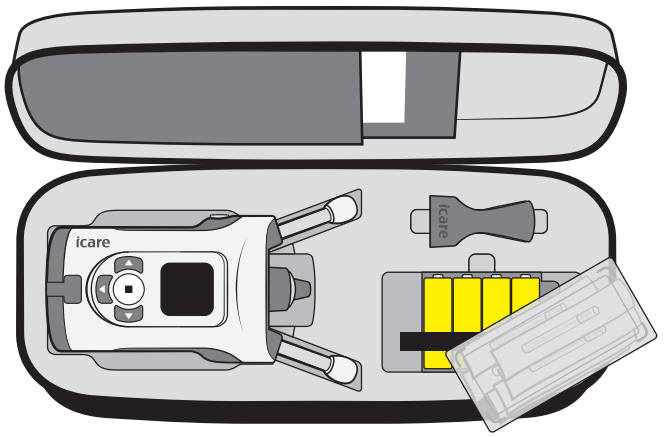
För att lära dig att använda tonometern bör du läsa den här handboken noggrant. USB-minnet som medföljer tonometern innehåller en snabbguide, den här användarhandboken och en utbildningsvideo som hjälper dig att komma igång med tonometern. Om du får problem med att använda tonometern, kontakta den organisation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

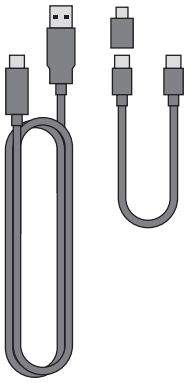
1) Dan T. Gudgel, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure]

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

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

## 6.3 Förpackningens innehåll



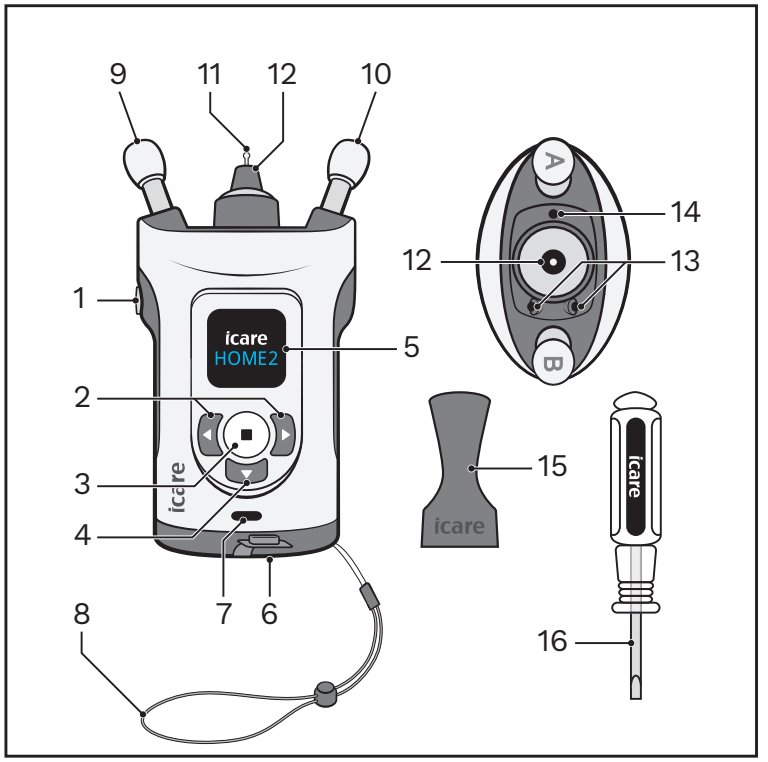



iCare HOME2-förpackningen innehåller:

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

## 6.4 Knappar och delar

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




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

# 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 tonometerns hölje. Kontakta tillverkare eller distributör om du misstänker skador på tonometern.

## 7.1 Sätt i batterierna

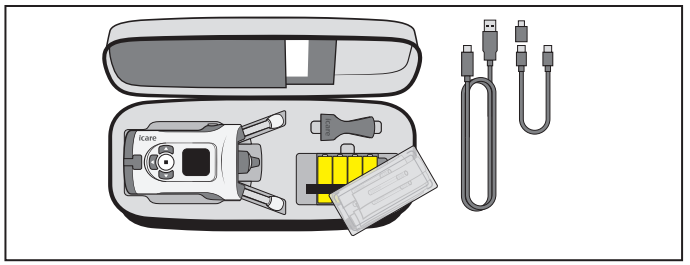
**VARNING!** Ta ut batterierna från tonometern om den inte ska användas under en tid.

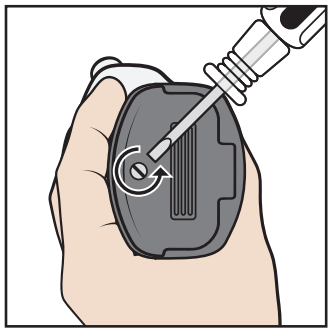
**FÖRSIKTIGHET!** Använd endast den batterityp som anges i den tekniska specifikationen i den här handboken. Använd inte återuppladdningsbara batterier, då dessa inte ger tillräckligt hög spänning.

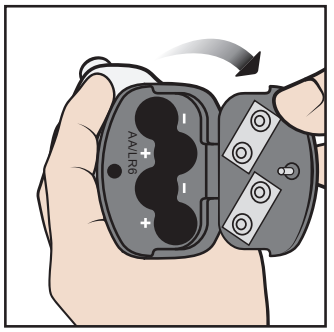
**OBS!** Kvaliteten på batterierna påverkar hur många mätningar som kan göras med en och samma batteriuppsättning.

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

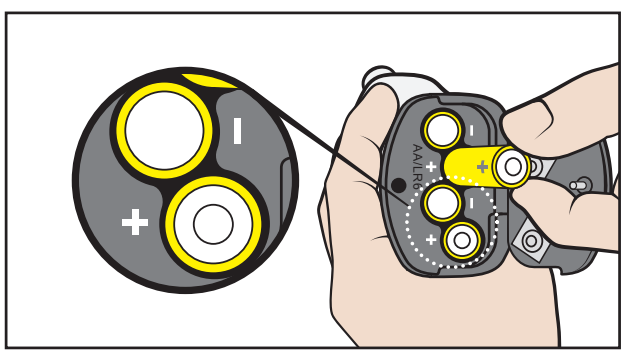
1. **Öppna batteriluckan med hjälp av skruvmejseln.**
   Batterierna ligger i tonometerns bärväska under asken med sonderna.



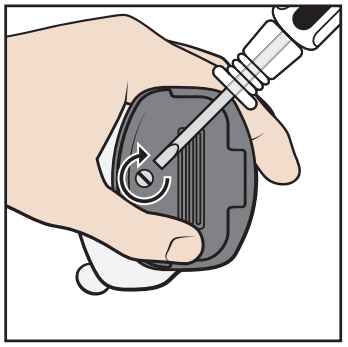





2. **Sätt i batterierna enligt markeringen på batterifackets insida.**




3. **Stäng batteriluckan och lås med skruvmejseln.**



**OBS!** Batteriernas laddningsnivå visas när du startar tonometern:

# 8 Göra en mätning

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

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

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

För att mätresultatet ska bli korrekt:

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

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

## 8.1 Sätt i sonden

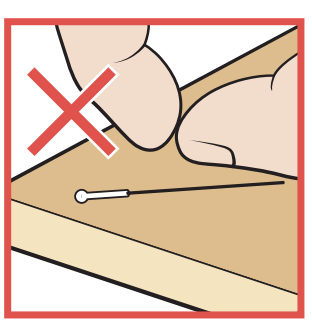
**VARNING!** Använd inte sonder som saknar plastspets. Använd inte sonder som har blivit deformerade. Kontakta tillverkare eller distributör om du upptäcker defekter på sonder eller sondförpackningar.

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

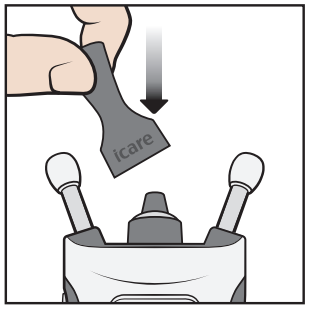
**VARNING!** Använd endast sonder som tas direkt ur en oskadad originalförpackning. Tillverkaren kan inte garantera att sonden är steril om förseglingen är bruten. Upprepad desinficering eller återanvändning av sonder kan leda till felaktiga mätresultat, att sonden förstörs, korskontaminering av bakterier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

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

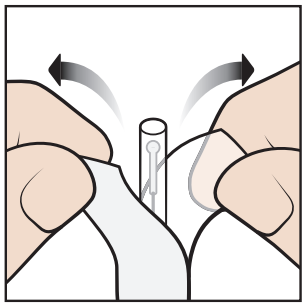
1. **Använd inte en sond om den har vidrört din hand, ett bord eller andra icke-desinficerade ytor.**



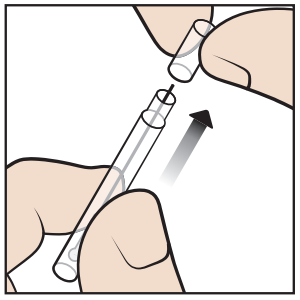
2. **Placera sondapplikatorn på sondbasen.**



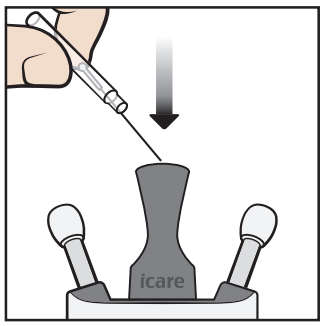

3. **Öppna förpackningen.**



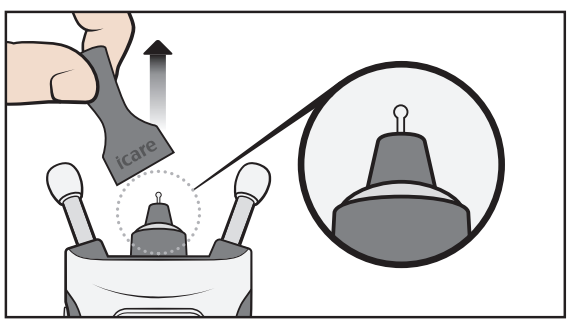
4. **Ta av locket.**



5. **Släpp ner sonden ur behållaren in i sondapplikatorn.**




6. **Avlägsna sondapplikatorn.**






## 8.2 Starta tonometern

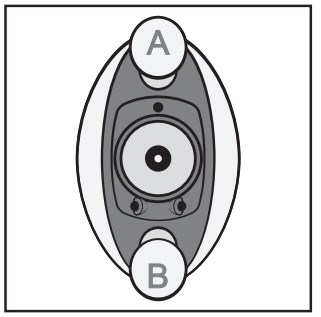
**FÖRSIKTIGHET!** Tonometerns skärm stängs av när inga rörelser detekteras under 15 sekunder. Tonometern stängs av automatiskt om den inte har använts på 3 minuter.

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

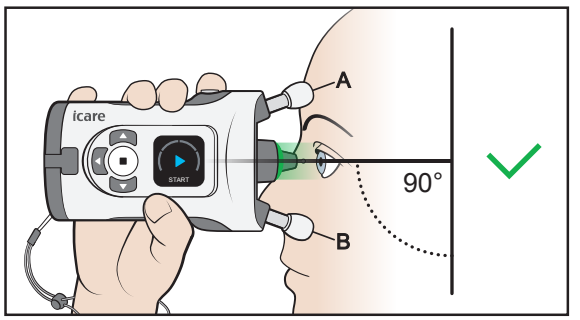
Tryck ner ▶ tills du hör ett pipljud. Texten ”Start” visas på skärmen.

**Du kan också** trycka ner ■ tills du hör ett pipljud. Tryck sedan på ■ igen för att starta mätläget. Texten ”Start” visas på skärmen.

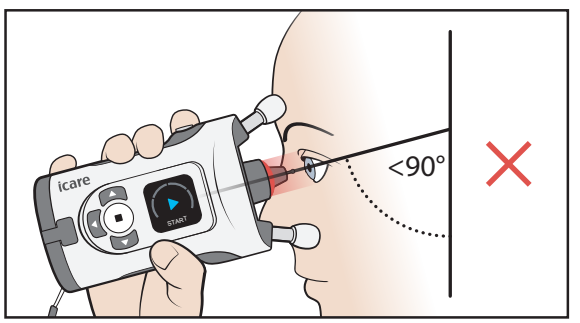
## 8.3 Hitta korrekt mätposition




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




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




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

## 8.4 Ställ in stöden och rikta in tonometern

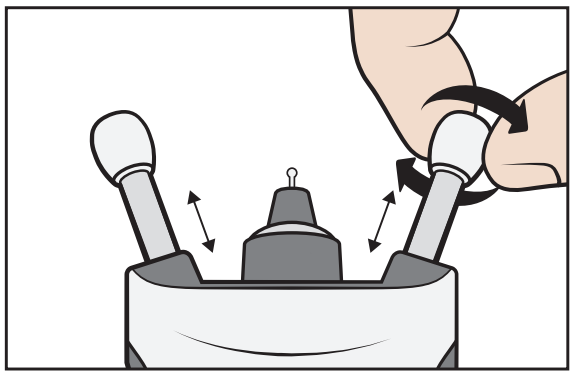
**VARNING!** Det är endast sonderna som är avsedda att vidröra ögat. Undvik att vidröra ögat med andra delar av tonometern. Tryck inte in tonometern i ögat.

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

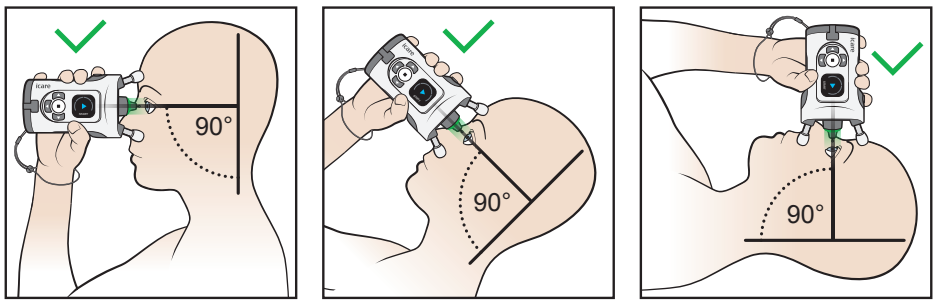
**FÖRSIKTIGHET!** Detektering av ögonen sker genom skillnaden i den infraröda reflektion som registreras av sändarna: nässidan reflekterar mer än tinningssidan. Om sändarna är smutsiga kan det göra att igenkänningen försämras.

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

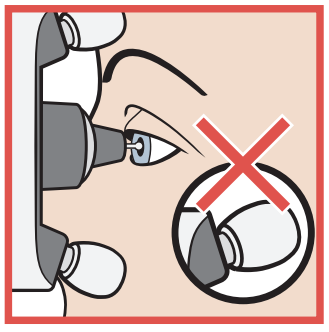
1. **Ställ in pann- och kindstöden till rätt längd innan du börjar mäta. Börja med att dra ut stöden så långt det går.**



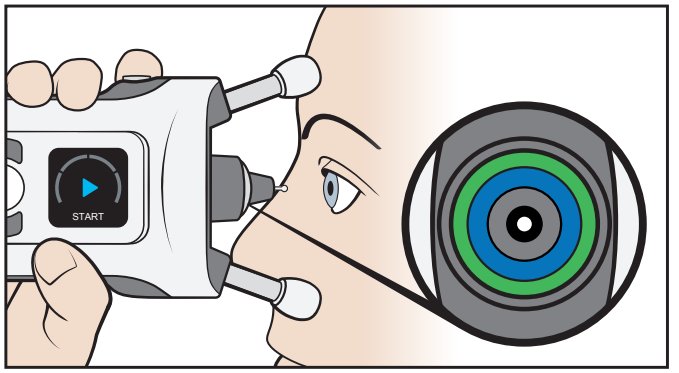
Du kan mäta i sittande, stående eller liggande ställning (på rygg).




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

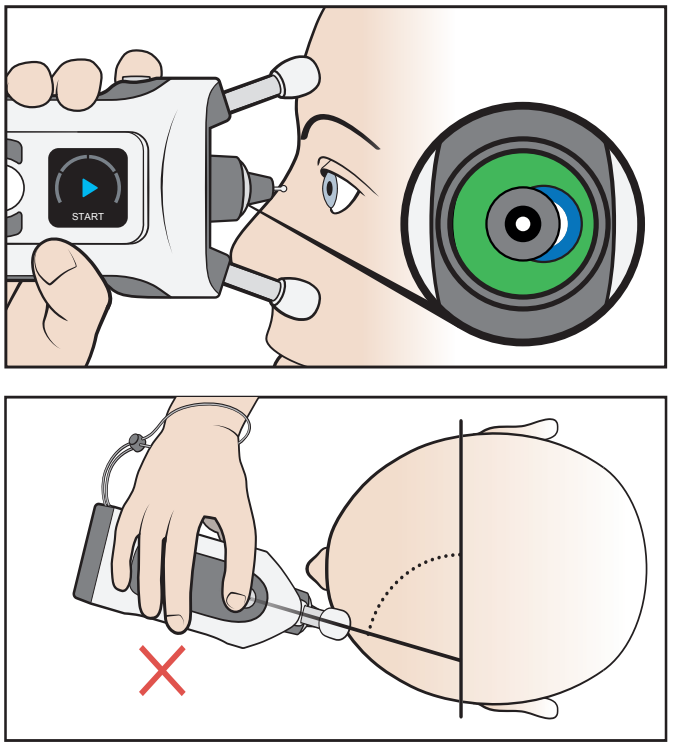


3. **Håll tonometern mot ansiktet och titta in i sondbasen.**

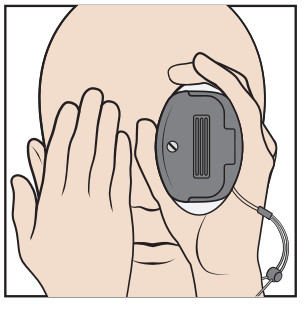



Sonden pekar vinkelrätt mot mitten av ögat när de blåa och gröna cirklarna i sondbasen är symmetriska.

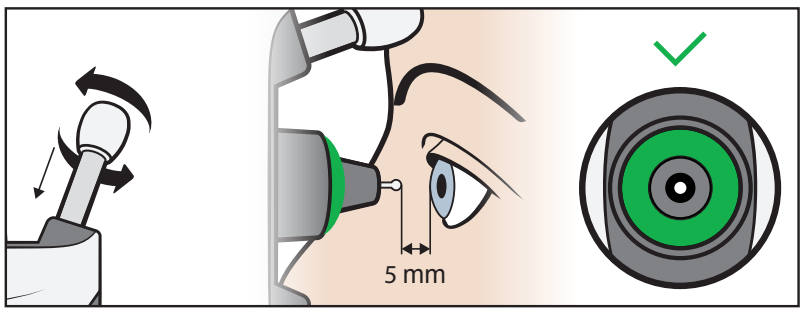
4. **Om cirklarna inte är symmetriska betyder det att sonden inte pekar vinkelrätt mot ögats mitt. Rätta till tonometerns position.**




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

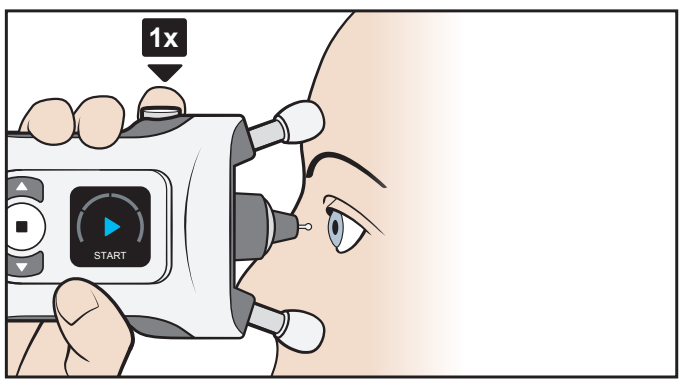


6. **Gör stöden kortare genom att rotera dem medsols, två klick i taget, tills du ser en enda, symmetrisk grön cirkel. Avståndet mellan tonometern och ögat är nu korrekt.**

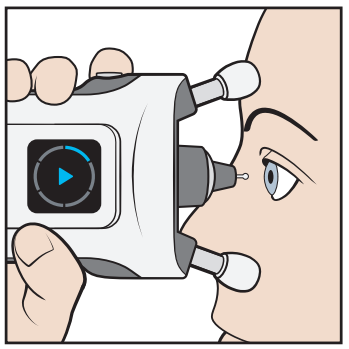



## 8.5 Mäta ögontrycket

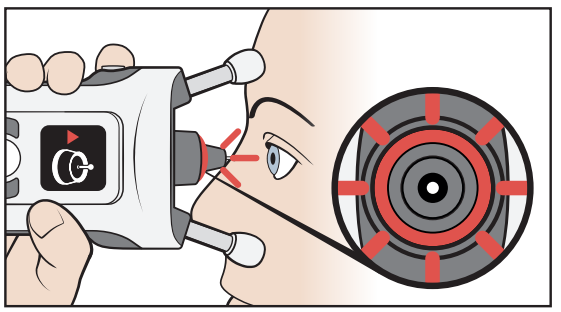
1. **Mätningen kan börja när du ser en enda symmetrisk, grön cirkel. Tryck på Mät-knappen ▶ en gång. Sonden kommer att vidröra ögat lätt.**




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

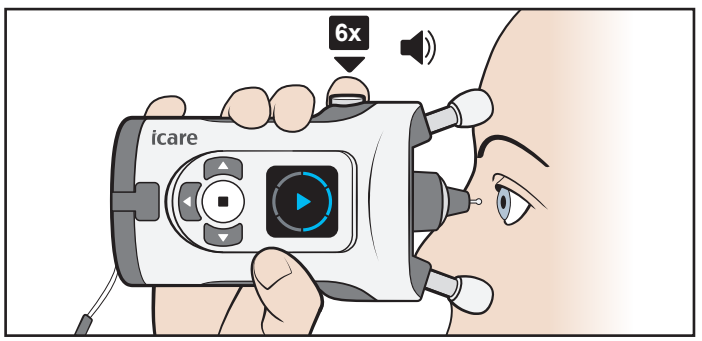


3. **Om sondbasen blinkar rött och flera pipljud hörs betyder det att något gick fel under mätningen. Felorsaken anges på skärmen och med ljudsignalerna.**



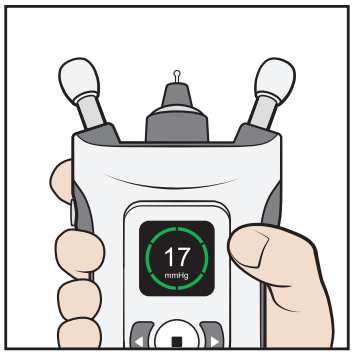
Kontrollera skärmen och tryck på ▶ för att bekräfta felet. Gör de korrigeringar som behövs och gör sedan om mätningen. Fel och avhjälpande åtgärder förklaras i kapitel ”8.7 Fel vid mätning”.

4. **En mätsekvens består av sex mätningar.**




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

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




Mätresultaten förklaras i kapitel ”8.8 Kontrollera mätresultatet”.

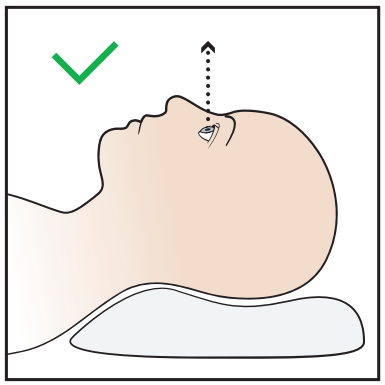
**OBS!** Om du tror att ett mätresultat kan ha blivit fel, till exempel för att du misstänker att sonden inte träffade mitt på ögat eller kom i kontakt med ögonlocket, gör om mätningen.

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

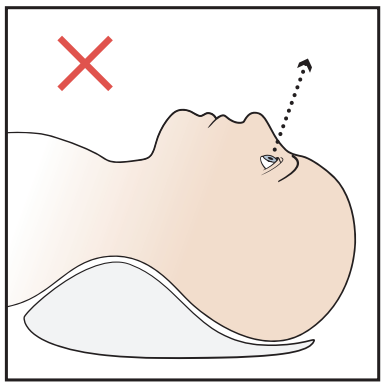
## 8.6 Mäta ögontrycket liggande på rygg

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

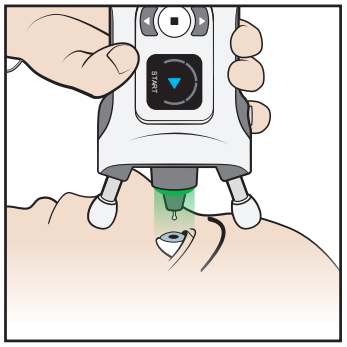
1. **Se till att du ligger bekvämt på rygg med en kudde bakom nacken. Titta rakt fram.**



Undvik att böja huvudet och nacken bakåt.

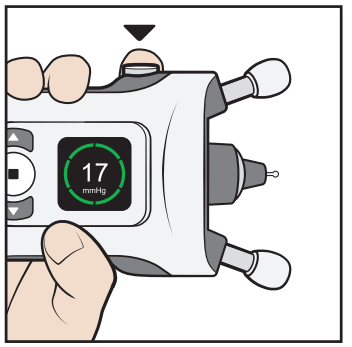


2. **Håll tonometern i 90 graders vinkel mot ansiktet och gör mätningen enligt anvisningarna i 8.5 Mäta ögontrycket.**



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

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

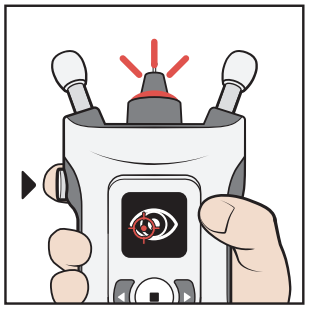





## 8.7 Fel vid mätning

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

**Tryck på ▶ för att bekräfta felet och fortsätta med mätningen.**



## 8.8 Kontrollera mätresultatet

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

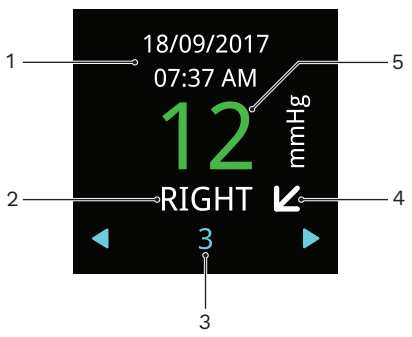
| | |
|---|---|
| | Grön: god mätkvalitet |
| | Gul: godtagbar mätkvalitet |
| | Det var för stor variation mellan mätningarna. Gör om mätningen. |

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

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

## 8.9 Visa tidigare mätningar

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



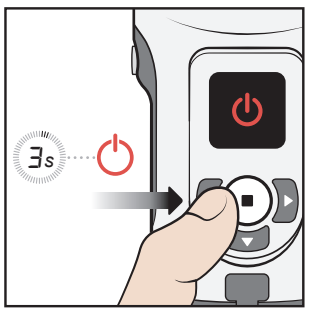

1–Datum och klockslag för mätningen
2–Vilket öga som mätts
3–Mätningens ordningsnummer
4–En vågrät pil betyder att du stod eller satt under mätningen, en diagonal pil tyder på en lutad position, och en lodrät pil betyder att du låg ner
5–Grönt resultat betyder god mätkvalitet, gult betyder godtagbar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

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

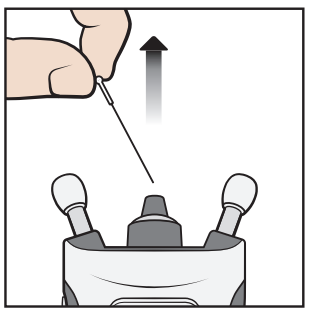


# 9 Stänga av tonometern och kassera sonden

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 blandavfall.

# 10 Tonometerns 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 tonometerns minne.

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

3. Tryck på ■.
4. Tryck på ▶ tills du ser **ÖVNINGSLÄGE** på skärmen.
5. Tryck på ■.
6. Sätt i sondbasen i tonometern.
7. Tryck på ■.
8. Justera tonometerns 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.

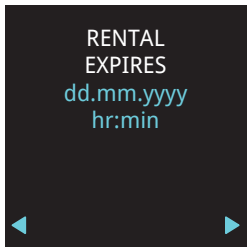
## 10.2 Hyresläge

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.

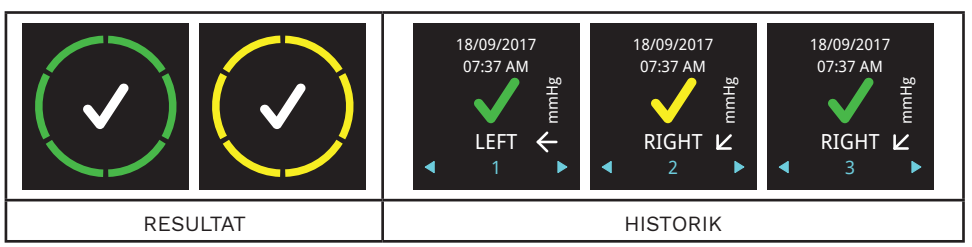
För att se när hyresperioden går ut:

1. Tryck och håll nere ■ 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.

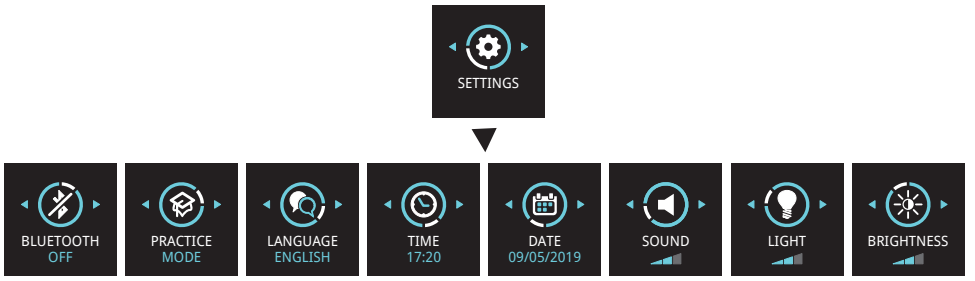



För instruktioner om att ställa in dolt läge, se Användarhandboken för iCare CLINIC, EXPORT och PATIENT2 för vårdpersonal.



# 11 Tonometerns inställningar

1. Tryck och håll nere ■ för att starta tonometern.
2. Tryck på ▶ tills du ser **ALTERNATIV** 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 **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 tid, tryck på ◀ eller ▶ tills du ser **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 ställa in datum, tryck på ◀ eller ▶ tills du ser **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 **LJUD**.
2. Tryck på ●.
3. Tryck på ◀ eller ▶ tills du når önskad ljudvolym, och tryck på ●.

## 11.5 Sondbasens ljusinställningar

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

## 11.6 Skärmens ljusstyrka

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

## 11.7 Tonometerns serienummer och firmwareversion

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

**OBS!** Serienumret står även på etiketten på tonometerns baksida.

# 12 iCare programvarusystem

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

Programvarusystemet iCare består av följande:

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

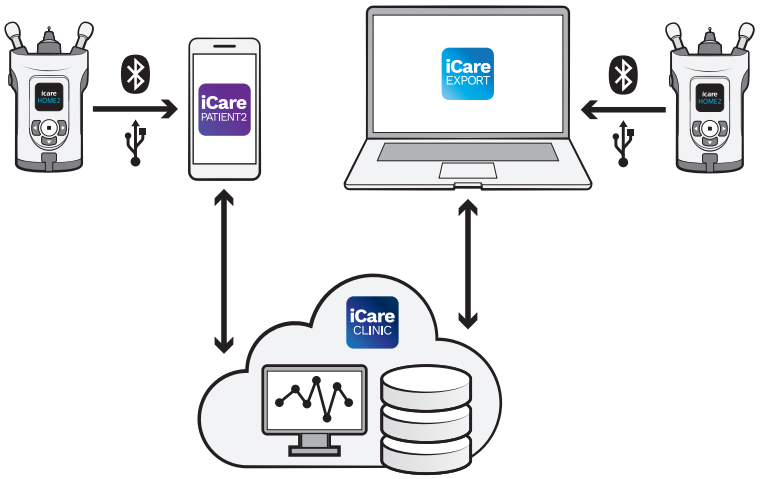
Patienten kan spara sina mätdata på ett privat konto på tjänsten iCare CLOUD, om patientens tonometer inte är registrerad på en vårdgivares iCare CLINIC-konto. För information om hur du registrerar ett privat konto, läs märkningen som finns i tonometerns bärväska.

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

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



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




## 12.1 Regelverk

Den mobilenhet eller dator som ansluts till iCare HOME2-tonometern i patientmiljön måste 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 **www.icaremhome.com**.
- För att installera iCare EXPORT på en dator, ladda ner programmet från Hjälpmenyn på iCare CLINIC.
- För att installera iCare PATIENT2 på en mobilenhet, öppna Google Play (för Android) eller App Store (för iOS) på enheten och sök på iCare PATIENT2. Följ instruktionerna för installation på skärmen.

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

## 12.3 Överföra mätdata till iCare CLINIC eller iCare CLOUD

### 12.3.1 Ansluta med USB

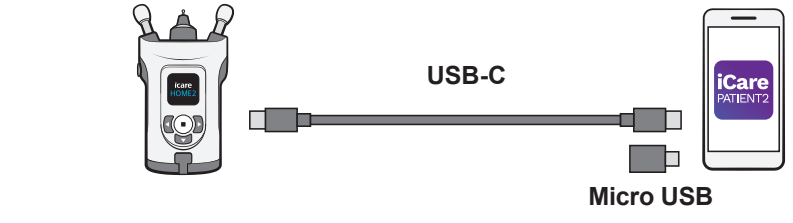
**VARNING!** Anslut ingenting till tonometerns USB-port, förutom medföljande USB-kabel.

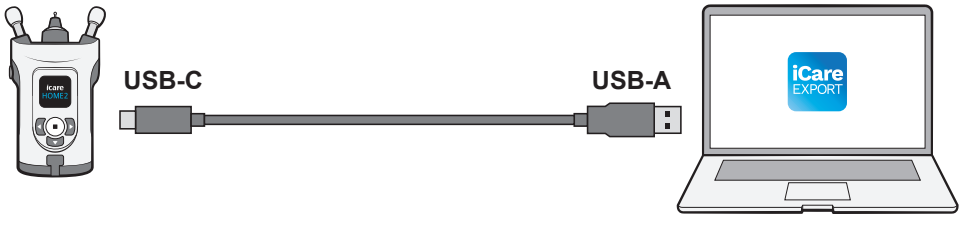
**VARNING!** USB-kabeln måste hållas utom räckhåll för barn och husdjur, på grund av strypningsrisken.

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

**VARNING!** Tonometerns 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.



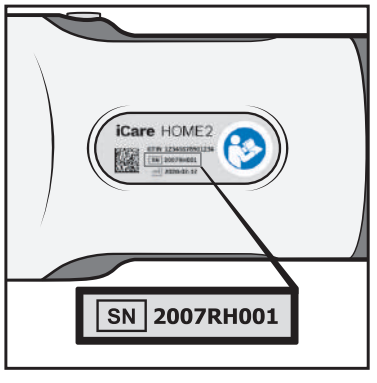

1. Öppna programmet iCare EXPORT på datorn eller appen iCare PATIENT2 på din mobilenhet.
2. Anslut tonometern till din mobilenhet eller dator med USB-kabeln som medföljer i tonometerns förpackning. Om porten på din mobilenhet är till micro-USB, använd adaptern i förpackningen.
3. Följ de instruktioner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

### 12.3.2 Ansluta med Bluetooth

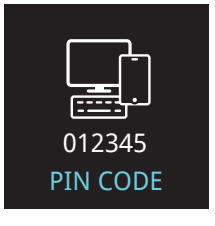
1. Öppna programmet iCare EXPORT på datorn eller appen iCare PATIENT2 på din mobilenhet.
2. Tryck och håll nere ⊙ för att starta tonometern.
3. Tryck på ▶ tills du ser **INSTÄLLNING** på skärmen.
4. Tryck på ⊙.
5. Tryck på ▶ tills du ser **BLUETOOTH**, och tryck på ⊙.
6. Tryck ▶ och tryck på ⊙.



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



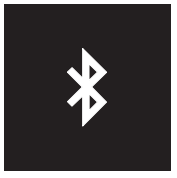

8. När programmet uppmanar dig att ange PIN-kod, ange den PIN-kod som visas på tonometerns skärm.




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

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

## 12.4 Bluetooth-aviseringar och felmeddelanden

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

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

# 13 Felsökning

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

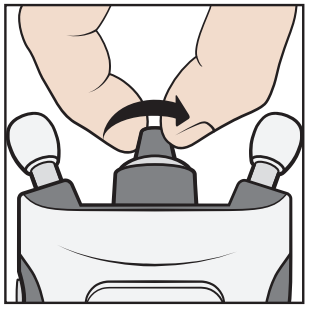
**VARNING!** Sondbasen ska alltid bytas, inte rengöras.

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

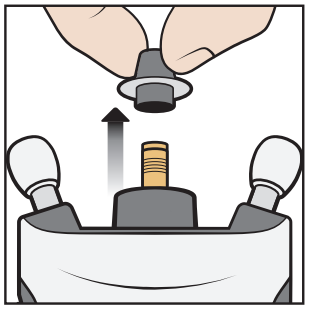
**OBS!** Byt sondbas om tonometern hela tiden visar meddelandet UPPREPA eller BYT UT, och det inte hjälper att byta sond.

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

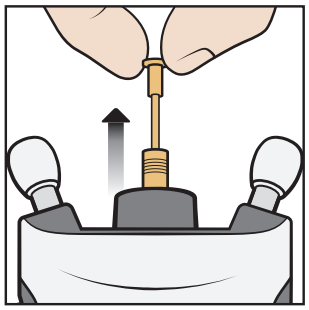
1. **Stäng av tonometern.**
2. **Vrid sondbasens hylsa moturs tills den lossnar.**



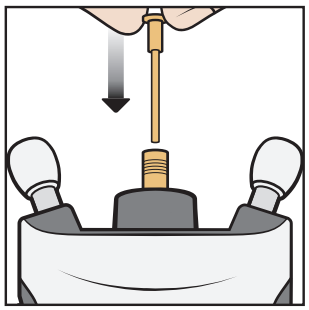
3. **Lyft av hylsan från tonometern.**



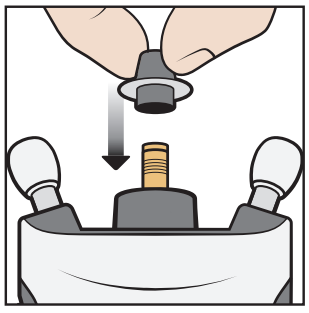
4. **Dra av sondbasen.**



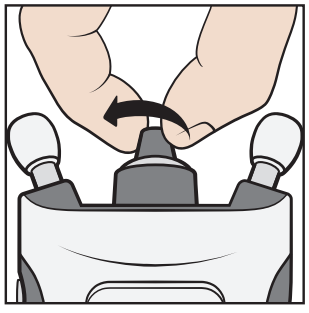
5. **Sätt i en ny sondbas i tonometern.**



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

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

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

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

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

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

## 14.3 Livslängd

Tonometerns förväntade livslängd är 5 år. Det underhåll som beskrivs i handboken måste utföras under hela den förväntade livslängden.

Sonderna har hållbarhetstid 3 år i 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 enbart i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 14.4 Lämna in tonometern för service eller reparation

**OBS!** Innan du bokar service, anteckna tonometerns serienummer, LOT-nummer på den sondförpackning som används, och eventuellt service-ID från tonometerns skärm.

För fraktinstruktioner, kontakta den organisation som du fått tonometern genom eller teknisk serviceavdelning på Icare Finland (se **www.icare-world.com**). Om inte Icare Finland anger något annat behöver du inte skicka tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong eller liknande behållare och lämpligt förpackningsmaterial som skyddar enheten under frakten. Återsänd tonometern med ett fraktsätt som använder leveransbevis.

**OBS!** Om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla tonometern, eller vill rapportera oväntad funktion eller oväntade händelser, kontakta tillverkaren eller dennes ombud.

## 14.5 Återvinning

Tonometern får inte kasseras som hushållsavfall. Skicka enheten till lämplig anläggning för insamling och återvinning. Tonometern ska återvinnas som elavfall.

Genom att separera och återvinna produkten och batterierna vid kassering hjälper du till att bevara naturresurser och ser till att enheten återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.

Produktförpackningen och sondförpackningarna är av kartong och kan återvinnas. Avfallskartong består generellt av papper, kartong och förpackningar av dessa. Återvinn enligt gällande lag och regelverk på orten.

Lägg tillbaka sonderna i behållaren och kassera som blandavfall.

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: tonometerns justerbara stöd
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry, standardtestet för att mäta trycket i ögat
- Intraokulärt tryck: ögontrycket
- IOP: intraocular pressure = intraokulärt tryck
- mmHg: måttenhet för ögontrycket
- Sond: den del av tonometern som vidrör ögat och är för engångsbruk
- Sondbas: en utbytbar del som styr sondens rörelser under mätningens gång
- Sondbasljus: färgade ljusringar eller helljus som hjälper till att rikta in tonometern korrekt mot ansiktet
- Hållbarhetstid: den tid som sonden förblir steril i oöppnad förpackning
- Ryggläge: när du ligger på rygg med ansiktet uppåt

# 16 Tillbehör, delar och förbrukningsvaror

| SKU | Produktbeskrivning | Vikt | Mått (höjd x djup x bredd) |
|---|---|---|---|
| **Tillbehör** | | | |
| 114 | Sond iCare TP022, 20 st/ask | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Sond iCare TP022, 50 st/ask | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| **Delar** | | | |
| 540 | Sondbas | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Handledsrem med spärr | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Sondapplikator | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| **Andra tillbehör** | | | |
| 7214 | Sondbashylsa, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | USB-minne, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kabel för PC-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 |
| 548 | Skruvmejsel | 15 g | 16 mm x 90 mm |



# 17 Teknisk information

## 17.1 Teknisk beskrivning

**VARNING!** 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:** ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) och ±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 %
**Lufttryck:** 800 hPa till 1 060 hPa

### Förvaringsmiljö:

**Temperatur:** -10 °C till +55 °C
**Relativ luftfuktighet:** 10 % till 95 %
**Lufttryck:** 700 hPa till 1 060 hPa

### Transportmiljö:

**Temperatur:** -40 °C till +70 °C
**Relativ luftfuktighet:** 10 % till 95 %
**Lufttryck:** 500 hPa–1 060 hPa

**OBS!** Det rekommenderas att tonometerns temperatur får stabiliseras till rumstemperatur i ungefär en timme innan tonometern används efter transport eller förvaring.

Tonometern och dess material överensstämmer med RoHS-direktivet 2011/65/EU. Tonometern och dess delar är inte gjorda av naturgummi.

Steriliseringsmetod för sonder: gammabestrålning

Användningssätt: kontinuerligt

Serienumret står på tonometerns baksida. Sondernas partinummer (LOT) finns på sidan av sondasken och blisterförpackningen. Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten. Alla delar av tonometern är monterade och tonometern har ett elektriskt stötskydd av brytarfelstyp.

## 17.2 Systemkrav för iCare CLINIC

- Internetuppkoppling
- Lägsta krav på webbläsarversioner: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) och Safari (5.1.7)

### 17.2.1 Datorns systemkrav för iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-processor eller motsvarande
- 512 MB RAM
- 512 MB i hårddiskutrymme (plus 4,5 GB om .NET inte redan finns installerat)
- USB 2.0-anslutning

- Skärm med upplösning 800 x 600 och 256 färger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller senare
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8 eller Windows 10
- Internetuppkoppling
- För Bluetooth krävs en dator med Windows 10 version 1703 eller nyare och Bluetooth BLE-kort/chip.

### 17.2.2 Systemkrav för iCare PATIENT2

- Smartphone eller surfplatta med Android och USB OTG-stöd, operativsystem v6.0 eller senare, eller iPhone med operativsystem iOS 12 eller senare
- USB OTG-kabel C hane – C hane, medföljer tonometern
- Internetuppkoppling

För att bekräfta att din smartphone eller surfplatta har nödvändigt USB OTG-stöd, använd appen OTG? från Google Play eller liknande app med samma funktion.

## 17.3 Specifikationer för IT-nätverk

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

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

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

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

För att överföra mätdata från tonometern till mobilenhet eller dator, måste tonometern vara ansluten via Bluetooth eller USB. Mobilenheten eller datorn måste vara ansluten till internet eller till sjukhusets IT-nät. Tonometern kan användas fristående utan Bluetooth eller USB-anslutning. Tonometern är konstruerad så att nätverksavbrott inte hindrar den från att fungera normalt.

## 17.4 Avsett informationsflöde

iCare HOME2-tonometern samlar in mätdata. Dessa data skickas med Bluetooth eller USB-anslutning till en dator (Bluetooth low energy, BLE) med programmet iCare EXPORT installerat eller en mobilenhet med appen iCare PATIENT2 installerad.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 för över data till iCare CLINIC-programmet. Du kommer åt dina data online genom programmet iCare CLINIC med en webbläsare.

## 17.5 Potentiellt farliga situationer som kan uppstå på grund av funktionsfel i IT-nätverket

Inga data försvinner från tonometern om nätverksanslutningen avbryts under dataöverföringens gång. Mätdata kan hämtas från tonometerns historik och 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 virusskydd. Ansvarig organisation rekommenderas också att installera alla tillgängliga säkerhetsuppdateringar på alla webbläsare, datorer och mobilenheter som används.

## 17.7 Prestandadata

### 17.7.1 Preklinisk testning

iCare HOME2-tonometern är en utbyggd version av den ursprungliga tonometern iCare HOME. Produkten använder samma underliggande studsteknik med förbättrad användarvänlighet och gränssnitt.

Uppgifterna om prestanda kommer från en klinisk studie som utförts på den tidigare versionen iCare HOME i enlighet med ANSI Z80.10-2009 och ISO 8612. Detta var en omfattande (N=376) klinisk multicenterprövning där iCare HOME befanns uppfylla de prestandamål som anges i ANSI Z80.10-2009.

**Resultat:** Medeldifferens och standardavvikelse (iCare HOME - GAT) var -0,53 mmHg respektive 2,43 mmHg. Alla prestandamål i ANSI uppfylldes, då under 5% av måtten gick utanför ±5 mmHg för varje tryckområde och under 1% gick utanför ±7,5 mmHg för varje tryckområde.

**Säkerhet:** Inga biverkningar (inklusive rispor på hornhinnan) noterades för studiepopulationen.

| Grupp | N | HOME | Referens | Differens | 95% KI för genom-snittlig differens | 95% LOA för genom-snittlig differens | Utanför ±5 mmHg | Utanför ±7,5 mmHg |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Medelvärde (SD) | Medelvärde (SD) | Medelvärde (SD) | | | n (%) | n (%) |
| Referens: GAT (Medelvärde/Medianvärde) | | | | | | | | |
| ≤16 mmHg | 143 | 12,44 (3,18) | 12,86 (2,17) | -0,84 (2,54) | -0,84, -0,00 | -5,50, 4,65 | 4 (2,8%) | 1 (0,7%) |
| >16 till <23 mmHg | 167 | 18,26 (2,91) | 18,99 (1,78) | -0,73 (2,36) | -1,09, -0,37 | -5,45, 3,99 | 7 (4,2%) | 0 (0,0%) |
| ≥23 mmHg | 66 | 26,18 (5,52) | 26,41 (4,86) | -0,23 (2,39) | -0,81, -0,36 | -5,00, 4,55 | 1 (1,5%) | 0 (0,0%) |
| Totalt | 376 | 17,44 (6,01) | 17,96 (5,50) | -0,53 (2,43) | -0,77, -0,28 | -5,39, 4,34 | 12 (3,2%) | 1 (0,3%) |

Noggrannhet och repeterbarhet för iCare HOME2-tonometern prövades i ett prestandatest. Testet utfördes genom mätning på en manometriskt kontrollerad konstgjord hornhinna. Trycknivåerna i testet (7, 10, 20, 30, 40 och 50 mmHg) omfattade det specificerade tryckområdet för iCare HOME2-tonometern. För att bedöma noggrannhet och repeterbarhet utfördes 20 mätningar med tre olika iCare HOME2-tonometrar i tre olika mätvinklar (med sonden pekande på den konstgjorda hornhinnan i 0, 45 och 90 grader mot horisontalplanet). Samma mätningar upprepades med tre olika iCare IC200-tonometrar. Därmed erhölls 180 mätningar med varje tonometer på varje trycknivå.

**Resultat:** iCare HOME2-tonometern uppvisade hög överensstämmelse med det manometriska trycket liksom med referenstonometern IC200, oavsett trycknivå och mätvinkel. Den högsta differensen mot det manometriska trycket observerades vid trycknivån 30 mmHg (+1,3 mmHg) och den högsta differensen mot referenstonometern IC200 observerades vid trycknivån 7 mmHg (+0,21 mmHg).

iCare HOME2-tonometern uppfyllde specifikationerna för noggrannhet och repeterbarhet, ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) respektive ±2,2 mmHg (> 20 mmHg), med en variationskoefficient under 8%.

| nivå | Enhet | N | Medelvärde (mmHg) | Standardav-vikelse (mmHg) | VK% | Differens HOME2 -ic200 (mmHg) | 95% LoA HOME2-ic200 (mmHg) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 mmHg | HOME2 | 180 | 7,81 | 0,39 | 5,0% | 0,21 | -0,57...1,00 |
| | ic200 | 180 | 7,60 | 0,18 | 2,4% | | |
| 10 mmHg | HOME2 | 180 | 10,10 | 0,34 | 3,3% | -0,03 | -0,70...0,64 |
| | ic200 | 180 | 10,13 | 0,28 | 2,8% | | |
| 20 mmHg | HOME2 | 180 | 20,42 | 0,55 | 2,7% | 0,06 | -1,04...1,16 |
| | ic200 | 180 | 20,36 | 0,46 | 2,3% | | |
| 30 mmHg | HOME2 | 180 | 31,33 | 0,71 | 2,3% | -0,14 | -1,56..1,28 |
| | ic200 | 180 | 31.47 | 0,63 | 2,0% | | |
| 40 mmHg | HOME2 | 180 | 39,71 | 0,73 | 1,8% | -0,10 | -1,56...1,36 |
| | ic200 | 180 | 39,81 | 0,73 | 1,8% | | |
| 50 mmHg | HOME2 | 180 | 50.56 | 1,05 | 2,1% | -0,01 | -2,11...2,09 |
| | ic200 | 180 | 50,57 | 1,02 | 2,0% | | |

## 17.8 Symboler och varumärken

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Försiktighet | LOT | Batch-kod<br>LOT-nummer |
| | Se bruksanvisning | | Tillverkningsdatum |
| SN | Serienummer | STERILE R | Steriliserad med strålning |
| | För engångsbruk<br>Får ej återanvändas | | Förvaras torrt |
| | Använd senast | | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning |
| IP22 | Skyddad mot fingerkontakt med farliga delar. Skyddad mot fasta föremål större än 12,5 mm Ø. Skyddad mot lodrätt fallande droppar när skalet lutas upp till 15°. | | Tillverkare |
| | Del med brytarfelsskydd | | EU WEEE-symbol (Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter).<br>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 certifierings-nummer från japanska inrikes- och kommunikations-ministeriet (MIC) |
| | Se användarhandbo-ken | MD | Detta är en medicinteknisk produkt |
| | Gränsvärden för temperatur | | Gränsvärden för luftfuktighet |
| | Gränsvärden för lufttryck | | Återvinningsbart förpackningsmaterial |
| CE | CE-märkning | | |

## 17.9 Information till användaren om tonometerns 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 tonometerns 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 Intygande om överensstämmelse

Den här enheten överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna och RSS-210 från Industry Canada. Användning får endast ske på följande två villkor:

- Enheten får inte orsaka skadliga störningar,
- Enheten måste acceptera de störningar den tar emot, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion

Ändringar eller modifikationer som inte är uttryckligen godkända av Icare Finland Oy kan medföra att användaren inte längre är berättigad att använda utrustningen.

Den här utrustningen har testats och befunnits 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 försäkran

**VARNING!** Denna utrustning bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, eftersom det skulle kunna leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och 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, t.ex. känsliga sensorer.



iCare HOME2-tonometern är klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och brukas enligt EMC-informationen i följande tabeller.

| **Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0**<br>**Elektromagnetiska emissioner** | | |
|---|---|---|
| iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö. | | |
| Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11 | Grupp 1 | iCare HOME2 (TA023) är batteridriven och använder radiofrekvent energi enbart för intern funktionalitet. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar på närbelägen utrustning. |
| Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11 | Klass B | iCare HOME2 (TA023) passar för att användas i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet för bostadsbyggnader |
| Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2 | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3 | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |

**Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0**

**Elektromagnetisk immunitet**

iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| **Immunitetsprovning** | **Provningsnivå enligt IEC 60601** | **Överensstämmelsenivå** | **Riktlinjer för elektromagnetisk miljö** |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>±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/pulsskurar IEC 61000-4-4 | ±2 kV<br>100 kHz repetitions-frekvens | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Stötpulser IEC 61000-4-5 | ±1 kV mellan ledningar<br>±2 kV mellan ledning(ar) och jord | EJ TILLÄMPLIGT | EJ TILLÄMPLIGT |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11 | 0 % UT under 0,5 cykler (1 fas)<br>0 % UT under 1 cykel<br>70 % UT under 25/30 cykler (50/60 Hz)<br>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.<br>⚠ **VARNING!** Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas på kortare avstånd än 15 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. |



**Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0**

**Elektromagnetisk immunitet**

iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| **Immunitetsprovning** | **Provningsnivå enligt IEC 60601** | **Överensstämmelsenivå** | **Riktlinjer för elektromagnetisk miljö** |
|---|---|---|---|
| Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br><br>6 V i ISM- och amatörradio-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz<br><br>80 % AM vid 1 kHz | 3 V<br><br>6 V | ⚠ **VARNING!**<br>Bärbar kommuni-kationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion. |
| Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | ⚠ **VARNING!**<br><br>Bärbar kommuni-kationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion.<br>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:<br> |

**Riktlinjer och tillverkarens försäkran IEC 60601-1-2: 2014; Upplaga 4.0**

**Elektromagnetisk immunitet**

iCare HOME2-tonometern (TA023) är avsedd att användas i en hemvårdsmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren till iCare HOME2-tonometern (TA023) ska säkerställa att den används i sådan miljö.

| **Immunitetsprovning** | **Provningsnivå enligt IEC 60601** | **Överensstämmelsenivå** | **Riktlinjer för elektromagnetisk miljö** |
|---|---|---|---|
| Närfält från trådlös RF-kommunikations-utrustning<br>IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz<br>27 V/m; PM 50%;<br>18 Hz | 27 V/m | **VARNING!**<br>Bärbar kommuni-kationsutrustning i radiofrekvens (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas på kortare avstånd än 30 cm från alla delar av iCare HOME2 (TA023), inklusive de kablar som specificeras av tillverkaren, för att undvika försämrad funktion.<br>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: |
| | 430 - 470 MHz<br>28 V/m; (FM ±5 kHz,<br>1 kHz sinus)<br>PM; 18 Hz | 28 V/m | |
| | 704 - 787 MHz<br>9 V/m; PM 50%;<br>217 Hz | 9 V/m | |
| | 800 - 960 MHz<br>28 V/m; PM 50%;<br>18 Hz | 28 V/m | |
| | 1700 - 1990 MHz<br>28 V/m; PM 50%;<br>217 Hz | 28 V/m | |
| | 2400 - 2570 MHz<br>28 V/m; PM 50%;<br>217 Hz | 28 V/m | |
| | 5100 - 5800 MHz<br>9 V/m; PM 50%;<br>217 Hz | 9 V/m | |

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Opstår der en konflikt vedrørende et oversat dokument, er det den engelsksprogede udgave som gælder.



Dette apparat overholder:
Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF
RoHS Directive 2011/65/EU
Radioudstyrsdirektivet 2014/53/EU

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Alle rettigheder forbeholdes. iCare er et registreret varemærke tilhørende Icare Finland Oy, alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Fremstillet i Finland.

Android er et registreret varemærke eller varemærke tilhørende Google Inc. Google Play er et varemærke tilhørende Google LLC. App Store er et varemærke tilhørende Apple Inc.

Bluetooth® ordmærket og logoer er registrerede varemærker ejet af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Icare Finland Oy foregår under licens. Andre varemærker og handelsnavne er de tilhørende respektive ejeres.

iCare er et registreret varemærke tilhørende Icare Finland oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy og Icare USA Inc. er dele af Revenio Group og repræsenterer brandet iCare. Ikke alle produkter, tjenester eller tilbud, der henvises til i denne brochure, godkendes eller tilbydes på alle markedsmarkedet, og den godkendte mærkning og instruktioner kan variere fra land til land. Produktspecifikationerne kan ændres i design og leveringsomfang og som følge af den igangværende tekniske udvikling.

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



# Dansk
# Indhold

1 Sikkerhedsinformation....143
1.1 For sundhedspersonale....143
1.2 Til patienter og sundhedspersonale....143

2 Beregnet anvendelse....146

3 Kliniske fordele....146

4 Vigtig ydeevne....146

5 Begrænsninger i brugen....147
5.1 Kontraindikationer....147
5.2 Miljørestriktioner....147

6 Introduktion....148
6.1 Oplysninger om intraokulært tryk....149
6.2 Understøttende materialer....149
6.3 Salgspakkens indhold....150
6.4 Knapper og dele....151

7 Kom i gang....152
7.1 Isæt batterier....152

8 Tag en måling....153
8.1 Isæt proben....153
8.2 Tænd for tonometret....155
8.3 Find den korrekte måleposition....155
8.4 Justering af støtter og placering af tonometeret....156
8.5 Måling af trykket i dit øje....158
8.6 Måling af dit øjentryk i liggende position....160
8.7 Fejl under målingen....161
8.8 Kontroller måleresultaterne....162
8.9 Se dine forrige målinger....162

9 Sluk tonometeret og bortskaf proben....163

10 Tonometertilstande....163
10.1 Øve-tilstand....163
10.2 Udlejningstilstand....164
10.3 Skjult tilstand....164

11 Tonometerets indstillinger....165
11.1 Sprogindstillinger....165
11.2 Tidsindstillinger....165
11.3 Datoindstillinger....165
11.4 Lydstyrkeindstillinger....166
11.5 Indstilling af probebasens lys....166
11.6 Vis lysstyrkeindstillinger....166
11.7 Tonometerets serienummer og firmwareversion....166

12 iCare softwaresystem ....166
12.1 Overholdelsesstandarder ....167
12.2 Installer softwaren ....167
12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD ....168
12.4 Bluetooth-meddelelser og -fejl ....169

13 Fejlfinding ....170

14 Vedligeholdelse ....171
14.1 Udskift probebasen ....171
14.2 Rengør og desinficer tonometeret ....172
14.3 Levetid ....173
14.4 Returner tonometeret til service eller reparation ....173
14.5 Genbrug ....173

15 Ordliste ....174

16 Tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer ....174

17 Tekniske oplysninger ....174
17.1 Teknisk beskrivelse ....174
17.2 Systemkrav til iCare CLINIC ....175
17.3 It-netværksspecifikationer ....176
17.4 Tiltænkt informationsflow ....176
17.5 Potentielt farlige situationer som følge af fejl i IT-netværket ....176
17.6 Krævede egenskaber for IT-netværket ....176
17.7 Ydelsesdata ....177
17.8 Symboler og varemærker ....178
17.9 Information til brugeren vedrørende tonometerets radiokommunikations del ....179
17.10 Information om Bluetooth-modulet ....179
17.11 Overensstemmelseserklæring ....179
17.12 Elektromagnetisk erklæring ....180



# 1 Sikkerhedsinformation

## 1.1 For sundhedspersonale

**ADVARSEL!** Sundhedsfagligt personale skal informere patienterne om ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.

**ADVARSEL!** Når du læser måledataene i en klinik eller et hospitalsmiljø, skal du sørge for, at tonometeret og den computer eller mobile enhed, som ikke er medicinsk udstyr, er placeret uden for patientens miljø, dvs. 1,5 m (5 fod) fra patienten.

**ADVARSEL!** Tilslutning af tonometer til it-netværk, herunder andet udstyr, kan medføre tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter.

**ADVARSEL!** Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuelt yderligere risici som følge af at tonometeret forbindes med it-netværk, herunder andet udstyr.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte rengøres med et desinficerende middel, inden apparatet tages i brug til en ny patient.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse fra den ansvarlige organisation. Sådanne ændringer omfatter:

- Ændringer af it-netværkets konfiguration
- Tilslutning af yderligere enheder til it-netværket
- Frakobling af enheder fra it-netværket
- Opdatering eller opgradering af udstyr tilknyttet it-netværket

## 1.2 Til patienter og sundhedspersonale

**ADVARSEL!** Tonometeret er kun beregnet til personlig brug. Det er forbudt at måle andre mennesker, dyr eller genstande.

**ADVARSEL!** Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit ”5.2 Miljørestriktioner” i denne vejledning.

**ADVARSEL!** Patienter må ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke tabes. For at undgå at tabe tonometeret og sikre en sikker håndtering af apparatet, skal du altid bruge håndledsremmen for at holde apparatet fastgjort til håndleddet under brug. Hvis tonometeret tabes, og murermesterhuset åbnes, skal du trykke på kabinettet for at lukke åbningerne.

**ADVARSEL!** Ved fjernelse, tildækning eller beskadigelse af en etiket eller et skilt på tonometeret bortfalder alt ansvar og forpligtelser fra producenten vedrørende tonometerets sikkerhed og effektivitet.

**ADVARSEL!** Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke er sandsynligt, at det vil blive brugt i et stykke tid.

**ADVARSEL!** Kun prober er beregnet til at kontakte øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Skub ikke tonometeret ind i øjet.

**ADVARSEL!** Hvis du har brug for hjælp til at bruge iCare HOME2-tonometeret, skal du kontakte sundhedsfagligt personale.

**ADVARSEL!** Brug af øjendråber lige før målingen eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.

**ADVARSEL!** Brug ikke prober uden plastikspids. Brug ikke deforme prober. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du bemærker defekte sonder eller sondepakker.

**ADVARSEL!** Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er kun beregnet til engangsbrug (et enkelt par målesekvenser). Hver session er defineret ved en vellykket måling i begge øjne, men i tilfælde af at øjet enten er betændt eller inficeret, måles det sunde øje først.

**ADVARSEL!** Brug kun prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, at proben ødelægges, krydskontaminering med bakterier eller virusser og i øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.

**ADVARSEL!** For at undgå forurening skal ubrugte prober opbevares i æsken. Rør ikke ved en bar probe. Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.

**ADVARSEL!** Forkort kun tonometerets kind- og pandestøtter lidt ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på dit øje.

**ADVARSEL!** Tilslut ikke noget til tonometerets USB-porten ud over det USB-kabel, der fulgte med tonometeret.

**ADVARSEL!** Hold USB-kablet uden for børns og kæledyrs rækkevidde på grund af risikoen for kvælning.

**ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke genopladelige. Forsøg ikke at oplade tonometeret med USB-opladere tilsluttet en netspænding.

**ADVARSEL!** Du må ikke tilslutte USB-kablet til tonometerets USB-port, undtagen når du uploader patientmåledata. Tag ingen målinger, når USB-kablet er tilsluttet.

**ADVARSEL!** Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret iCare servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder tonometeret ingen dele, der kan serviceres af brugere. Tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst årligt samt udskiftning af probebasen hver 6. måned. Hvis der er grund til at tro, at servicering af tonometeret er nødvendig, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller samles igen af andre end producenten eller dets autoriserede servicecenter. Hvis tonometeret er i stykker, må det ikke bruges. Tag det med til et autoriseret iCare-servicecenter til reparation.

**ADVARSEL!** For at undgå eventuelle skader skal tonometeret opbevares uden for børns og kæledyrs rækkevidde. Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små objekter, at de nemt kan sluges ved et uheld.

**ADVARSEL!** Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.

**ADVARSEL!** Service- eller vedligeholdelseshandlinger må ikke udføres, mens tonometeret er i brug.

**ADVARSEL!** Tonometeret skal slukkes, når sondebasen ændres.

**ADVARSEL!** Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.

**ADVARSEL!** Nedsænk aldrig tonometeret i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på tonometeret, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens tilladelse til at betjene udstyret inddrages.

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

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

**ADVARSEL!** Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med et ikke-ioniserende symbol.

**ADVARSEL!** Kilder til magnetiske felter skabt af elnettets frekvens må ikke bruges tættere end 15 cm på nogen del af tonometeret, herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.

**ADVARSEL!** Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af tonometeret, herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Læs denne manual omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesimidler.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med tonometeret til din kompetente sundhedsmyndighed og producenten eller producentens repræsentant.



**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Efter at have fjernet tonometeret fra emballagen skal du, hver gang inden brug, visuelt inspicere tonometeret for enhver ekstern skade, især for mulig skade på tonometerets kabinet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Brug kun de batterityper, der er angivet i afsnittet Tekniske oplysninger i denne manual. Brug ikke genopladelige batterier, da de ikke har tilstrækkelig spænding.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret slukker for displayet, når det ikke har registreret nogen bevægelse i 15 sekunder. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke har været brugt i 3 minutter.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Inden du foretager målinger skal du opdatere tonometerets tid til din lokale tid manuelt fra tonometerets indstillinger eller automatisk ved at forbinde tonometeret til iCare PATIENT2-applikationen eller til iCare EXPORT-softwaren.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Øjendetektion er baseret på forskellen mellem infrarøde refleksioner modtaget fra senderne: næsesiden afspejler mere end tindingesiden. Hvis senderne bliver snavsede, kan genkendelsen forstyrres.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** For at sikre, at tonometeret fungerer korrekt, skal probebasen udskiftes hver sjette måned.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Ikke-ME-udstyr (computer eller mobil enhed), der anvendes i systemet til overførsel af data, skal opfylde kravene til elektromagnetisk emission og immunitet for multimedieudstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometerets målemetode er baseret på probens magnetisk induceret bevægelse, og derfor kan et eksternt magnetisk eller udstrålet RF-elektromagnetisk felt, der forstyrrer sonden, forhindre målingen. I så fald viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra tonometerets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Overførslen af måledata kan afbrydes under elektromagnetiske forstyrrelser. I så fald skal tonometeret tilsluttes igen til computeren eller mobilenheden. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udføre dataoverførslen et andet sted uden en sådan interferens. Måledata slettes ikke fra tonometeret, før data overføres.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke tonometeret.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.

# 2 Beregnet anvendelse

icare HOME2 tonometeret er et apparat, som anvendes til overvågning af det intraokulære tryk (IOP) i det menneskelige øje. Det er indiceret til brug af patienter eller deres plejere.

# 3 Kliniske fordele

Med iCare HOME2 tonometeret kan du foretage målinger af dit øjetryk på forskellige tidspunkter i løbet af dagen og natten. Målinger, der er taget uden for dine besøg på klinikken, kan hjælpe din læge med at forstå dit øjetryk. Høje og gennemsnitlige øjentryk samt store udsving i øjentrykket er risikofaktorer for grøn stær progression (1, 2). Der kan være toppe og udsving i øjentrykket uden for kontortiden, og de ville forblive uopdaget uden overvågning af øjentrykket i hjemmet (3, 4, 5). Døgndata for øjentrykket hjælper med at træffe beslutninger om behandling, for eksempel når man vurderer succesen af en tryksænkningsprocedure eller effekten af aktuel medicin (6, 7).

Dette måleværktøj til øjentryk er et supplement til plejestandarden og erstatter ikke de konventionelle metoder, der anvendes til at diagnosticere og administrere patienter, og det bør heller ikke ændre opfølgningsplanen, der ellers er angivet for en bestemt patient.

# 4 Vigtig ydeevne

iCare HOME2 tonometerets væsentlige ydeevne er at måle intraokulært tryk med specificeret nøjagtighed, vise måleresultatet eller fejlforholdene og overføre data til iCare-softwaresystemet.

Hvis tonometerets væsentlige ydeevne går tabt eller forringes på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Se kapitel ”17.12 Elektromagnetisk erklæring” for vejledninger om korrekt elektromagnetisk miljø.

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

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

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

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

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

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

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



# 5 Begrænsninger i brugen

**ADVARSEL!** Tonometeret er kun beregnet til personlig brug. Det er forbudt at måle andre mennesker, dyr eller genstande.

**ADVARSEL!** Brug ikke tonometeret i de begrænsede miljøer, der er defineret i afsnit ”5.2 Miljørestriktioner” i denne vejledning.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret må kun anvendes til måling af intraokulært tryk. Enhver anden anvendelse betragtes som misbrug. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der skyldes misbrug, eller for følger deraf.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret må ikke anvendes i nærheden af brændbare stoffer, herunder brændbare anæstesimidler.

## 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 gigt eller problemer med at håndtere tonometeret
- Har en alvorlig vanskelighed med at åbne øjnene, inklusive unormale sammentrækninger eller rynkninger af øjenlåget (blefarospasme)
- Har ufrivillig, hurtig og gentagen bevægelse af øjnene (nystagmus)

**Du er muligvis ikke berettiget til brug af iCare HOME2-tonometeret, hvis du:**

- Har dårligt, ukorrigeret nærsyn på 20/200 eller værre
- Kun har ét fungerende øje
- Har dårlig eller ikke lige centreret visuel fiksering
- Har dårlig hørelse uden et høreapparat og/eller kommunikerer ved hjælp af tegnsprog
- Bruger kontaktlinser
- Har tørre øjne
- Lider af Keratoconus (en hornhindesygdom)
- Har et medfødt (fra fødslen) lille øje (mikroftalmos)
- Har et forstørret øje fra grøn stær i barndommen (buphthalmos)

**iCare HOME2 tonometerets sikkerhed og effektivitet er ikke evalueret for patienter med:**

- Høj corneal astigmatisme (>3d)
- Historie med tidligere incisional glaukomoperation eller hornhindebetændelse inklusive korneal laseroperation (eksempelvis LASIK)
- Ardannelser på cornea
- Meget tyk eller meget tynd hornhinde (central hornhindetykkelse på over 600 µm eller mindre end 500 µm)
- Patienter som allerede har problemer med at tage kliniske IOP-målinger (eksempelvis på grund af øjenlåg, der klemmes sammen eller ryster)
- Katarakt ekstraktion inden for de sidste 2 måneder

## 5.2 Miljørestriktioner

iCare HOME2-tonometeret må ikke anvendes i medicinske køretøjer eller lignende miljøer, hvor vibrations- eller støjniveauet er så højt, at brugeren ikke kan høre fejlsignaler.

Se ”17.12 Elektromagnetisk erklæring” kapitlet for det korrekte elektromagnetiske brugsmiljø.

**BEMÆRK!** Når tonometeret ikke er i brug, skal det opbevares i bæretasken for at beskytte det mod snavs og direkte sollys, der kan forårsage skade på tonometeret.

# 6 Introduktion

**ADVARSEL!** Sundhedsfagligt personale skal informere patienterne om ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.

**ADVARSEL!** Patienter må ikke at ændre eller afbryde deres behandlingsplan uden at modtage instrukser fra sundhedsfagligt personale.

**ADVARSEL!** Tonometeret er kun beregnet til personlig brug, og det er forbudt at måle andre mennesker, dyr eller genstande.

**ADVARSEL!** Hvis du har brug for hjælp til at bruge iCare HOME2-tonometeret, skal du kontakte sundhedsfagligt personale.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Læs denne manual omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger om brug og servicering af tonometeret.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Indberet alvorlige hændelser i forbindelse med tonometeret til din kompetente sundhedsmyndighed og producenten eller producentens repræsentant.

**iCare-softwaresystemet 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 klinikkens egen server. Med iCare CLINIC On-premises kan målingerne ikke uploades eller ses uden for hospitalet eller klinikken, kun indefra ved hjælp af iCare EXPORT.
- iCare PATIENT2 mobilapplikation, med hvilken patienten og sundhedspersonalet kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten
- iCare EXPORT-computersoftware, med hvilken patienter og sundheds-personale kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten eller iCare CLINIC On-premises

Se kapitel ”12 iCare softwaresystem” for detaljer.

Hvis en patients tonometer ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto, kan patienten gemme sine måledata på en privat konto i iCare CLOUD -tjenesten. Du kan finde oplysninger om, hvordan du konfigurerer en privat konto, i introduktionsvejledningen i tonometerets bæretaske.

Med iCare HOME2 tonometeret kan du foretage målinger af dit øjetryk. Under målingen rører tonometerets probe forsigtigt øjet seks gange. Efter serien på seks målinger, beregner tonometeret det endelige øjetryk og gemmer det i tonometerets hukommelse. Enhedens historik viser de 100 seneste måleresultater.

Hvis din læge instrueret dig i at måle begge øjne, kan du bruge den samme probe til begge. Når du har taget målingerne for begge øjne, puttes proben tilbage i beholderen, som du smider ud i en spand til restaffald. Anvend en ny, ubrugt probe når du måler næste gang.

Du kan måle dit øjentryk, når du sidder, står eller ligger ned. Tonometeret indeholder infrarøde sensorer, som genkender øjnene, og dermed afgør, om du måler højre eller venstre øje.

Efter målingen kan du overføre måledata til iCare CLINIC ved hjælp af din computer eller mobilenhed.



Gør dig grundigt bekendt med tonometeret, softwaren og de driftsmæssige procedurer før brug.

## 6.1 Oplysninger om intraokulært tryk

Det normale tryk i øjet varierer fra 10 til 20 mmHg (1). Risikoen for grøn stær stiger, hvis øjentrykket er over dette område. I normal spændingsglaukom er synsnerven beskadiget, selvom øjetrykket ikke er meget højt. Det optimale måltryk ved grøn stær og okulær hypertension skal defineres fra sag til sag. Spørg din læge om dit øjes måltryk. Aftal hvornår du skal kontakte din læge om resultaterne af øjentrykmålingen.

Følg sundhedspersonalets anvisninger om målehyppigheden. Den anbefalere målehyppighed er 3-6 gange dagligt. Hold styr på dit øjentryk for din læge. En enkelt måling giver ikke nøjagtige oplysninger om niveauet for dit øjentryk. Du er nødt til at tage og registrere flere målinger over tid. Prøv at måle dit øjentryk på det samme tidspunkt hver dag for 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 sundhedsperson et omfattende overblik over ændringerne i dit øjentryk og effektiviteten af din medicin.

## 6.2 Understøttende materialer

Læs denne manual omhyggeligt, inden tonometret tages i brug. USB-stick'en i tonometerets salgspakke indeholder en lynvejledning, denne brugsanvisning og en træningsvideo, der hjælper dig i gang med tonometeret.

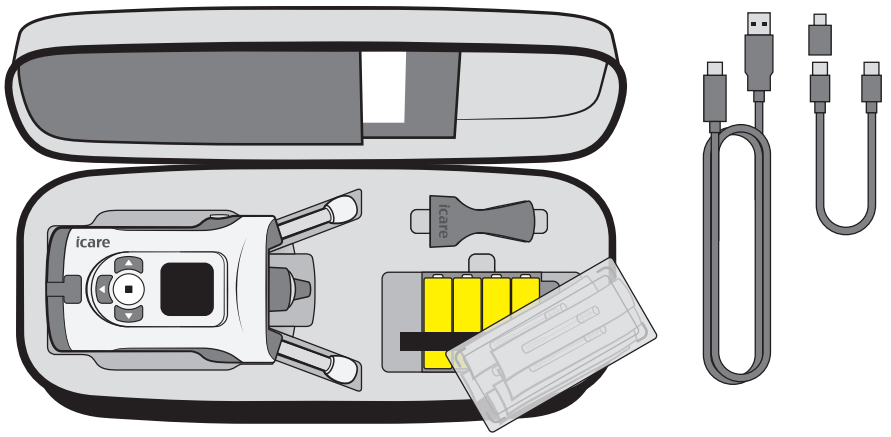
Hvis du har problemer med at bruge tonometeret, skal du kontakte den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland. Du kan finde kontaktoplysninger for Icare Finland på **www.icare-world.com**.

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

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

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

## 6.3 Salgspakkens indhold

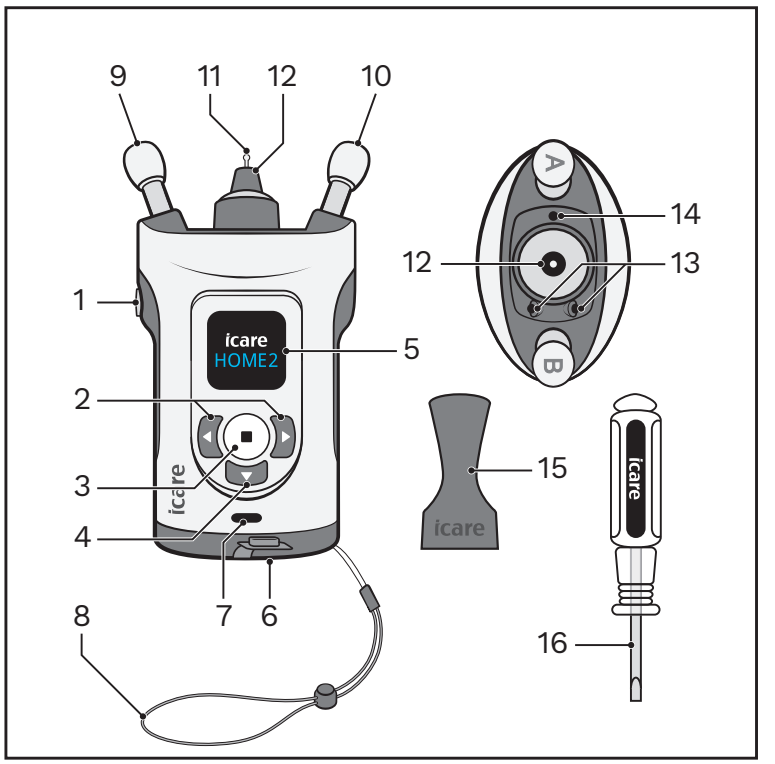



iCare HOME2 salgspakken indeholder:

- iCare HOME2 tonometer
- Bæretaske
- Brugermanual
- Probepåsætter
- Lynvejledninger
- Skruetrækker
- Ekstra probebase
- Sterile engangsprober
- USB-C til Micro-USB B adapter
- USB-kabel for PC-tilslutning (USB-C til USB-A)
- USB-kabel for tilslutning til mobilenheder (USB-C til USB-C)
- USB-stick med instruktionsmaterialer
- Garantibevis
- Håndledsstrop
- 4 × AA 1.5 V alkaline batterier

## 6.4 Knapper og dele

**ADVARSEL!** Ved fjernelse, tildækning eller beskadigelse af en etiket eller et skilt på tonometeret bortfalder alt ansvar og forpligtelser fra producenten vedrørende tonometerets sikkerhed og effektivitet.




1. Måleknap
2. Navigeringsknapper
3. Valgknap
4. Returknap
5. Display
6. Batteridæksel
7. USB-C port og USB-dæksel
8. Håndledsstrop
9. Pandestøtte
10. Kindstøtte
11. Probe
12. Probebase
13. Infrarøde LED-sendere
14. Infrarød LED-sensor
15. Probepåsætter
16. Skruetrækker

# 7 Kom i gang

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke tabes. For at undgå at tabe tonometeret og sikre en sikker håndtering af apparatet, skal du altid bruge håndledsremmen for at holde apparatet fastgjort til håndleddet under brug. Hvis tonometeret tabes, og murermesterhuset åbnes, skal du trykke på kabinettet for at lukke åbningerne.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Efter at have fjernet tonometeret fra emballagen skal du, hver gang inden brug, visuelt inspicere tonometeret for enhver ekstern skade, især for mulig skade på tonometerets kabinet. Kontakt producenten eller forhandleren, hvis du har mistanke om, at der er noget galt med tonometeret.

## 7.1 Isæt batterier

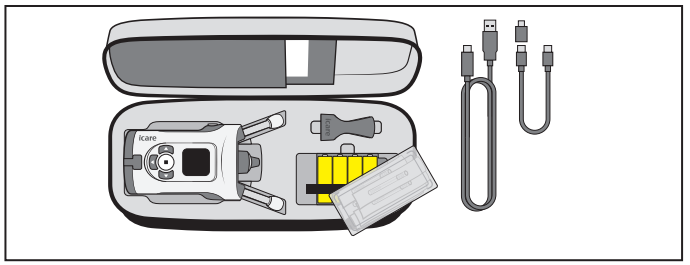
**ADVARSEL!** Tag batterierne ud af tonometeret, hvis det ikke er sandsynligt, at det vil blive brugt i et stykke tid.

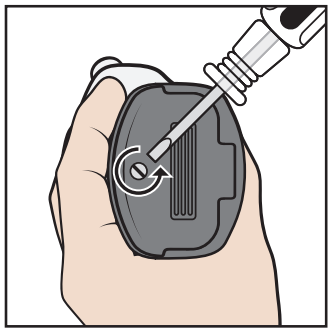
**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Brug kun de batterityper, der er angivet i afsnittet Tekniske oplysninger i denne manual. Brug ikke genopladelige batterier, da de ikke har tilstrækkelig spænding.

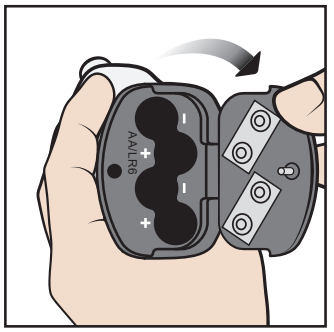
**BEMÆRK!** Batteriernes kvalitet påvirker antallet af målinger, der kan tages med et enkelt sæt batterier.

**BEMÆRK!** Udskift alle batterier med nye på samme tid.

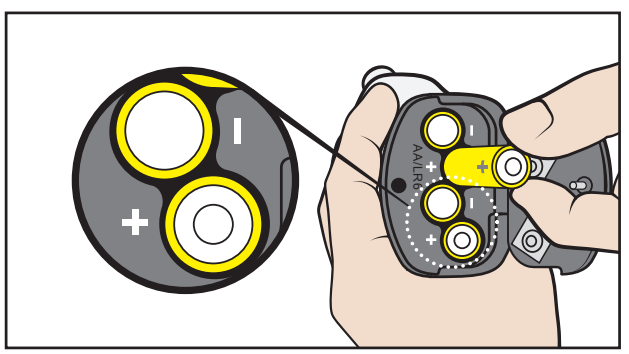
1. **Brug skruetrækkeren til at åbne batteridækslet og åbne det op.**
   Batterierne ligger i tonometeret bæretaske under æsken med prober.



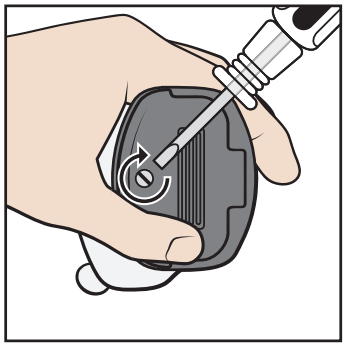





2. **Sæt batterierne i henhold til markeringerne inde i batterirummet.**




3. **Luk batteridækslet og lås dækslet med skruetrækkeren.**



**BEMÆRK!** Batteriopladningsniveauet vises, når du tænder tonometeret på:

# 8 Tag en måling

**ADVARSEL!** Kun prober er beregnet til at kontakte øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Skub ikke tonometeret ind i øjet.

**ADVARSEL!** Brug af øjendråber lige før målingen eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Inden du foretager målinger skal du opdatere tonometerets tid til din lokale tid manuelt fra tonometerets indstillinger eller automatisk ved at forbinde tonometeret til iCare PATIENT2-applikationen eller til iCare EXPORT-softwaren.

For at sikre et pålideligt måleresultat:

- Foretag målingen et stille og roligt sted
- Forblive stille og undgå at tale og kigge rundt under målingen

Hvis du er usikker på at tage målingen, skal du øve målingen i tonometerets øve-tilstand. Se kapitel ”10.1 Øve-tilstand”.

## 8.1 Isæt proben

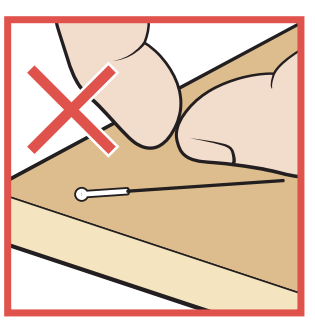
**ADVARSEL!** Brug ikke prober uden plastikspids. Brug ikke deforme prober. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du bemærker defekte sonder eller sondepakker.

**ADVARSEL!** Brug kun producentens originale og godkendte prober. Proberne er kun beregnet til engangsbrug (et enkelt par målesekvenser). Hver session er defineret ved en vellykket måling i begge øjne, men i tilfælde af at øjet enten er betændt eller inficeret, måles det sunde øje først.

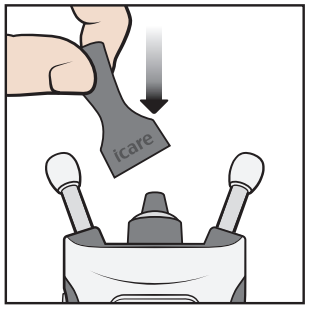
**ADVARSEL!** Brug kun prober fra en original, intakt pakning. Producenten kan ikke garantere, at proberne er sterile, hvis forseglingen er brudt. Gensterilisering eller genbrug af proben kan resultere i ukorrekte måleværdier, at proben ødelægges, krydskontaminering med bakterier eller virusser og i øjeninfektion. Alle producentens forpligtelser i forbindelse med apparatets sikkerhed og effektivitet vil bortfalde, hvis proben gensteriliseres eller genbruges.

**ADVARSEL!** For at undgå forurening skal ubrugte prober opbevares i æsken. Rør ikke ved en bar probe. Du må ikke bruge proben, hvis den kommer i kontakt med en ikke-steril overflade som et bord eller gulvet.

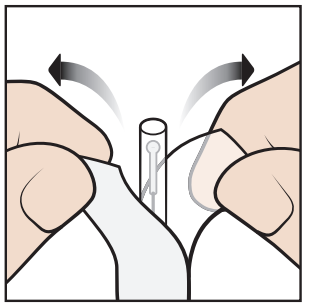
1. **Brug ikke en probe, hvis den har rørt ved din hånd, et bord eller en anden ikke-steril overflade.**



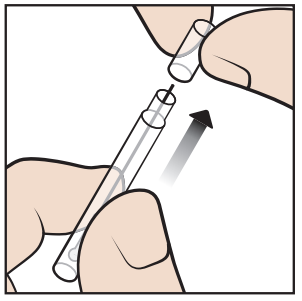
2. **Placer probepåsætteren på tonometerbasen.**



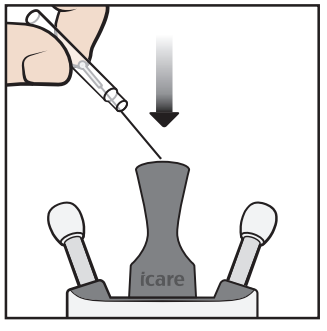

3. **Åben pakken.**



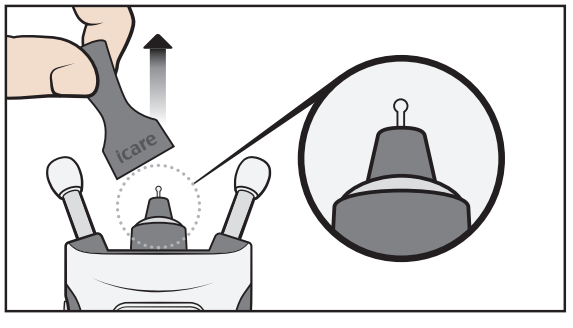
4. **Fjern hætten.**



5. **Lad proben glide fra beholderen ned i probepåsætteren.**




6. **Fjern probepåsætteren.**




## 8.2 Tænd for tonometret

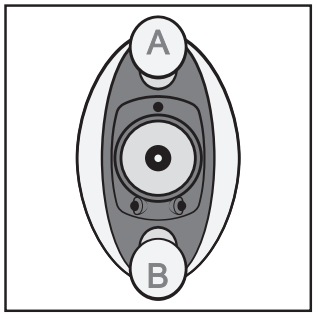
⚠ **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometeret slukker for displayet, når det ikke har registreret nogen bevægelse i 15 sekunder. Tonometeret slukker automatisk, hvis det ikke har været brugt i 3 minutter.

Sørg for, at den dato og det klokkeslæt, der vises på displayet, er korrekt. Hvis de er forkerte, skal du opdatere dem fra tonometerets indstillinger eller ved at tilslutte tonometeret til iCare PATIENT2-programmet eller til iCare EXPORT-softwaren.

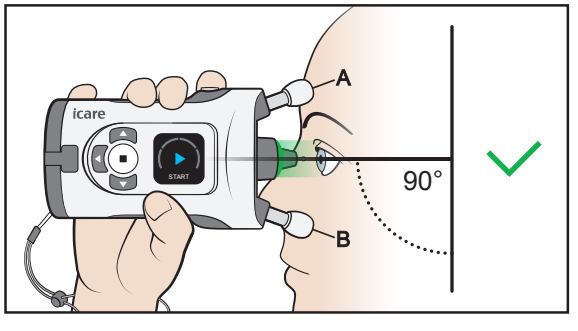
Tryk ned (▶), indtil du hører et bip. Teksten "Start" vises på displayet.

**Alternativt,** tryk ned (■), indtil du hører et bip. Tryk derefter på (■) igen for at starte måletilstanden. Teksten "Start" vises på displayet.

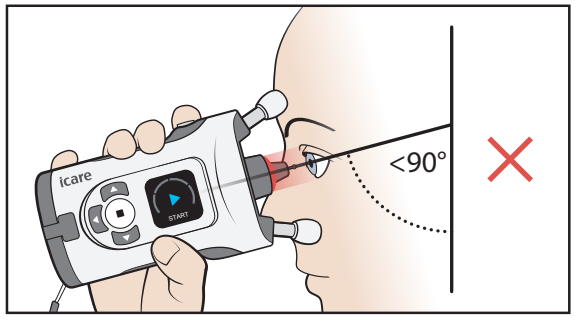
## 8.3 Find den korrekte måleposition




Pandestøtten A hviler på din pande og kindstøtten B hviler på din kind.




Se lige ud, med tonometeret i en 90-graders vinkel i forhold til dit ansigt. Proben er ca. 5 mm fra dit øje og peger vinkelret på midten af øjet.




Hvis du ser et rødt lys i sondebasen, vippes tonometeret for meget nedad. Du bør rette din kropsholdning og løfte hagen.

## 8.4 Justering af støtter og placering af tonometeret

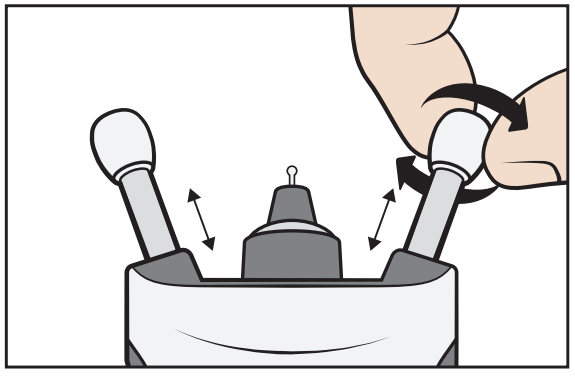
**ADVARSEL!** Kun prober er beregnet til at kontakte øjet. Undgå at røre ved øjet med andre dele af tonometeret. Skub ikke tonometeret ind i øjet.

**ADVARSEL!** Forkort kun tonometerets kind- og pandestøtter lidt ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på dit øje.

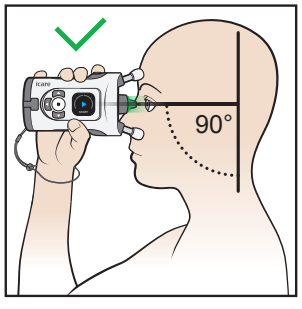
**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Øjendetektion er baseret på forskellen mellem infrarøde refleksioner modtaget fra senderne: næsesiden afspejler mere end tindingesiden. Hvis senderne bliver snavsede, kan genkendelsen forstyrres.

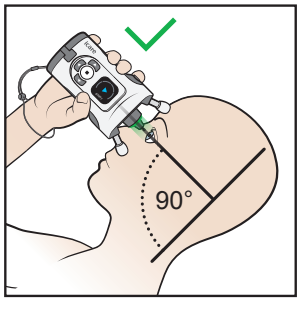
**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Pas på ikke at dække transmitterne til øjengenkendelse eller sensoren med f.eks. fingrene under målingen. Hold hånden, håret, etc. og genstande som f.eks. puder væk fra tindingen, da de ellers vil frembringe en infrarød refleks, der vil forårsage en fejl.

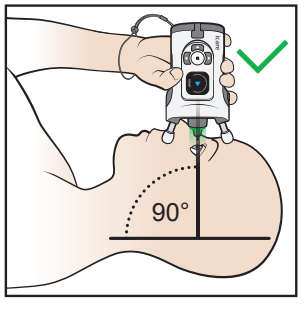
1. **Før målingen justeres pande- og kindstøtterne til den korrekte længde. Start justeringen med støtterne på maksimal længde.**



Du kan foretage målingen siddende, stående eller liggende (liggende position).

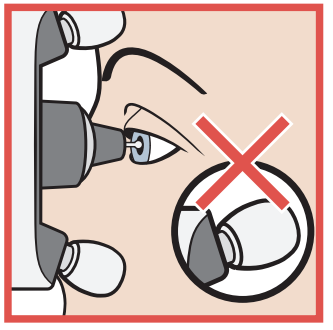


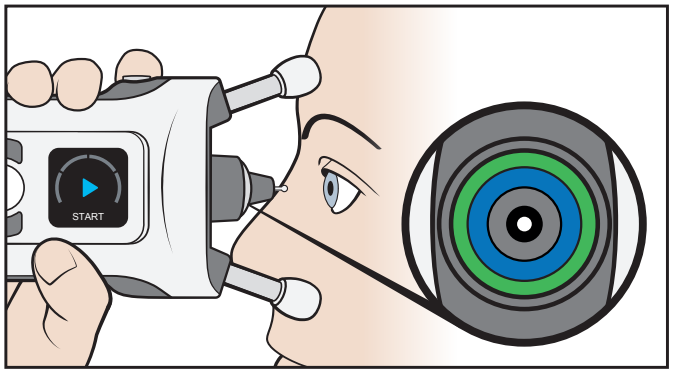






2. **Forkort kun støtterne to klik ad gangen for at forhindre tonometeret i at komme for tæt på øjet.**

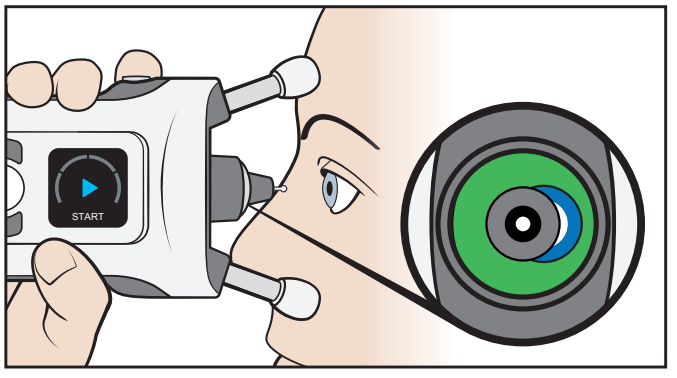


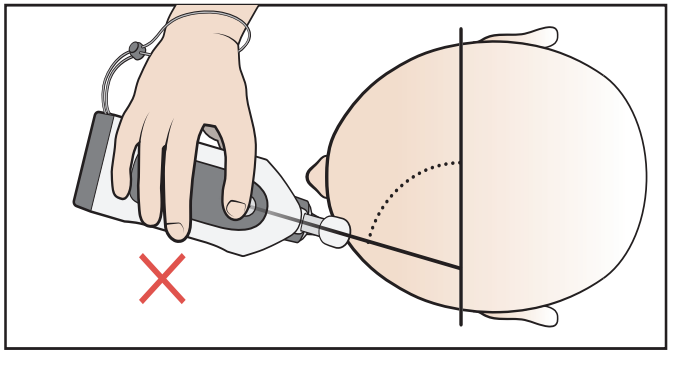
3. **Placer tonometeret mod ansigtet og kig ind i probebasen.**



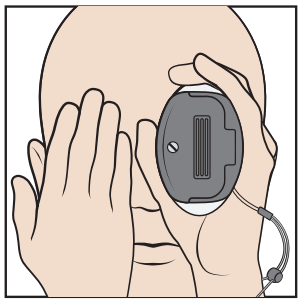

Proben peger vinkelret ind på midten af øjet, når de blå og grønne ringe i probebasen er symmetriske.

4. **Hvis ringene ikke er symmetriske, peger proben ikke vinkelret ind på midten af øjet. Korriger tonometerets position.**

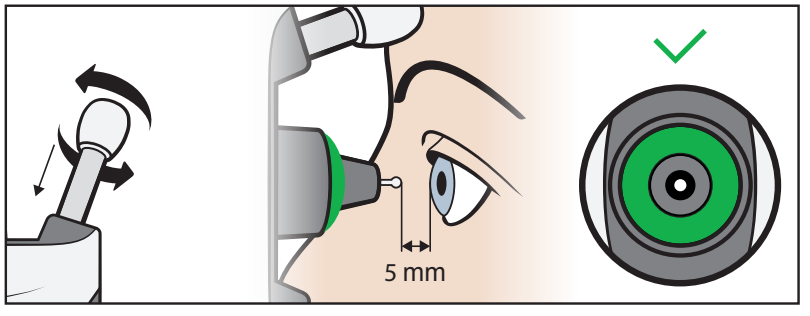


5. **Hold begge øjne åbne. Dækning af det øje, der ikke bliver testet, kan hjælpe dig med at se ringene mere klart.**

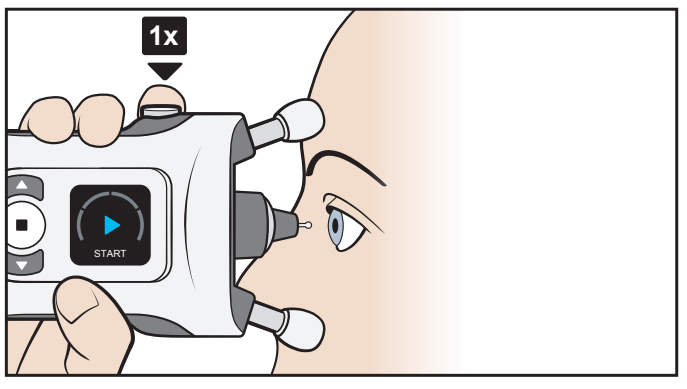


6. **Forkort støtterne ved at dreje dem med uret to klik ad gangen, indtil du kun ser én symmetrisk grøn ring. Tonometeret er nu i den rigtige afstand fra øjet.**

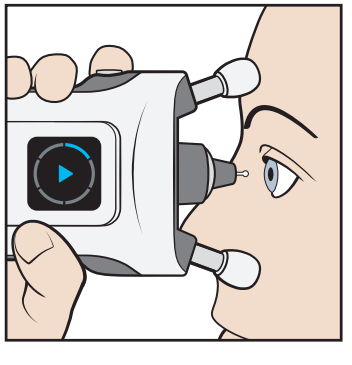



## 8.5 Måling af trykket i dit øje

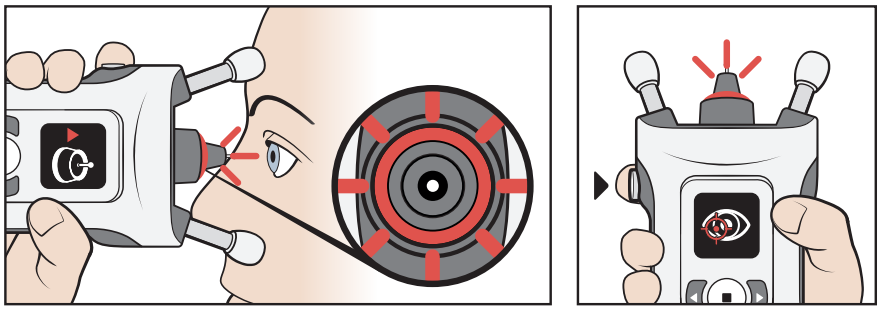
1. **Start målingen, når du kun ser én symmetrisk grøn ring. Tryk på én gang på måleknappen ▶. Proben berører forsigtigt øjet.**




2. **Et enkelt bip betyder en vellykket måling. Fortsæt med at tage målinger, indtil du hører et langt bip, og lyset i probebasen slukkes.**

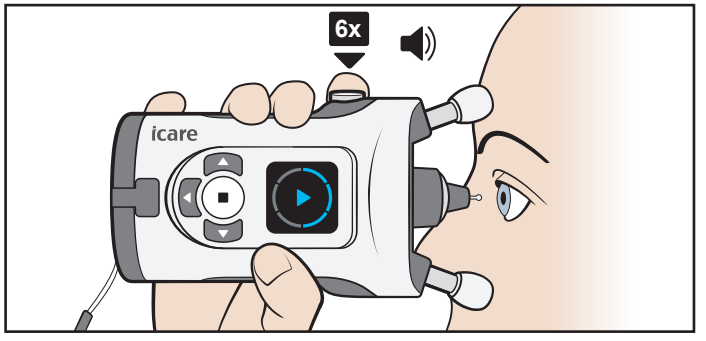


3. **Hvis probebasen blinker rødt, og du hører flere bip, lykkedes målingen ikke. Displayet og lydene angiver kilden til fejlen.**



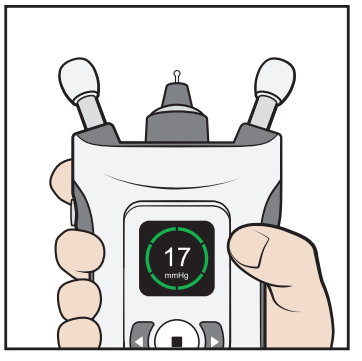
Kig på displayet og tryk for at ▶ anerkende fejlen. Foretag de nødvendige rettelser, og gentag målingen. Fejlene og de korrigerende foranstaltninger er forklaret i kapitlet ”8.7 Fejl under målingen”.

4. **En målesekvens består af seks målinger.**




**BEMÆRK!** Du kan også tage målesekvensen ved at trykke på og holde måleknappen ▶ nede, indtil alle seks målinger er foretaget.

5. **Når alle seks målinger er blevet taget, hører du et længere bip. Lyset i probebasen slukkes, og du kan se resultatet på displayet.**




Måleresultaterne er forklaret i kapitel ”8.8 Kontroller måleresultaterne”.

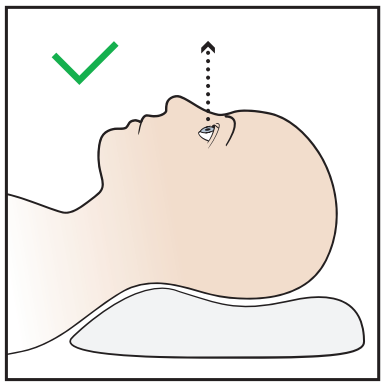
**BEMÆRK!** Hvis du for eksempel tvivler på gyldigheden af et måleresultat, hvis du har mistanke om, at proben ikke har set midten af øjet eller har kontaktet øjenlåget, skal du gentage målingen.

6. **Tryk på ▶ og gentag om nødvendigt målingen på det andet øje.**

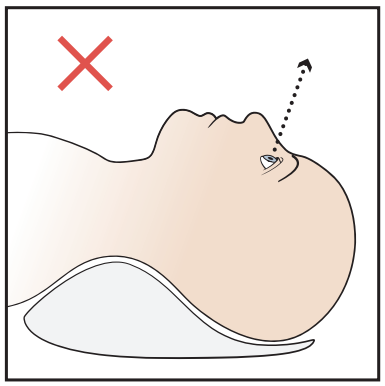
## 8.6 Måling af dit øjentryk i liggende position

Inden måling, læg dig ned (liggende stilling) et øjeblik.

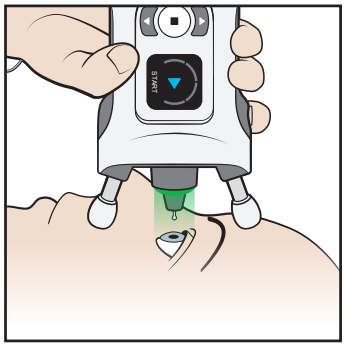
1. **Indtag en behagelig position på ryggen med en pude bag nakken. Se lige ud.**



Undgå at bøje hovedet og nakken baglæns.

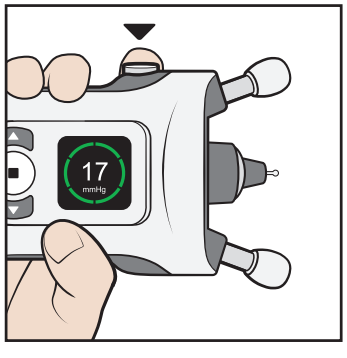


2. **Placer tonometeret i en 90 graders vinkel i forhold til dit ansigt, og foretag målingen som vejledt i 8.5 Mål dit øjentryk.**




**BEMÆRK!** Før måling, kan være nødvendigt at justere pande- og kindstøtterne lidt kortere.

3. **Tryk én gang på Måleknappen ▶ efter en vellykket måling. Gentag målingen på det andet øje.**

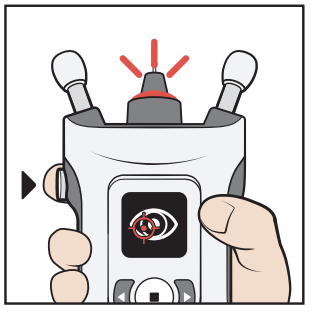





## 8.7 Fejl under målingen

| Skærm | Tekst | Lyd | Beskrivelse | Handlinger |
|---|---|---|---|---|
| | FOR LANGT | Tre lange biplyde | Målingen blev udført for langt fra øjet. Proben rørte ikke øjet. | Tryk én gang på måleknappen ▶ for at bekræfte fejlen. Drej støtterne med uret, indtil proben er ca. 5 mm fra øjet, og du ser en grøn lysring. |
| | FOR TÆT PÅ | Fem korte biplyde | Målingen blev udført for tæt på øjet. | Tryk én gang på måleknappen ▶ for at bekræfte fejlen. Drej støtterne mod uret, indtil proben er ca. 5 mm fra øjet. |
| | FORKERT JUSTERING | To korte biplyde | Proben var ikke vinkelret på hornhinden, eller den ramte et øjenlåg eller øjenvipper. | Tryk én gang på måleknappen ▶ for at bekræfte fejlen. Placer tonometeret således at proben peger vinkelret på midten af dit øje. Hold dit øje ordentligt åbent. |
| | GENTAG | To korte biplyde | Proben flyttede sig ikke korrekt eller kom ikke i ren kontakt med hornhinden. | Tryk én gang på måleknappen ▶ for at bekræfte fejlen. Foretag en ny måling eller udskift proben. |
| | SKIFT | To korte biplyde | Proben bevægede sig ikke. | Tryk én gang på måleknappen ▶ for at bekræfte fejlen. Skift til en ny probe. |
| | PÅVISNING-FEJL | To korte biplyde | Øjesiden kunne ikke registreres automatisk. | Tryk på ▶, og tryk derefter på ▶, indtil det korrekte øje vises på displayet. Tryk på ■, eller tryk på returknappen for at annullere målingen. |
| | GENTAG | To korte biplyde | Der er for stor variation mellem målingerne. | Tryk én gang på måleknappen ▶ for at bekræfte fejlen. Gentag målingen. |

**Tryk på ▶ for at bekræfte fejlen og fortsætte med at måle.**



## 8.8 Kontroller måleresultaterne

Efter en vellykket måling vises måleresultatet på displayet. Målingens kvalitet angives med en farve:

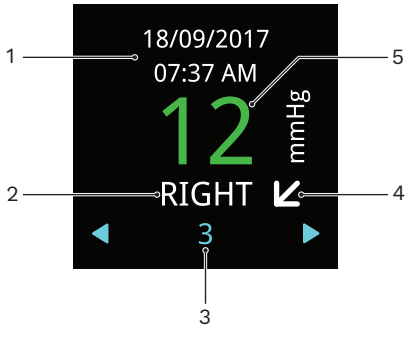
| | |
|---|---|
| | Grøn: god målekvalitet |
| | Gul: acceptabel målekvalitet |
| | Der er for stor variation mellem målingerne. Gentag målingen. |

Tonometeret gemmer den beregnede øjentrykaflæsning i mmHg, målingens tid og dato, hvilket øje blev målt, og målingens kvalitet.

Målekvaliteten er en indikation for, hvor stor variation der var mellem de seks individuelle måleresultater. Målekvalitetsangivelsen (grøn eller gul) er ikke relateret til øjentrykkets niveau

## 8.9 Se dine forrige målinger

1. Tryk på , når du har set måleresultatet på displayet.
2. Tryk på , indtil du ser **HISTORIK** på displayet.
3. Tryk på .
4. Tryk på og for at få vist dine måleresultater. Tonometeret viser de seneste 100 måleresultater.
5. Tryk på for at afslutte visningen.



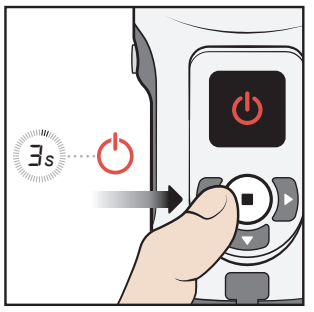

1–Dato og klokkeslæt for målingen
2–Målt øje
3–Måleordinal
4–Vandret pil angiver, at du stod op eller sad ned under målingen, diagonal pil angiver vippet position, og lodret pil angiver, at du lå ned
5–Grønt resultat betyder god målekvalitet, gul betyder acceptabel kvalitet.

Se kapitel ”12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD” for at få råd om, hvordan du overfører dine måleresultater til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

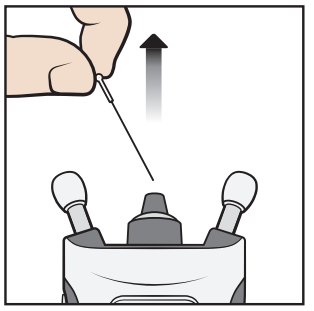


# 9 Sluk tonometeret og bortskaf proben

Hvis du vil slukke for tonometeret, skal du trykke på, og holde ⊙ nede, indtil du hører tre biplyde, og displayet slukkes. Tonometeret slukkes, hvis du ikke bruger det i tre minutter.




Fjern proben, og læg den tilbage i probebeholderen.

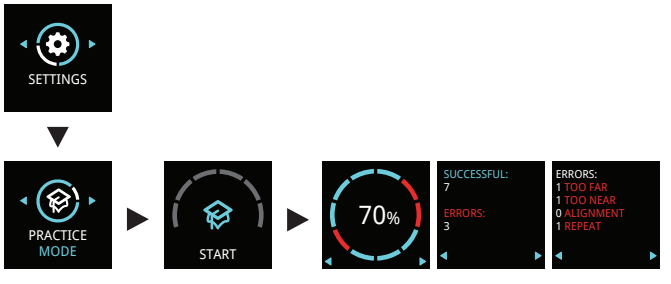


Kasser proben og beholderen i en affaldsspand til restaffald.

# 10 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 displayet viser, om en måling lykkedes: de blå segmenter på cirklen er vellykkede målinger, og de røde mislykkede. Disse måleresultater gemmes ikke i tonometerets hukommelse.




1. Tryk på, og hold ⊙ nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på , indtil du ser **INDSTILLINGER** på displayet.

3. Tryk på ⏺.
4. Tryk på ▶ indtil du ser **ØVE-TILSTAND** på displayet.
5. Tryk på ⏺.
6. Indsæt proben i tonometeret.
7. Tryk på ⏺.
8. Juster tonometeret til ansigtet, og tryk 10 gange på ▶.

Når tonometeret viser din succesrate, skal du trykke på navigationsknapperne for at se, hvilken type fejl der opstod under øve-målingerne. Hvis du vil måle igen, skal du trykke på ▶ eller trykke på ▼ for at vende tilbage til indstillingerne.

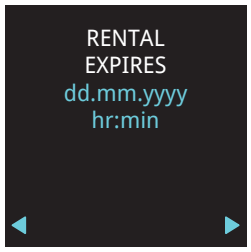
## 10.2 Udlejningstilstand

Med iCare CLINIC-softwaren kan sundhedspersonalet indstille tonometeret til udlejningstilstand, som gør det muligt for sundhedspersonalet at indstille en lejetid for tonometeret. I lejetiden kan patienten tage målinger med tonometeret. Når lejetiden udløber, kan patienten ikke længere tage målinger med tonometeret.

Du kan finde instruktioner i indstilling af udlejningstilstanden i iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals.

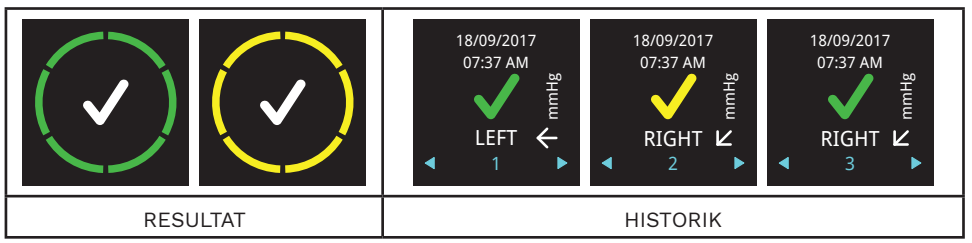
Sådan ser du, hvornår lejen udløber:

1. Tryk på, og hold ⏺ nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på ▶, indtil du ser **INFO**.
3. Tryk på ⏺.
4. Tryk på ▶.
5. Tryk på ▼ for at afslutte visningen.




## 10.3 Skjult tilstand

Med iCare CLINIC-softwaren kan sundhedspersonalet indstille tonometeret til skjult tilstand, hvilket skjuler måleresultaterne for patienten. Målingens kvalitet vises med en grøn eller gul farve som i normal tilstand. Oversigtsvisningen viser alle andre oplysninger, der er relateret til målinger, bortset fra måleresultatet.

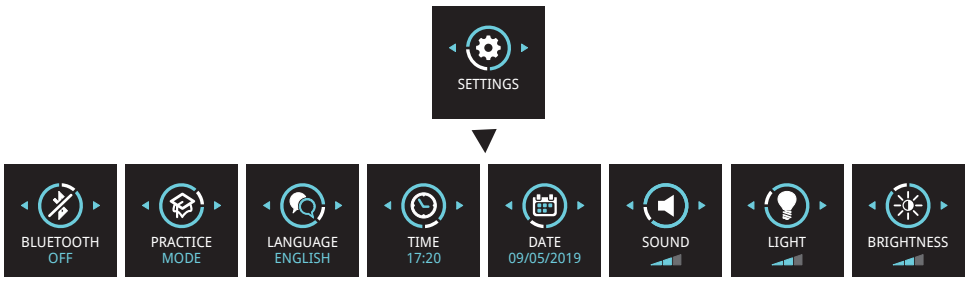





Du kan finde vejledninger i indstilling af skjult tilstand i iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals.

# 11 Tonometerets indstillinger

1. Tryk på, og hold ⏺ nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på ▶, indtil du ser **INDSTILLINGER** på displayet.
3. Tryk på ⏺.
4. Tryk på ◀ eller ▶ for at flytte mellem de 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**.
2. Tryk på ⏺.
3. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser det ønskede sprog, og tryk på ⏺.
4. Tryk på ▼ for at gå tilbage til indstillingerne.

## 11.2 Tidsindstillinger

1. Hvis du vil skifte tidsindstilling, skal du trykke på ◀ eller ▶ indtil du ser **TIDSPUNKT**.
2. Tryk på ⏺.
3. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser det ønskede tidsformat, og tryk på ⏺.
4. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser den ønskede tidszone, og tryk på ⏺.
5. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser det ønskede timetal, og tryk på ⏺.
6. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser det ønskede minuttal, og tryk på ⏺.

## 11.3 Datoindstillinger

1. Hvis du vil skifte datoen, skal du trykke på ◀ eller ▶ indtil du ser **DATO**.
2. Tryk på ⏺.
3. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser det ønskede datoformat, og tryk på ⏺.
4. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser det ønskede årstal, og tryk på ⏺.
5. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser den ønskede måned, og tryk på ⏺.

6. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser den ønskede dag, og tryk på ●.

## 11.4 Lydstyrkeindstillinger

1. Hvis du vil ændre lydstyrken, skal du trykke på ◀ eller ▶ indtil du ser **LYD**.
2. Tryk på ●.
3. Tryk på ◀ eller ▶ indtil du hører det ønskede lydstyrkeniveau, og tryk på ●.

## 11.5 Indstilling af probebasens lys

1. Hvis du vil ændre lysstyrken på sondebasen, skal du trykke på ◀ eller ▶ indtil du ser **LYS**.
2. Tryk på ●.
3. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser den ønskede lysstyrke, og tryk på ●.

## 11.6 Vis lysstyrkeindstillinger

1. Hvis du vil ændre displayets lysstyrke, skal du trykke på ◀ eller ▶ indtil du ser **LYSSTYRKE**.
2. Tryk på ●.
3. Tryk på ◀ eller ▶, eller indtil du ser den ønskede lysstyrke, og tryk på ●.

## 11.7 Tonometerets serienummer og firmwareversion

1. Tryk på, og hold ● nede for at tænde for tonometeret.
2. Tryk på ▶, indtil du ser **INFO** på displayet.
3. Tryk på ●.
4. Tryk på ▼ for at afslutte visningen.

**BEMÆRK!** Serienummeret er også trykt på etiketten på bagsiden af tonometeret.

# 12 iCare softwaresystem

⚠ **ADVARSEL!** Når du læser måledataene i en klinik eller et hospitalsmiljø, skal du sørge for, at tonometeret og den computer eller mobile enhed, som ikke er medicinsk udstyr, er placeret uden for patientens miljø, dvs. 1,5 m (5 fod) fra patienten.

iCare-softwaresystemet består af følgende:

- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC er en browserbaseret softwaretjeneste, som sundhedspersonalet og patienten kan se måledata med
- iCare PATIENT2 mobilapplikation, med hvilken patienten og sundhedspersonalet kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten
- iCare EXPORT-computersoftware, med hvilken patienter og sundheds-personale kan se måledata og overføre dem til iCare CLINIC-skytjenesten eller iCare CLINIC On-premises

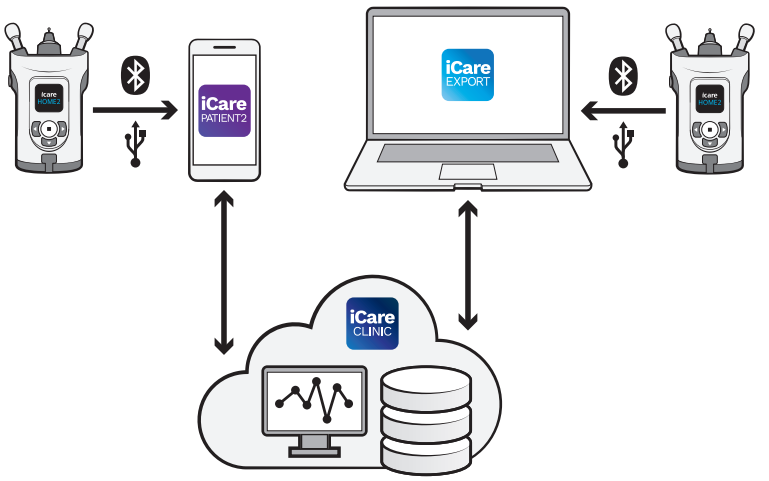
Patienter kan gemme deres måledata på en privat konto i iCare CLOUD-tjenesten, hvis deres tonometer ikke er registreret på en sundhedspersons iCare CLINIC-konto. For oplysninger om, hvordan du opretter en privat konto, kan du læse mærkningsmaterialet i tonometerets bæretaske.



Du kan overføre data fra tonometeret ved hjælp af en USB-kabelforbindelse eller Bluetooth®.

Bemærk, at hvis du overfører måleresultaterne ved hjælp af iCare EXPORT, slettes de automatisk fra tonometerets hukommelse, når du har overført resultaterne.

Du kan finde instruktioner i brugen af softwaresystemet i iCare CLINIC, EXPORT and PATIENT2 Instruction Manual for Healthcare Professionals eller iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 Instruction Manual for Patients.




## 12.1 Overholdelsesstandarder

Den mobile enhed eller computer, der er tilsluttet iCare HOME2-tonometeret i patientmiljøet, skal være i overensstemmelse med IEC 60601-1.

Udstyr, der ikke opfylder IEC 60601-1, skal holdes uden for patientmiljøet og skal overholde IEC 60950-1 eller IEC 62368-1 eller en lignende sikkerhedsstandard.

Enhver person, der forbinder en mobil enhed eller en computer til iCare HOME2 tonometeret, har dannet et medicinsk elektrisk system i henhold til definitionen af IEC 60601-1 og er derfor ansvarlig for, at systemet opfylder kravene i IEC 60601-1. Hvis du er i tvivl, så kontakt Icare Finland.

Du kan finde flere oplysninger om iCare-softwaren på **www.icare-world.com**.

De tekniske specifikationer for IT-netværket findes i kapitel ”17.3 It-netværksspecifikationer”.

## 12.2 Installer softwaren

- Før sundhedspersonalet eller patienten kan begynde at overføre data fra tonometeret til iCare CLINIC-skytjenesten, skal sundhedspersonalet abonnere på iCare CLINIC på **www.icaremhome.com**.
- Hvis du vil installere iCare EXPORT på en computer, skal du hente softwaren fra menuen Hjælp på iCare CLINIC.
- Hvis du vil installere iCare PATIENT2 på en mobilenhed, skal du åbne Google Play (til Android) eller App Store (til iOS) på mobilenheden og søge efter iCare PATIENT2. Følg installationsvejledningen på displayet.

Du kan finde oplysninger om, hvordan du konfigurerer en privat konto til iCare CLOUD i introduktionsvejledningen i tonometerets bæretaske. En privat konto i iCare CLOUD kan bruges i tilfælde af, at tonometeret ikke er registreret på en sundhedspersons KLINIK-konto.

## 12.3 Overfør måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD

### 12.3.1 Bruge en USB-forbindelse

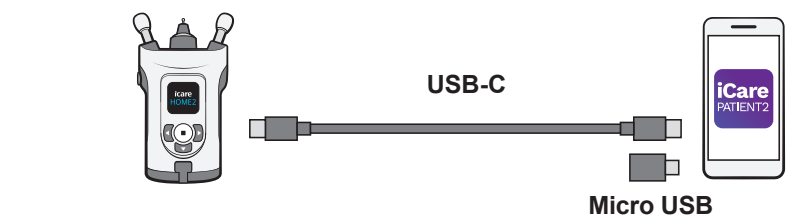
**ADVARSEL!** Tilslut ikke noget til tonometerets USB-porten ud over det USB-kabel, der fulgte med tonometeret.

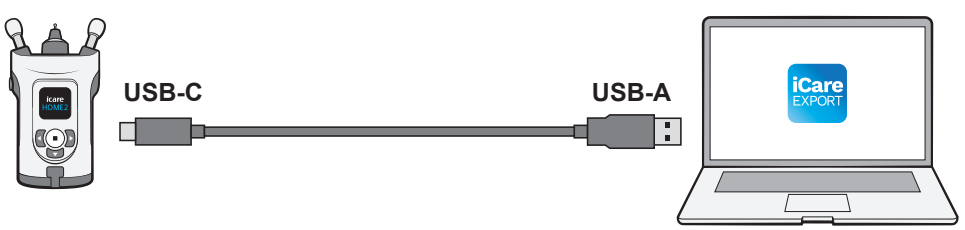
**ADVARSEL!** Hold USB-kablet uden for børns og kæledyrs rækkevidde på grund af risikoen for kvælning.

**ADVARSEL!** Du må ikke tilslutte USB-kablet til tonometerets USB-port, undtagen når du uploader patientmåledata. Tag ingen målinger, når USB-kablet er tilsluttet.

**ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke genopladelige. Forsøg ikke at oplade tonometeret med USB-opladere tilsluttet en netspænding.

**BEMÆRK!** Hvis du har en iPhone, kan du ikke bruge USB-forbindelsen. Brug i stedet Bluetooth-forbindelsen.




1. Åbn iCare EXPORT-softwaren på computeren eller iCare PATIENT2-programmet på din mobilenhed.
2. Tilslut tonometeret til din mobilenhed eller computer med det USB-kabel, der findes i tonometerets salgspakke. Hvis din mobilenhed har en mikro-USB-port, skal du bruge den adapter, der findes i salgspakken.
3. Følg vejledningen på din mobilenhed eller computer.
4. Når du har fjernet USB-kablet, skal du sætte USB-dækslet på tonometerets USB-port.

### 12.3.2 Brug en Bluetoothforbindelsesforbindelse

1. Åbn iCare EXPORT-softwaren på din computer eller iCare PATIENT2-programmet på din mobilenhed.
2. Tryk på, og hold ⏺ nede for at tænde for tonometeret.
3. Tryk på ▶, indtil du ser **INDSTILLINGER** på displayet.
4. Tryk på ⏺.
5. Tryk på ▶ indtil du ser **BLUETOOTH** og tryk på ⏺.
6. Tryk på ▶ og tryk på ⏺.



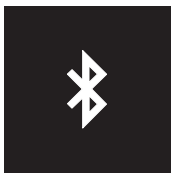
7. På din mobilenhed eller computer skal du gå til enhedslisten og vælge tonometeret på rullelisten. Sørg for, at tonometerets serienummer stemmer overens med nummeret bag på tonometeret.

8. Når softwaren beder dig om en PIN-kode, skal du indtaste den PIN-kode, du ser på tonometerets skærm.

Hvis du indtaster en forkert kode, stopper parringen, og du skal starte den fra begyndelsen.

9. Når du ser **BLUETOOTH TILSLUTTET** på tonometerdisplayet, skal du trykke på ⏺.
10. Følg vejledningen på din mobilenhed eller computer.

## 12.4 Bluetooth-meddelelser og -fejl

| Skærm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|---|---|---|
|  | BLUETOOTH TIL | Bluetooth er slået til. | |
| | BLUETOOTH FRA | Bluetooth er slået fra. | |
| | 000000<br>PINKODE | Bluetooth PIN-kode til parring af tonometeret med iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Indtast PIN-koden på din mobilenhed eller computer. |
| | BLUETOOTH TILSLUTTET | Tonometer er tilsluttet iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Tryk på ⏺ for at bekræfte meddelelsen. |

| Skærm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|---|---|---|
| | PARRING ANNULLERET | Parringen stoppede. | Tryk på ⏺ for at bekræfte meddelelsen, og gentag parrings-processen 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 parrings-processen fra starten. |

# 13 Fejlfinding

| Skærm | Tekst | Beskrivelse | Handlinger |
|---|---|---|---|
| | SKIFT | Batterierne er flade. | Isæt nye batterier. |
| | | Fejl i USB-forbindelse. | Fjern USB-kablet fra tonometeret, og tilslut det igen. |
| | BLUETOOTH-FEJL | PIN-koden var forkert, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernede parringen. | Tryk på ⏺ for at bekræfte meddelelsen, og gentag parringsprocessen fra starten. |
| | SERVICE ID | Intern fejl. | Noter det tjeneste-id, der vises på displayet. Sluk for tonometeret. Kontakte den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland for at arrangere service for tonometeret. Se kapitel ”14.4 Returner tonometeret til service eller reparation”. |
| | | Gennemtving lukningsfejl. Tonometeret viser fejlkoden (NN) i tre sekunder og lukker ned. | Tænd for tonometeret. Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finland for at arrangere service for tonometeret, hvis fejlen opstår gentagne gange. |
| | LEJE UDLØBER | Tonometerets lejeperiode er udløbet, og målingen er deaktiveret. | Returner det lejede tonometer til klinikken eller diskuter forlængelse af din lejeperiode med klinikken. |



# 14 Vedligeholdelse

**ADVARSEL!** Tonometeret må kun åbnes af kvalificeret iCare servicepersonale. Bortset fra batterier og en probebase indeholder tonometeret ingen dele, der kan serviceres af brugere. Tonometeret kræver ingen rutinemæssig service eller kalibrering bortset fra udskiftning af batterier mindst årligt samt udskiftning af probebasen hver 6. måned. Hvis der er grund til at tro, at servicering af tonometeret er nødvendig, skal du kontakte producenten eller den lokale forhandler.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller samles igen af andre end producenten eller dets autoriserede servicecenter. Hvis tonometeret er i stykker, må det ikke bruges. Tag det med til et autoriseret iCare-servicecenter til reparation.

**ADVARSEL!** For at undgå eventuelle skader skal tonometeret opbevares uden for børns og kæledyrs rækkevidde. Probebasen, batterihusets dæksel, skruer, krave og prober er så små objekter, at de nemt kan sluges ved et uheld.

**ADVARSEL!** Undgå at udskifte batterierne eller probebasen, mens USB-kablet er tilsluttet.

**ADVARSEL!** Service- eller vedligeholdelseshandlinger må ikke udføres, mens tonometeret er i brug.

## 14.1 Udskift probebasen

**ADVARSEL!** Tonometeret skal slukkes, når sondebasen ændres.

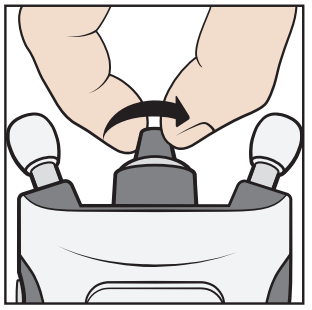
**ADVARSEL!** Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** For at sikre, at tonometeret fungerer korrekt, skal probebasen udskiftes hver sjette måned.

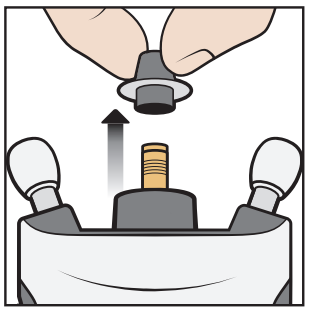
**BEMÆRK!** Udskift probebasen, hvis tonometeret konstant beder om REPEAT (GENTAG) eller CHANGE (UDSKIFT), og hvis en udskiftning af proben ikke løser problemet.

Probebasen kan fungere forkert, hvis der kommer snavs eller væske ind i den.

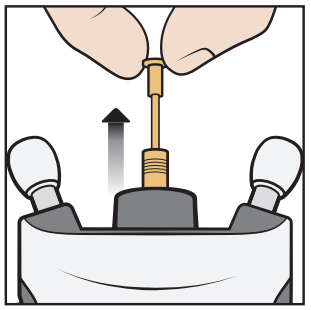
1. **Sluk for tonometeret.**
2. **Drej sondebasekraven mod uret, indtil den løsner sig.**



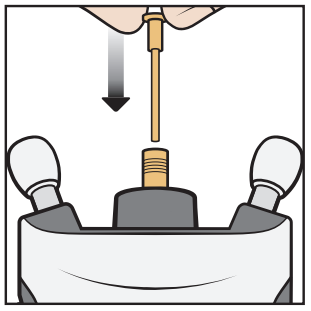
3. **Løft kraven af tonometeret.**



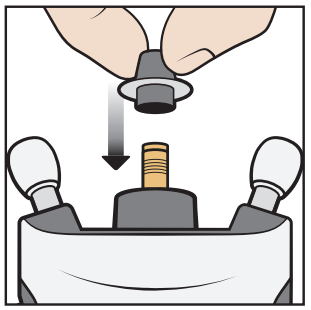
4. **Træk probebasen af.**



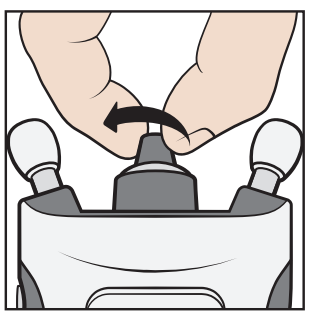
5. **Isæt en ny probebase i tonometeret.**



6. **Sæt kraven tilbage på tonometeret.**



7. **Drej kraven med uret, indtil den sidder godt fast. Brug ikke unødvendig megen kraft.**



Kasser den brugte probebase. Hvis du vil bestille nye prober eller probebaser, skal du kontakte den organisation, du har fået tonometeret fra eller Icare Finland.

## 14.2 Rengør og desinficer tonometeret

**ADVARSEL!** Nedsænk aldrig tonometeret i væske. Undgå at spraye, hælde eller spilde væske på tonometeret, dets tilbehør, tilslutninger, kontakter eller åbninger i kabinettet. Eventuel væske på tonometerets overflade skal straks tørres af.

**ADVARSEL!** Probebasen skal skiftes, ikke rengøres.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Visse mikrobiologiske stoffer (f.eks. bakterier) kan overføres fra pande- eller kindstøtten. Derfor skal pande- og kindstøtte rengøres med et desinficerende middel, inden apparatet tages i brug til en ny patient.



For at undgå krydskontaminering skal sundhedspersonalet desinficere tonometerets ydre overflader med 70-100 % isopropylalkohol eller 70 % ethanol, før tonometeret udlånes til patienterne. Hvis tonometeret bliver snavset under brug, skal patienten rengøre det med en klud eller køkkenrulle fugtet med vand.

For at rengøre påsætteren skal du skylle den med rent vand og derefter tørre den før brug, eller tørre den af med ethanol eller isopropylalkohol.

## 14.3 Levetid

Tonometerets forventede levetid er fem år. Vedligeholdelsesprocedurerne beskrevet i denne manual er nødvendig i den forventede levetid.

Probernes holdbarhed i deres intakte originale emballage er tre år. Kontroller udløbsdatoen fra probepakkens etiket.

Kontrollerer årligt tonometeret for mekaniske og funktionelle skader og sørg for, at sikkerhedsmærkningen er læselig. Kontakt producenten eller den lokale forhandler, hvis du opdager skader eller forringelser.

Et sæt batterier forventes at vare over 1.000 målinger ved normal brug. Batteriernes ydeevne kan variere afhængigt af batterimærket og -modellen.

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

## 14.4 Returner tonometeret til service eller reparation

**BEMÆRK!** Før du kontakter for service, skal du notere serienummeret på tonometeret, LOT-nummeret på probepakken i brug og i givet fald service-id-nummeret fra tonometerdisplayet.

Kontakt den organisation, hvorfra du har fået tonometeret eller Icare Finlands tekniske serviceafdeling (gå til **www.icare-world.com**) for at få fragtinstruktioner. Medmindre Icare Finland giver andre anvisninger, er det ikke nødvendigt at sende tilbehør med sammen med tonometeret. Brug en egnet papæske med passende emballeringsmateriale til at beskytte tonometeret under forsendelse. Returner apparatet ved brug af en forsendelsesmetode, der omfatter kvittering for afhentning og aflevering.

**BEMÆRK!** For hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af tonometeret eller til at rapportere uventede handlinger eller begivenheder, skal du kontakte producenten eller producentens repræsentant.

## 14.5 Genbrug

Tonometeret må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation til genanvendelse. Tonometeret bør genbruges som elektronisk affald.

Separat indsamling og genanvendelse af dit produkt eller dets batteri på bortskaffelsestidspunktet hjælper med at bevare naturressourcerne og sikre, at det genbruges på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet.

Salgspakken og probekasserne er karton og kan genbruges. Affaldskarton omfatter generelt papir-, karton- og pappakker. Genbrug i henhold til lokale love og bestemmelser.

Sæt proberne tilbage til deres beholdere og bortskaf som blandet affald.

Plastprobekasser er fremstillet af polypropylen. Bortskaf eller genbrug dem som plast i henhold til lokale love og bestemmelser.

# 15 Ordliste

- Hornhinde: øjets yderste, kuppelformede klare lag
- Forventet levetid: forventet levetid inden udskiftning
- Pande/kindstøtter: tonometerets justerbare støtter
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry er den standard øjetest, der kan registrere dit øjetryk
- Intraokulært tryk: trykket inde i øjet
- IOP: intraokulært tryk
- mmHg: måleenheden for øjentrykket
- Probe: tonometerets engangsartikel, som let berører dit øje
- Probebase: en udskiftelig del, der styrer sondens bevægelse under målinger
- Probebasens lys: farvede lysringe eller et fast lys, som hjælpe dig med at placere tonometeret korrekt på dit ansigt
- Holdbarhed: den tid som proben forbliver steril i sin intakte emballage
- Supin position: liggende på ryggen med dit ansigt opad

# 16 Tilbehør, dele og andre forbrugsstoffer

| SKU | Produktbeskrivelse | Vægt | Mål (højde × dybde × bredde) |
|---|---|---|---|
| **Tilbehør** | | | |
| 114 | Probe iCare TP022, 20 stk/æske | 50 gr | 31 mm × 53 mm × 103 mm |
| 113 | Probe iCare TP022, 50 stk/æske | 56 gr | 35 mm × 82 mm × 195 mm |
| **Dele** | | | |
| 540 | Probebase | 4 gr | 7 mm × 38 mm |
| 559 | Håndledsrem med lås | 4 gr | 10 mm × 10 mm × 270 mm |
| 551 | Probepåsætter | 6 gr | 28 mm × 51 mm |
| **Andre forbrugsstoffer** | | | |
| 7214 | Probebasekrave, iCare HOME2 | 2 gr | 19,5 mm × 19,5 mm |
| 577F | USB-manual, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kabel til PC-tilslutning-Type C-han til A-han | 30 gr | 1 meter |
| 648B | USB-kabel-Type C-han til C-han + USB C til B-adapter | 6 gr | 20 cm |
| 528 | Bæretaske til iCare HOME2 | 310 gr | 88 mm × 145 mm × 315 mm |
| 548 | Skruetrækker | 15 gr | 16 mm × 90 mm |

# 17 Tekniske oplysninger

## 17.1 Teknisk beskrivelse

⚠ **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens tilladelse til at betjene udstyret inddrages.

**BEMÆRK!** Der findes en separat servicemanual til servicepersonale.

**Type:** TA023
**Mål:** 50 mm × 94 mm × 152 mm (understøttelser forlænget til maksimum)
**Vægt:** 205 gr uden batterier, 300 gr med batterier



**Strømforsyning:** 4 × AA 1,5 V ikke-genopladelige batterier, alkaline LR6
**Måleområde:** 7 - 50 mmHg
**Nøjagtighed:** ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)
**Repeterbarhed (variationskoefficient):** <8%
**Skærmens præcision:** 1 mmHg
**Displayenhed:** millimeter kviksølv (mmHg)

**Driftsmiljø:**
**Temperatur:** +10 °C til +35 °C
**Relativ fugtighed:** 30 % til 90 %
**Atmosfærisk tryk:** 800 hPa til 1.060 hPa

**Opbevaringsmiljø:**
**Temperatur:** -10 °C til +55 °C
**Relativ fugtighed:** 10 % til 95 %
**Atmosfærisk tryk:** 700 hPa til 1.060 hPa

**Transportmiljø:**
**Temperatur:** -40 °C til +70 °C
**Relativ fugtighed:** 10 % til 95 %
**Atmosfærisk tryk:** 500 hPa-1.060 hPa

**BEMÆRK!** Det anbefales at lade tonometerets temperatur stabilisere sig i ca. en time til stuetemperatur, før tonometeret tages i brug efter transport eller opbevaring.

Tonometeret og dets materialer er i overensstemmelse med RoHS-direktiv 2011/65/EU. Tonometeret og dets dele er ikke lavet af naturgummi latex.

Metode til sterilisering af sonderne: gammabestråling

Driftstilstand: kontinuerlig

Serienummeret er placeret på bagsiden af tonometeret. Probernes LOT-numre står på siden af 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
- Webbrowseren skal som minimum være i udgave: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) og Safari (5.1.7)

### 17.2.1 Mindste computerkrav til iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-processor eller tilsvarende
- 512 MB RAM
- 512 MB harddiskplads (desuden 4,5 GB, hvis .NET ikke allerede er installeret)
- USB 2.0-tilslutning
- Skærm med en opløsning på 800 × 600 med 256 farver
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller højere
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8, eller Windows 10
- Internetforbindelse
- Brug af Bluetooth kræver en computer med Windows 10 version 1703 eller nyere og Bluetooth BLE-kort / chip.

### 17.2.2 Minimums systemkrav til iCare PATIENT2

- Android smart telefon eller tablet med USB OTG støtte, operativsystem v6.0 eller nyere eller iPhone med operativsystemet iOS 12 eller nyere
- USB OTG C han – C han-kabel, leveres med tonometeret
- Internetforbindelse

For at kontrollere den nødvendige USB OTG-understøttelse i smartphonen eller tabletten, skal du bruge OTG?-applikationen, som er tilgængelig i Google Play, eller en anden applikation med lignende funktionalitet.

## 17.3 It-netværksspecifikationer

⚠ **ADVARSEL!** Tilslutning af tonometer til it-netværk, herunder andet udstyr, kan medføre tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter.

⚠ **ADVARSEL!** Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og kontrollere eventuelt yderligere risici som følge af at tonometeret forbindes med it-netværk, herunder andet udstyr.

⚠ **SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Ændringer i it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere analyse fra den ansvarlige organisation. Sådanne ændringer omfatter:

- Ændringer af it-netværkets konfiguration
- Tilslutning af yderligere enheder til it-netværket
- Frakobling af enheder fra it-netværket
- Opdatering eller opgradering af udstyr tilknyttet it-netværket

For at overføre måledata fra tonometeret til en mobil enhed eller en computer skal tonometeret være tilsluttet via Bluetooth eller USB. Den mobile enhed eller computer skal have forbindelse til internettet eller hospitalets it-netværk. Tonometeret kan bruges enkeltstående uden en Bluetooth- eller USB-forbindelse. Tonometeret er designet således, at netværksfejl ikke forhindrer tonometeret i at fungere normalt.

## 17.4 Tiltænkt informationsflow

iCare HOME2-tonometeret indsamler måledata. Disse data sendes via Bluetooth eller USB-forbindelse til en computer (Bluetooth Low Energy, BLE), som har iCare EXPORT-softwaren installeret eller til en mobil enhed med iCare PATIENT2-applikationen installeret.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 vil overføre data til iCare CLINIC-softwaren. Du kan få adgang til data online ved hjælp af iCare CLINIC-softwaren med en webbrowser.

## 17.5 Potentielt farlige situationer som følge af fejl i IT-netværket

Hvis Bluetooth-netværksforbindelsen går tabt under dataoverførsel, mistes data ikke fra tonometeret. Måldata kan stadig findes fra apparatets hukommelse og overføres, når forbindelsen er genoprettet.

Manglende eller forkert konfiguration af it-netværket kan resultere i, at data ikke overføres.

## 17.6 Krævede egenskaber for IT-netværket

Den ansvarlige organisation anbefales på det kraftigste at holde virusbeskyttelse opdateret på de anvendte computere og mobile enheder. Den ansvarlige organisation anbefales også at installere sikkerhedsopdateringer til de anvendte webbrowsere, computere og mobilenheder, når de er tilgængelige.



## 17.7 Ydelsesdata

### 17.7.1 Præklinisk testning

iCare HOME2 tonometeret er et trinvist design til prædikattonometeret iCare HOME. Den har den samme underliggende rebound-teknologi med forbedret brugervenlighed og brugergrænseflade.

Ydeevne data blev indhentet fra en klinisk undersøgelse, som er udført i overensstemmelse med ANSI Z80.10-2009 og ISO 8612 med prædikattonometeret iCare HOME. I dette omfattende (N=376) multicenter kliniske forsøg, blev iCare HOME anset for at opfylde de præstationsmål, der er fastsat i ANSI Z80.10-2009.

**Resultater:** Den gennemsnitlige forskel og standardafvigelse (iCer HOME - GAT) var henholdsvis -0,53 mmHg og 2,43 mmHg. Alle ANSI præstationsmål blev opfyldt, da mindre end 5 % af målingerne faldt uden ±5 mmHg ved hvert trykområde og mindre end 1 % faldt uden ±7,5 mmHg ved hvert trykområde.

**Sikkerhed:** Der blev ikke registreret bivirkninger (herunder hornhindeafskrabninger) i denne undersøgelsespopulation.

| Gruppe | N | HJEM | Reference | Forskel | 95 % CI for middel forskel | 95 % LOA for middel forskel | Udenfor ±5 mmHg | Udenfor ±7,5 mmHg |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Gennem-snit (SD) | Gennem-snit (SD) | Gennem-snit (SD) | | | n (%) | n (%) |
| Reference: GAT (middel/median måling) | | | | | | | | |
| ≤16 mmHg | 143 | 12.44 (3,18) | 12,86 (2,17) | -0,84 (2,54) | -0,84, -0,00 | -5,50, 4,65 | 4 (2,8%) | 1 (0,7%) |
| >16 til <23 mmHg | 167 | 18,26 (2,91) | 18,99 (1,78) | -0,73 (2,36) | -1,09, -0,37 | -5,45, 3,99 | 7 (4,2%) | 0 (0,0%) |
| ≥23 mmHg | 66 | 26,18 (5,52) | 26,41 (4,86) | -0,23 (2,39) | 0,81, -0,36 | -5,00, 4,55 | 1 (1,5%) | 0 (0,0%) |
| Samlet | 376 | 17,44 (6,01) | 17,96 (5,50) | -0,53 (2,43) | -0,77, -0,28 | -5,39, 4,34 | 12 (3,2%) | 1 (0,3%) |

Nøjagtigheden og repeterbarheden af iCare HOME2 tonometeret blev vurderet ved en sammenligningstest. Testen blev udført ved at måle en manometrisk kontrolleret kunstig hornhinde. Testtrykket (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) dækkede det specificerede måleområde for iCare HOME2-tonometeret. For at vurdere nøjagtigheden og repeterbarheden blev der udført 20 målinger med tre iCare HOME2-tonometre ved tre forskellige målevinkler (proben pegede på den kunstige hornhinde ved 0, 45 og 90 grader i forhold til vandret). Samme målinger blev gentaget med tre forskellige iCare IC200 tonometre. Dette resulterede i 180 målinger med hver tonometertype ved hvert trykniveau.

**Resultater:** iCare HOME2 tonometeret viste en høj overensstemmelse med det manometriske tryk som med referencetonometeret IC200, uanset trykniveau eller målevinklen. Den maksimale forskel i forhold til det manometriske tryk blev observeret ved et 30 mmHg-trykniveau (+1,3 mmHg), og den maksimale forskel i forhold til referencetonometeret IC200 blev observeret ved et 7 mmHg-trykniveau (+0,21 mmHg).

iCare HOME2-tonometeret opfyldte nøjagtigheds- og repeterbarheds-specifikationen ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) med variationskoefficient på under 8 %.

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

## 17.8 Symboler og varemærker

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Forsigtig | LOT | Batchkode<br>LOT-nummer |
| | Se brugsanvisningen | | Produktionsdato |
| SN | Serienummer | STERILE R | Steriliseret ved hjælp af bestråling |
| | Kun til engangsbrug<br>Må ikke genbruges | | Opbevares tørt |
| | Brug inden | | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
| **IP22** | Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger. Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og derover. Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet vippes op til 15°. | | Producent |
| | Type BF anvendt del | | EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment) symbol.<br>Dette apparat må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Sendes til egnet genbrugsstation til genanvendelse. |
| **Kun Rx (USA)** | I henhold til amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter ordination af en læge eller en korrekt licenseret behandler. | Bluetooth® | Bluetooth-kommunikation |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | The Regulatory Compliance Mark (RCM), i Australien og New Zealand | R | Teknisk overens-stemmelsesmærke og certificerings-nummer fra Ministry of Internal Affairs and Communications of Japan (Indenrigs- og Kommunikations-ministeriet i Japan) (MIC) |
| | Se brugsvejledningen | MD | Produktet er et medicinsk udstyr |
| | Temperaturgrænser | | Fugtighedsgrænser |
| | Grænser for atmosfærisk tryk | | Emballage, der kan genbruges |
| CE | CE-mærke | | |

## 17.9 Information til brugeren vedrørende tonometerets radiokommunikations del

iCare HOME2 tonometeret indeholder en Bluetooth-sender, der arbejder ved frekvenser mellem 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grund af tonometerets begrænsede størrelse, findes mange af de relevante godkendelsesmærker i dette dokument.

## 17.10 Information om Bluetooth-modulet

| Del | Specifikation |
|---|---|
| Bluetooth-modul | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Kommunikation | Bluetooth Low Energy (LE) |
| Radiofrekvens (RF) område | 2,402 GHz – 2,480 GHz |
| Udgangseffekt | < 2,5 mW (4 dBm), Class 2 |
| Antenneforstærkning | 1,63 dBi |
| Effektiv udstrålet effekt | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| Overførselsafstand | 10 meter (30 fod) |

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

## 17.11 Overensstemmelseserklæring

Denne enhed overholder del 15 i FCC-regulativerne og RSS-210 fra Industry Canada. Anvendelse er underlagt følgende to betingelser:

- Dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens
- Dette apparat skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Icare Finland Oy, kan medføre, at brugeren mister sin tilladelse til at betjene udstyret.

Dette udstyr er blevet testet og fundet at overholde grænserne for en Klasse B digital enhed, i henhold til del 15 i FCC-regulativerne. Disse begrænsninger er designet for at give rimelig beskyttelse mod skadelig

interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med vejledningen, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke opstår i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens for radio- eller tv-modtagelse, som kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Omorientér eller flyt modtagerantennen.
- Forøg afstanden mellem apparatet og modtageren.
- Tilslut apparatet til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Dette produkt arbejder i det ulicenserede ISM-bånd på 2,4 GHz. Hvis dette produkt bruges i nærheden af andre trådløse enheder, herunder mikrobølge og trådløst LAN, som bruger samme frekvensbånd som dette produkt, er der en mulighed for, at der opstår interferens mellem dette produkt og sådanne andre enheder. Hvis der opstår sådan interferens, skal du stoppe driften af andre enheder eller flytte dette produkt, før du bruger dette produkt, eller brug ikke dette produkt omkring de andre trådløse enheder

## 17.12 Elektromagnetisk erklæring

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

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

**ADVARSEL!** Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med et ikke-ioniserende symbol.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Ikke-ME-udstyr (computer eller mobil enhed), der anvendes i systemet til overførsel af data, skal opfylde kravene til elektromagnetisk emission og immunitet for multimedieudstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Tonometerets målemetode er baseret på probens magnetisk induceret bevægelse, og derfor kan et eksternt magnetisk eller udstrålet RF-elektromagnetisk felt, der forstyrrer sonden, forhindre målingen. I så fald viser tonometeret løbende fejlmeddelelser under målingen og beder dig om at gentage målingen. Situationen kan løses enten ved at fjerne den forstyrrende kilde fra apparatets nærhed, eller ved at udføre målingen på en anden placering uden nogen sådan forstyrrelse.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Overførslen af måledata kan afbrydes under elektromagnetiske forstyrrelser. I så fald skal tonometeret tilsluttes igen til computeren eller mobilenheden. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udføre dataoverførslen et andet sted uden en sådan interferens. Måledata slettes ikke fra tonometeret, før data vellykket er blevet overført.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke tonometeret.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNING!** Selv om tonometerets egne elektromagnetiske emissioner ligger betydeligt under de niveauer, der er tilladt ifølge relevante standarder, kan de forårsage interferens med andre apparater i nærheden, f.eks. følsomme sensorer.

iCare HOME2 tonometeret er klasse B-udstyr og kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-information tilgængelig i følgende tabeller.

| **Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0**<br>**Elektromagnetisk emissioner** | | |
|---|---|---|
| iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | |
| RF udledninger CISPR 11 | Gruppe 1 | iCare HOME2 (TA023) er batteridrevet og benytter udelukkende RF-energi til intern drift. Det betyder, at RF-emissioner er lave og sandsynligvis ikke vil forårsage forstyrrelser i andet elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF udledninger CISPR 11 | Klasse B | iCare HOME2 (TA023) er egnet til anvendelse i alle bygninger inkl. boliger og lokaliteter, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges som boliger |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2 | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Spændingsfluktuationer og flimmerudledninger<br>IEC 61000-3-3 | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |

**Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0**

**Elektromagnetisk Immunitet**

iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

| **Immunitetstest** | **IEC 60601 Testniveau** | **Overensstemmelses-niveau** | **Elektromagnetisk miljø -vejledning** |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>±15 kV luft | Gulve skal være træ, beton eller keramik-fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 % |
| Spændingsbølge Transienter / udbrud IEC 61000-4-4 | ±2 kV<br>100 kHz gentagelses-frekvens | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Strømstød IEC 61000-4-5 | ±1 kV for ledning(er) til ledning(er)<br>±2 kV for ledning(er) til jord | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Spændingsfald, kort afbrydelse og spændingsafvigelser på elektriske forsyningslinjer IEC 61000-4-11 | 0 % UT for 0,5 cyklus (1 fase)<br>0 % UT for 1 cyklus<br>70 % UT for 25/30 cyklusser (50/60 Hz)<br>0 % UT for 250/300 cyklusser (50/60 Hz) | ANVENDES IKKE | ANVENDES IKKE |
| Frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Netforsyningskvaliteten skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.<br>**ADVARSEL!**<br>Kilder til magnetfelter med strømfrekvens bør ikke anvendes tættere end 15 cm (6 inches) til nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler angivet af producenten, for at undgå forringelse af ydeevnen. |



**Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0**

**Elektromagnetisk Immunitet**

iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

| **Immunitetstest** | **IEC 60601 testniveau** | **Overensstemmelses-niveau** | **Elektromagnetisk miljø -vejledning** |
|---|---|---|---|
| Ledningsførte forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br><br>6 V i ISM og amatørradio bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz | 3 V<br><br>6 V | **ADVARSEL!**<br>Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres. |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | **ADVARSEL!**<br>Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.<br>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med følgende symbol: |

| **Vejledning og producentens erklæring IEC 60601-1-2:2014; Edition 4.0**<br>**Elektromagnetisk Immunitet** | | | |
|---|---|---|---|
| iCare HOME2 tonometeret (TA023) er beregnet til brug i et hjemligt sundhedsmiljø med elektromagnetiske egenskaber angivet nedenfor. Brugeren af iCare HOME2 (TA023) tonometeret skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | | |
| **Immunitetstest** | **IEC 60601 testniveau** | **Overensstemmelses-niveau** | **Elektromagnetisk miljø -vejledning** |
| Nærhedsfelter fra trådløst RF kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz<br>27 V/m; PM 50 %;<br>18 Hz<br><br>430 - 470 MHz<br>28 V/m; (FM ±5 kHz,<br>1 kHz sinus)<br>PM; 18 Hz<br><br>704 - 787 MHz<br>9 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz<br><br>800 - 960 MHz<br>28 V/m; PM 50 %;<br>18 Hz<br><br>1.700 - 1.990 MHz<br>28 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz<br><br>2.400 - 2.570 MHz<br>28 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz<br><br>5.100 - 5.800 MHz<br>9 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz | 27 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m | **ADVARSEL!**<br><br>Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af iCare HOME2 (TA023), herunder kabler specificeret af producenten, for at undgå at ydeevnen reduceres.<br>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 konfliktsituasjon som gjelder et oversatt dokument, skal den engelske versjonen være den gjeldende.

Denne enheten er i samsvar med:
Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
RoHS-direktivet 2011/65/EU
Radioutstyrsdirektivet 2014/53/EU

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Med enerett. iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy, alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Produsert i Finland.

Android er et registrert varemerke som tilhører Google Inc. Google Play er et varemerke som tilhører Google LLC. App Store er et varemerke som tilhører Apple Inc.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og Icare Finland Oys bruk av slike merker er i sin helhet lisensiert. Andre varemerker og merkenavn tilhører de respektive eierne.

iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy og Icare USA Inc. er en del av Revenio Group og representerer varemerket iCare. Ikke alle produkter, tjenester eller tilbud som er nevnt i denne brosjyren, er godkjent eller tilbys i alle markeder, og godkjent merking og instruksjoner kan variere fra land til land. Produktspesifikasjoner kan endres med hensyn til design og leveringsomfang, eller som følge av løpende teknisk utvikling.

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



## Norsk

# Innhold

1 Sikkerhetsinformasjon ..... 189
1.1 For helsepersonell ..... 189
1.2 For pasienter og helsepersonell ..... 189

2 Tiltenkt bruk ..... 192

3 Kliniske fordeler ..... 192

4 Hovedfunksjoner ..... 192

5 Forbudt bruk ..... 193
5.1 Kontraindikasjoner ..... 193
5.2 Miljørestriksjoner ..... 193

6 Innledning ..... 194
6.1 Informasjon om intraokulært trykk ..... 195
6.2 Støttemateriell ..... 195
6.3 Pakningens innhold ..... 196
6.4 Knapper og deler ..... 197

7 Komme i gang ..... 198
7.1 Sette inn batteriene ..... 198

8 Ta en måling ..... 199
8.1 Sette inn proben ..... 199
8.2 Slå på tonometeret ..... 201
8.3 Finne riktig måleposisjon ..... 201
8.4 Justere støttene og plassere tonometeret ..... 202
8.5 Måle øyetrykket ..... 204
8.6 Måle øyetrykket i liggende stilling ..... 206
8.7 Feil under måling ..... 207
8.8 Kontrollere måleresultatet ..... 208
8.9 Vise tidligere målinger ..... 208

9 Slå av tonometeret og kaste proben ..... 209

10 Tonometermoduser ..... 209
10.1 Øvelsesmodus ..... 209
10.2 Leiemodus ..... 210
10.3 Skjult modus ..... 210

11 Tonometerinnstillinger ..... 211
11.1 Språkinnstillinger ..... 211
11.2 Stille inn klokkeslett ..... 211
11.3 Stille inn dato ..... 211
11.4 Stille inn volum ..... 212
11.5 Stille inn probebaselys ..... 212
11.6 Stille inn lysstyrke på displayet ..... 212
11.7 Tonometerets serienummer og fastvareversjon ..... 212

12 Programvaresystemet iCare ..... 212
12.1 Samsvarsstandarder ..... 213
12.2 Installere programvaren ..... 213
12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD ..... 214
12.4 Bluetooth varsler og feil ..... 215

13 Feilsøking ..... 216

14 Vedlikehold ..... 217
14.1 Bytte probebase ..... 217
14.2 Rengjøre og desinfisere tonometeret ..... 219
14.3 Levetid ..... 219
14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon ..... 219
14.5 Gjenvinning ..... 219

15 Ordliste ..... 220

16 Tilbehør, deler og annet utstyr ..... 220

17 Teknisk informasjon ..... 221
17.1 Teknisk beskrivelse ..... 221
17.2 Systemkrav for iCare CLINIC ..... 221
17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk ..... 222
17.4 Tiltenkt informasjonsflyt ..... 222
17.5 Potensielle faresituasjoner som følge av feil i IT-nettverket ..... 222
17.6 Krav til IT-nettverket ..... 223
17.7 Ytelsesdata ..... 223
17.8 Symboler og varemerker ..... 224
17.9 Informasjon til brukeren om tonometerets radiokommunikasjonsdel ..... 225
17.10 Informasjon om Bluetooth-modul ..... 225
17.11 Samsvarserklæring ..... 225
17.12 Elektromagnetisk erklæring ..... 226



# 1 Sikkerhetsinformasjon

## 1.1 For helsepersonell

**ADVARSEL!** Helsepersonell skal informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet.

**ADVARSEL!** Når du leser av måledataene i klinikk- eller sykehusmiljø, må du sørge for at tonometeret og datamaskinen eller mobilenheten, som ikke er medisinsk utstyr, befinner seg utenfor pasientmiljøet, det vil si 1,5 m (5 fot) fra pasienten.

**ADVARSEL!** Tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr, kan føre til uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjepart.

**ADVARSEL!** Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere eventuell ytterligere risiko som følge av tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr.

**FORHOLDSREGLER!** Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette må du rengjøre panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.

**FORHOLDSREGLER!** Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Slike endringer omfatter

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til IT-nettverket

## 1.2 For pasienter og helsepersonell

**ADVARSEL!** Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk. Det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.

**ADVARSEL!** Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel ”5.2 Miljørestriksjoner” i denne bruksanvisningen.

**ADVARSEL!** Pasienter må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten veiledning fra helsepersonell.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstroppen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.

**ADVARSEL!** Fjerning, tildekking eller uleseliggjøring av etiketter eller symboler på tonometeret gjør produsentens fulle ansvar knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet ugyldig.

**ADVARSEL!** Ta batteriene ut av tonometeret hvis det ikke skal brukes på en stund.

**ADVARSEL!** Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.

**ADVARSEL!** Kontakt helsepersonell hvis du trenger hjelp til å bruke iCare HOME2-tonometeret.

**ADVARSEL!** Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.

**ADVARSEL!** Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.

**ADVARSEL!** Bruk kun originale og godkjente prober fra produsenten. Probene er kun ment for engangsbruk (ett par målesekvenser). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øyne, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i det ene øyet, skal det friske øyet måles først.

**ADVARSEL!** Bruk kun prober fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan resultere i feil måleverdier, at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus samt øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk fritar produsenten for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.

**ADVARSEL!** Oppbevar ubrukte prober i esken for å unngå kontaminering. Ikke rør en åpnet probe. Ikke bruk prober som har vært i berøring med en usteril overflate, for eksempel et bord eller gulv.

**ADVARSEL!** Forkort tonometerets kinn- og pannestøtte litt om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.

**ADVARSEL!** Ikke koble noe annet til USB-porten enn USB-kabelen som følger med tonometeret.

**ADVARSEL!** Oppbevar USB-kabelen utilgjengelig for barn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.

**ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke oppladbare. Ikke prøv å lade tonometeret med en USB-lader koblet til nettspenningen.

**ADVARSEL!** USB-kabelen skal kun kobles til tonometerets USB-port når du laster opp pasientmåledata. Ikke ta målinger når USB-kabelen er tilkoblet.

**ADVARSEL!** Tonometeret skal kun åpnes av godkjent iCare-servicepersonell. Bortsett fra batteriene og probebasen inneholder tonometeret ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Tonometeret krever ingen annen regelmessig service eller kalibrering enn at batteriene må byttes minst én gang hver 12. måned og probebasen hver 6. måned. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du har grunn til å tro at tonometeret trenger service.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.

**ADVARSEL!** Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå skade. Probebasen, batteridekselet, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander som kan svelges ved et uhell.

**ADVARSEL!** Ikke bytt batterier eller probebase når USB-kabelen er koblet til.

**ADVARSEL!** Service eller vedlikehold må ikke utføres mens tonometeret er i bruk.

**ADVARSEL!** Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.

**ADVARSEL!** Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.

**ADVARSEL!** Senk aldri tonometeret ned i væske. Ikke sprut, hell eller søl væske på tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra tonometerets overflate.

**ADVARSEL!** Ikke endre tonometeret på noen måte. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene tonometeret.

**ADVARSEL!** Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, ettersom det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer normalt.

**ADVARSEL!** Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og dermed feilfunksjon.

**ADVARSEL!** Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.

**ADVARSEL!** Kilder til magnetiske strømfrekvensfelt må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra noen del av tonometeret, herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.

**ADVARSEL!** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (også ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av tonometeret, herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse.

**FORHOLDSREGLER!** Les denne bruksanvisningen nøye. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.

**FORHOLDSREGLER!** Tonometeret skal bare brukes til å måle intraokulært trykk. Annen bruk er ikke tillatt. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som oppstår som følge av feil bruk, eller for konsekvenser av slik bruk.

**FORHOLDSREGLER!** Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, herunder brennbare bedøvelsesmidler.

**FORHOLDSREGLER!** Meld fra om eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til kompetent helsemyndighet og produsenten, eller produsentens representant.

**FORHOLDSREGLER!** Når du tar tonometeret ut av emballasjen, og hver gang det skal brukes, må du undersøke det visuelt for eventuell ytre skade, med ekstra fokus på dekselet. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, må du kontakte produsenten eller forhandleren.

**FORHOLDSREGLER!** Bruk kun den batteritypen som er angitt i bruksanvisningens tekniske spesifikasjoner. Ikke bruk oppladbare batterier; de har ikke tilstrekkelig spenning.

**FORHOLDSREGLER!** Tonometerets display slukkes når det ikke er registrert bevegelse på 15 sekunder. Tonometeret slås automatisk av når det ikke har vært brukt på 3 minutter.



**FORHOLDSREGLER!** Før du tar målinger, må du oppdatere tonometerets tid manuelt til lokal tid i tonometerets innstillinger, eller automatisk ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

**FORHOLDSREGLER!** Ikke dekk til øyegjenkjennelsessenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.

**FORHOLDSREGLER!** Øyegjenkjennelse er basert på forskjellen mellom infrarøde refleksjoner som mottas fra senderne: siden som vender mot nesen, reflekterer mer enn siden som vender mot tinningen. Hvis senderne blir tilsmusset, kan det forstyrre gjenkjennelsen.

**FORHOLDSREGLER!** Bytt probebase hver 6. måned for å sikre at tonometeret fungerer korrekt.

**FORHOLDSREGLER!** Ikke-ME-utstyr (datamaskin eller mobilenhet) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

**FORHOLDSREGLER!** Målemetoden til tonometeret er basert på en magnetisk indusert probebevegelse, derfor kan et eksternt magnetisk eller utstrålt RF elektromagnetisk felt som forstyrrer proben, hindre måling. Tonometeret vil i så fall kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg måle på nytt. Situasjonen kan løses ved enten å fjerne kilden til interferens fra området rundt tonometeret eller utføre målingen et annet sted der det ikke er slik interferens.

**FORHOLDSREGLER!** Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen eller mobilenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra tonometeret før dataene er overført.

**FORHOLDSREGLER!** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke tonometeret.

**FORHOLDSREGLER!** Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret er godt under nivåene som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan den forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.

# 2 Tiltenkt bruk

iCare HOME2-tonometeret er et instrument som overvåker intraokulært trykk (IOP) i øyet hos mennesker. Det er ment å skulle brukes av pasienter eller deres omsorgspersoner.

# 3 Kliniske fordeler

Med iCare HOME2-tonometeret kan du måle øyetrykket på forskjellige tider av døgnet. Disse målingene som du tar utenom legebesøkene, kan hjelpe legen å forstå øyetrykket ditt bedre. Topper i øyetrykket og gjennomsnittlig øyetrykk, samt store svingninger i øyetrykket, er risikofaktorer for å utvikle grønn stær (1, 2). Det kan være topper og svingninger i øyetrykket utenom kontortid, og dette vil ikke bli oppdaget uten å overvåker øyetrykket hjemme (3, 4, 5). Daglige øyetrykkdata er til hjelp ved behandlingsbeslutninger, for eksempel når man skal evaluere hvor vellykket en trykksenkende prosedyre har vært eller effekten av topisk medisinering (6, 7).

Dette verktøyet for å måle øyetrykk er ment som et supplement til behandlingsstandarden, og erstatter ikke tradisjonelle metoder for å diagnostisere og behandle pasienter. Det bør heller ikke endre den øvrige oppfølgingsplanen som er indikert for en bestemt pasient.

# 4 Hovedfunksjoner

Hovedfunksjonene til iCare HOME2-tonometeret er å måle intraokulært trykk med angitt nøyaktighet, vise måleresultatet eller feilmeldinger og overføre dataene til iCare-programvaresystemet.

Hvis tonometeret mister hovedfunksjonene eller de forringes på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser, vil tonometeret kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg gjenta den. Se kapittel ”17.12 Elektromagnetisk erklæring” for instruksjoner om korrekt elektromagnetisk miljø.

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

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

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

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

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

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

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



# 5 Forbudt bruk

**ADVARSEL!** Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk. Det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.

**ADVARSEL!** Ikke bruk tonometeret i de forbudte miljøene som er definert i kapittel ”5.2 Miljørestriksjoner” i denne bruksanvisningen.

**FORHOLDSREGLER!** Tonometeret skal bare brukes til å måle intraokulært trykk. Annen bruk er ikke tillatt. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som oppstår som følge av feil bruk, eller for konsekvenser av slik bruk.

**FORHOLDSREGLER!** Ikke bruk tonometeret i nærheten av brennbare stoffer, herunder brennbare bedøvelsesmidler.

## 5.1 Kontraindikasjoner

**Du må ikke bruke iCare HOME2-tonometeret hvis du**

- har en aktiv okulær infeksjon (for eksempel konjunktivitt eller øyekatarr)
- har hatt øyetraume nylig, herunder korneal laserasjon eller korneal/skleral perforering
- har invalidiserende leddgikt eller vansker med å håndtere tonometeret
- har alvorlige vansker med å åpne øynene, herunder unormale sammentrekninger eller rykninger i øyelokket (blefarospasme)
- har ufrivillige, raske og repeterende øyebevegelser (nystagmus)

**Du kvalifiserer kanskje ikke for å bruke iCare HOME2-tonometeret hvis du**

- har redusert, ukorrigert nærsyn på 20/200 eller dårligere
- har bare ett fungerende øye
- har dårlig eller usentrert visuell fiksering
- har dårlig hørsel uten høreapparat eller kommuniserer ved hjelp av tegnspråk
- bruker kontaktlinser
- har tørre øyne
- har keratokonus (en hornhinnelidelse)
- har et medfødt lite øye (mikroftalmus)
- har et forstørret øye på grunn av grønn stær i barndommen (buftalmus)

**Sikkerheten og effektiviteten til iCare HOME2-tonometeret er ikke evaluert for pasienter**

- med høy korneal astigmatisme (> 3d)
- med tidligere invasiv grønn stær-kirurgi eller hornhinnekirurgi, herunder laseroperasjon av hornhinne (for eksempel LASIK)
- med arr på hornhinnen
- med svært tykk eller svært tynn hornhinne (sentral hornhinnetykkelse større enn 600 µm eller mindre enn 500 µm)
- som det er vanskelig å skaffe kliniske intraokulære målinger av (for eksempel på grunn av sammenklemming av øyelokket eller skjelving)
- med kataraktekstraksjon i løpet av de to siste månedene

## 5.2 Miljørestriksjoner

iCare HOME2-tonometeret må ikke brukes i medisinske kjøretøy eller lignende miljøer der vibrasjons- eller støynivået er så høyt at brukeren ikke kan høre feilsignaler.

Se kapittel ”17.12 Elektromagnetisk erklæring” for korrekt elektromagnetisk bruksmiljø.

**MERK!** Når tonometeret ikke er i bruk, skal det oppbevares i etuiet for å beskytte det mot smuss og direkte sollys, som kan forårsake skade.

# 6 Innledning

**ADVARSEL!** Helsepersonell skal informere pasienter om at de ikke må endre eller avbryte behandlingsopplegget uten å ha mottatt instruksjoner fra helsepersonellet.

**ADVARSEL!** Pasienter må ikke endre eller avbryte behandlingsopplegget uten veiledning fra helsepersonell.

**ADVARSEL!** Tonometeret er kun beregnet på personlig bruk, og det er ikke tillatt å bruke det på andre personer, dyr eller gjenstander.

**ADVARSEL!** Kontakt helsepersonell hvis du trenger hjelp til å bruke iCare HOME2-tonometeret.

**FORHOLDSREGLER!** Ikke dekk til øyegjenkjennelsessenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.

**FORHOLDSREGLER!** Les denne bruksanvisningen nøye. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.

**FORHOLDSREGLER!** Meld fra om eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til kompetent helsemyndighet og produsenten, eller produsentens representant.

**Programvaresystemet iCare består av**

- iCare HOME2-tonometeret;
- iCare CLINIC, en nettleserbasert programvaretjeneste der helsepersonell og pasient kan vise måledata;
- iCare CLINIC On-premises, en versjon av iCare CLINIC som kan installeres på sykehusets eller klinikkens egen server. Med iCare CLINIC On-premises kan ikke målingene lastes opp eller vises utenfor sykehuset eller klinikken, kun fra innsiden ved hjelp av iCare EXPORT;
- mobilappen iCare PATIENT2, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC;
- dataprogramvaren iCare EXPORT, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises.

Se kapittel ”12 Programvaresystemet iCare” for mer informasjon.

Hvis pasientens tonometer ikke er registrert på iCare CLINIC-kontoen til helsepersonell, kan pasienten lagre måledataene sine på en privat konto i tjenesten iCare CLOUD. Les Komme i gang-veiledningen i tonometerets etui for å få mer informasjon om hvordan du oppretter en privat konto.

Med iCare HOME2-tonometeret kan du måle øyetrykket. Under målingen berører tonometerets probe øyet ditt forsiktig seks ganger. Etter en serie på seks målinger beregner tonometeret øyetrykket og lagrer det i tonometerets minne. Enhetens historikk viser de 100 siste måleresultatene.

Hvis helsepersonellet har bedt deg om å måle begge øynene, kan du bruke samme probe til begge øyne. Når du er ferdig å måle, legger du proben tilbake i emballasjen og kaster den i restavfallet. Bruk en ny, ubrukt probe når du skal måle neste gang.

Du kan måle øyetrykket både når du sitter, står og ligger. Tonometeret har infrarøde gjenkjennelsessensorer som identifiserer om du måler høyre eller venstre øye.

Når du er ferdig å måle, kan du overføre måledataene til iCare CLINIC via datamaskinen eller mobilenheten.

Gjør deg godt kjent med tonometeret, programvaren og driftsprosedyrene før bruk.



## 6.1 Informasjon om intraokulært trykk

Normalt øyetrykk varierer fra 10 til 20 mmHg (1). Risikoen for grønn stær øker hvis øyetrykket er over dette området. Ved grønn stær med normalt trykk er synsnerven skadet selv om øyetrykket ikke er spesielt høyt. Optimalt måltrykk ved grønn stær og okulær hypertensjon må defineres for hver enkelt pasient. Spør helsepersonellet om hva som er optimalt måltrykk for deg. Avtal når du bør kontakte helsepersonellet om måleresultater for øyetrykket ditt.

Følg 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 Støttemateriell

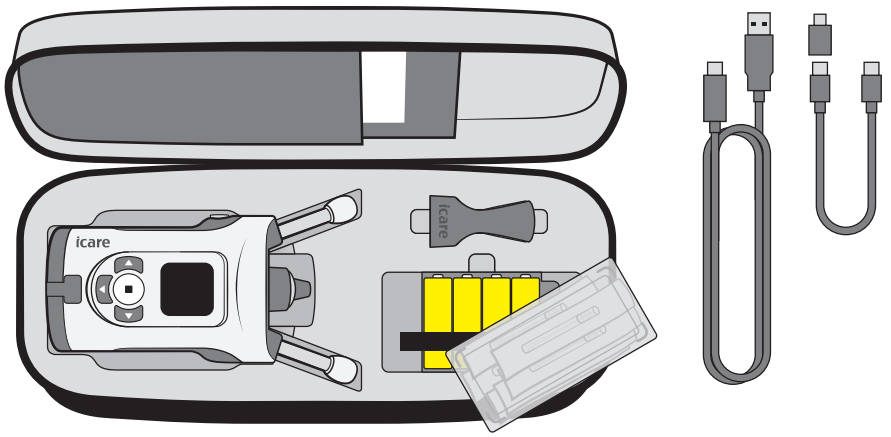
Les denne bruksanvisningen nøye for å lære å bruke tonometeret. USB-minnepinnen som følger med tonometeret, inneholder en hurtigveiledning, denne bruksanvisningen og en instruksjonsvideo som hjelper deg å komme i gang med tonometeret. Hvis du har problemer med å bruke tonometeret, kan du kontakte virksomheten som leverte det, eller Icare Finland. Du finner kontaktinformasjon for Icare Finland på **www.icare-world.com**.

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

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

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

## 6.3 Pakningens innhold

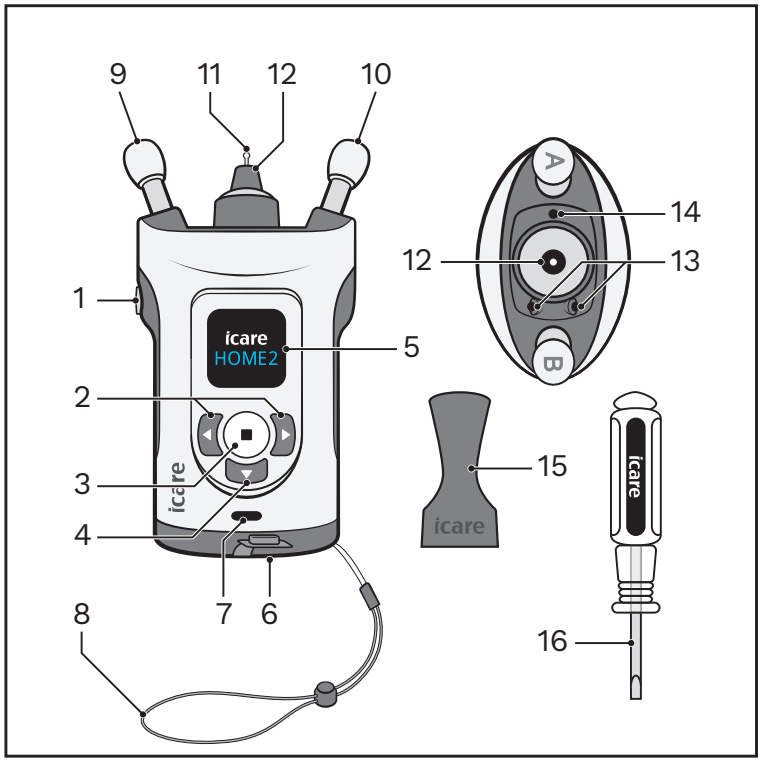



iCare HOME2-pakningen inneholder:

- iCare HOME2-tonometeret
- Etui
- Bruksanvisning
- Probeapplikator
- Hurtigveiledning
- Skrutrekker
- Ekstra probebase
- Steriliserte engangsprober
- USB-C til Micro-USB B-adapter
- USB-kabel for tilkobling til PC (USB-C til USB-A)
- USB-kabel for tilkobling til mobilenhet (USB-C til USB-C)
- USB-minnepinne med 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
2. Navigasjonsknapper
3. Valgknapp
4. Returknapp
5. Display
6. Batterideksel
7. USB-C-port og USB-deksel
8. Håndleddsstropp
9. Pannestøtte
10. Kinnstøtte
11. Probe
12. Probebase
13. Infrarøde LED-sendere
14. Infrarød LED-sensor
15. Probeapplikator
16. Skrutrekker

# 7 Komme i gang

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstroppen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.

**FORHOLDSREGLER!** Når du tar tonometeret ut av emballasjen, og hver gang det skal brukes, må du undersøke det visuelt for eventuell ytre skade, med ekstra fokus på dekselet. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, må du kontakte produsenten eller forhandleren.

## 7.1 Sette inn batteriene

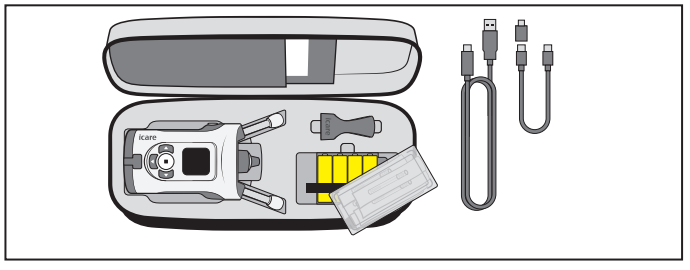
**ADVARSEL!** Ta batteriene ut av tonometeret hvis det ikke skal brukes på en stund.

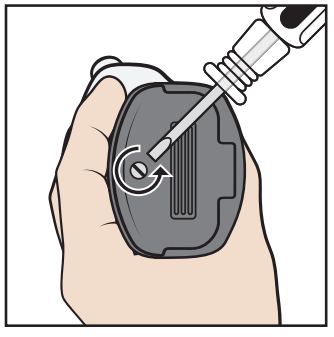
**FORHOLDSREGLER!** Bruk kun den batteritypen som er angitt i bruksanvisningens tekniske spesifikasjoner. Ikke bruk oppladbare batterier; de har ikke tilstrekkelig spenning.

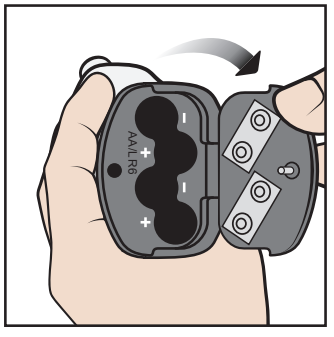
**MERK!** Kvaliteten på batteriene påvirker antall målinger som kan tas med ett sett batterier.

**MERK!** Bytt alle batteriene samtidig.

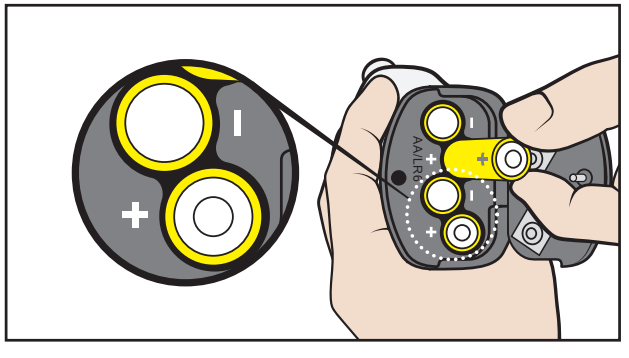
1. **Bruk skrutrekkeren til å åpne batteridekselet.**
   Batteriene ligger i tonometerets etui under esken med prober.



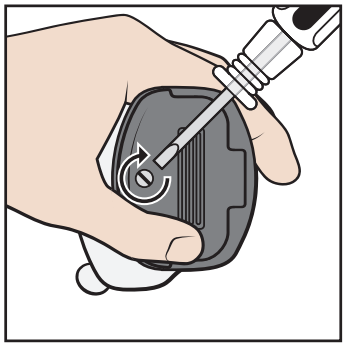





2. **Sett inn batteriene som angitt i batterirommet.**




3. **Lukk batteridekselet og lås det med skrutrekkeren.**



**MERK!** Batteriets ladenivå vises når du slår på tonometeret:

# 8 Ta en måling

**ADVARSEL!** Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.

**ADVARSEL!** Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.

**FORHOLDSREGLER!** Før du tar målinger, må du oppdatere tonometerets tid manuelt til lokal tid i tonometerets innstillinger, eller automatisk ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

Slik får du et pålitelig måleresultat:

- Ta målingen på et rolig sted.
- Unngå å bevege deg, snakke eller se deg rundt mens du måler.

Hvis du ikke føler deg helt trygg på å ta målingen, kan du øve på å måle med tonometeret i øvelsesmodus. Se kapittel ”10.1 Øvelsesmodus”.

## 8.1 Sette inn proben

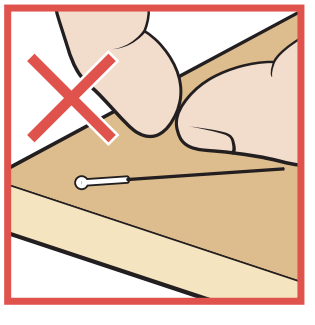
**ADVARSEL!** Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.

**ADVARSEL!** Bruk kun originale og godkjente prober fra produsenten. Probene er kun ment for engangsbruk (ett par målesekvenser). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øyne, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i det ene øyet, skal det friske øyet måles først.

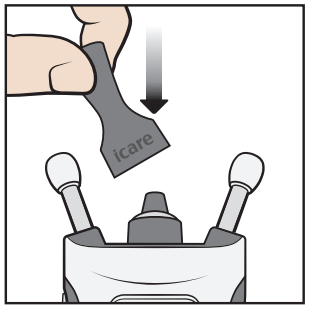
**ADVARSEL!** Bruk kun prober fra original, uskadet emballasje. Produsenten kan ikke garantere at proben er steril når forseglingen er brutt. Resterilisering eller gjenbruk av proben kan resultere i feil måleverdier, at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus samt øyeinfeksjon. Resterilisering eller gjenbruk fritar produsenten for alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.

**ADVARSEL!** Oppbevar ubrukte prober i esken for å unngå kontaminering. Ikke rør en åpnet probe. Ikke bruk prober som har vært i berøring med en usteril overflate, for eksempel et bord eller gulv.

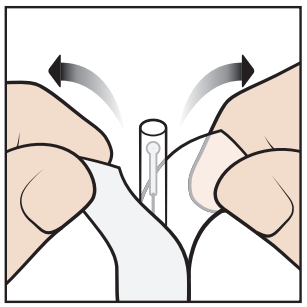
1. **Ikke bruk en probe hvis den har vært borti hånden din, et bord eller en annen usteril overflate.**



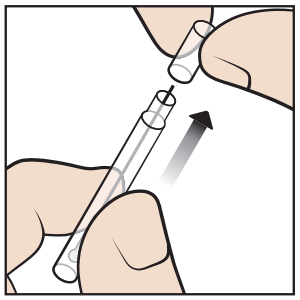
2. **Plasser probeapplikatoren på probebasen.**



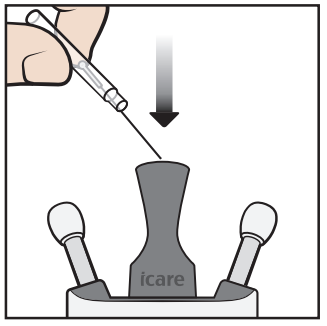

3. **Åpne emballasjen.**



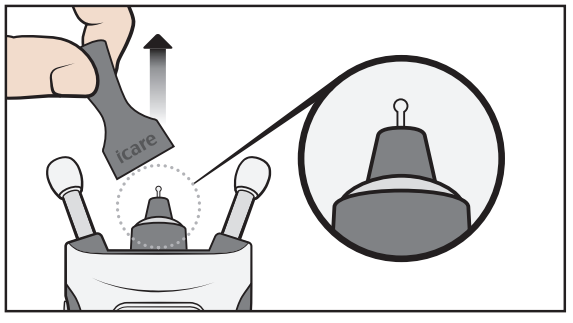
4. **Fjern hetten.**



5. **Slipp proben fra beholderen inn i probeapplikatoren.**




6. **Fjern probeapplikatoren.**






## 8.2 Slå på tonometeret

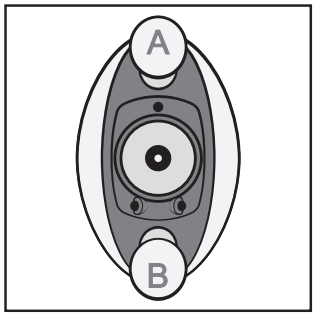
⚠ **FORHOLDSREGLER!** Tonometerets display slukkes når det ikke er registrert bevegelse på 15 sekunder. Tonometeret slås automatisk av når det ikke har vært brukt på 3 minutter.

Kontroller at datoen og klokkeslettet som vises i displayet, er riktig. Hvis det er feil, oppdaterer du via tonometerets innstillinger, eller ved å koble tonometeret til iCare PATIENT2-appen eller iCare EXPORT-programvaren.

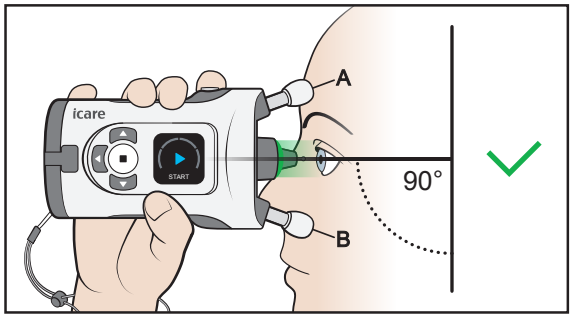
Trykk ned ▶ til du hører et pip. Teksten «Start» vises i displayet.

**Alternativt** kan du trykke ned ■ til du hører et pip. Trykk deretter på ■ igjen for å gå til målemodus. Teksten «Start» vises i displayet.

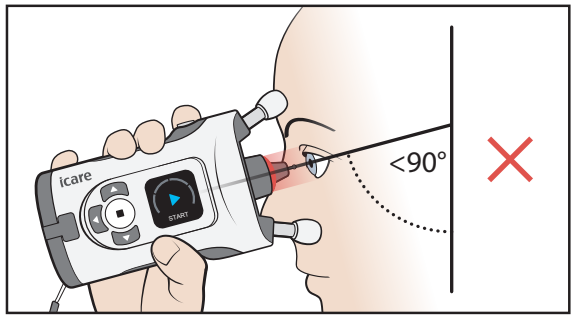
## 8.3 Finne riktig måleposisjon




Pannestøtten A hviler på pannen, og kinnstøtten B hviler på kinnet.




Se rett frem, tonometeret skal være i 90-graders vinkel mot ansiktet ditt. Proben er ca. 5 mm (3/16 tommer) fra øyet, og peker vinkelrett mot midten av øyet.




Hvis du ser et rødt lys i probebasen, er tonometeret vippet for mye nedover. Rett deg opp i ryggen og løft haken.

## 8.4 Justere støttene og plassere tonometeret

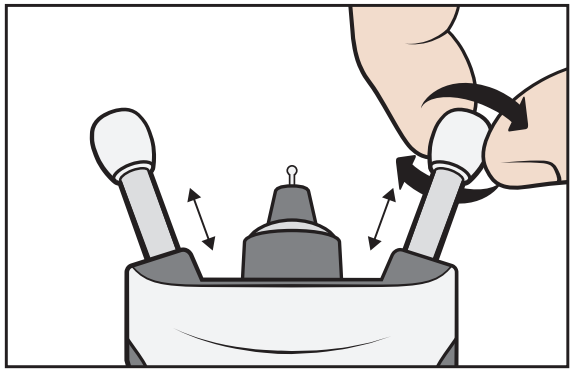
**ADVARSEL!** Det er kun selve proben som skal være i kontakt med øyet. Unngå å berøre øyet med andre deler av tonometeret. Ikke skyv tonometeret inn i øyet.

**ADVARSEL!** Forkort tonometerets kinn- og pannestøtte litt om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.

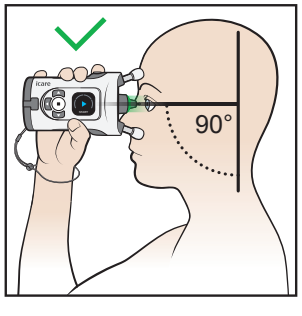
**FORHOLDSREGLER!** Øyegjenkjennelse er basert på forskjellen mellom infrarøde refleksjoner som mottas fra senderne: siden som vender mot nesen, reflekterer mer enn siden som vender mot tinningen. Hvis senderne blir tilsmusset, kan det forstyrre gjenkjennelsen.

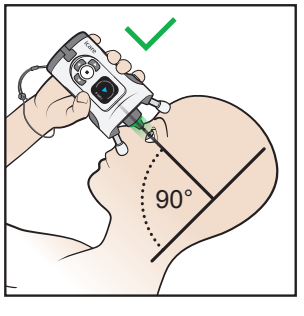
**FORHOLDSREGLER!** Ikke dekk til øyegjenkjennelsessenderne eller -sensoren, for eksempel med fingrene, mens du måler. Flytt hender, hår og gjenstander som puter vekk fra den siden av øyet som vender mot tinningen, siden dette skaper en infrarød refleksjon som forårsaker feil.

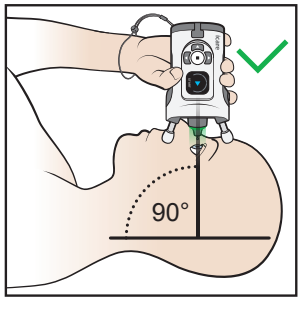
1. **Før målingen justerer du panne- og kinnstøtten til riktig lengde. Start justeringen med støttene trukket helt ut.**



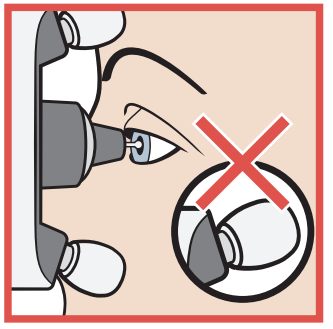
Du kan ta målingen sittende, stående eller liggende (på ryggen).



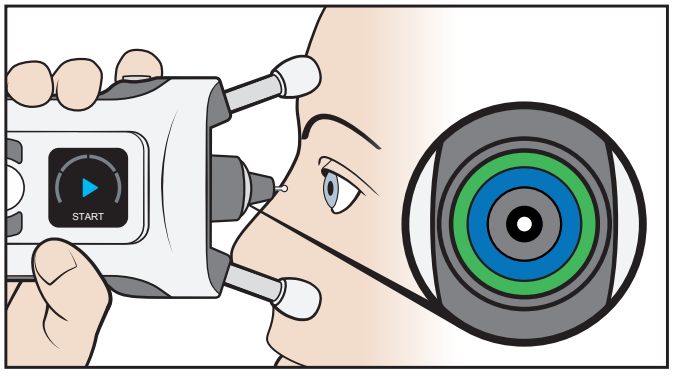




2. **Forkort støttene med bare to klikk om gangen for å unngå at tonometeret kommer for nær øyet.**

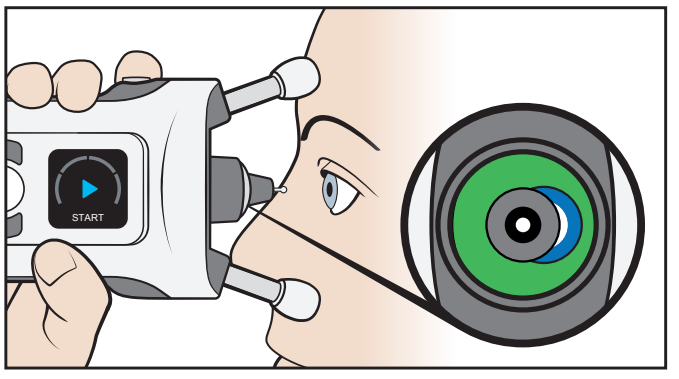


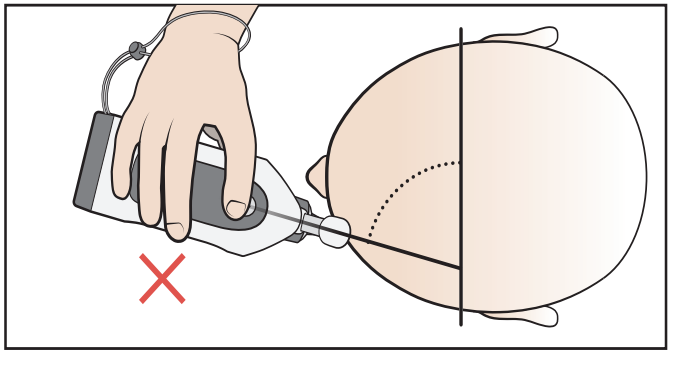
3. **Plasser tonometeret mot ansiktet og se inn i probebasen.**



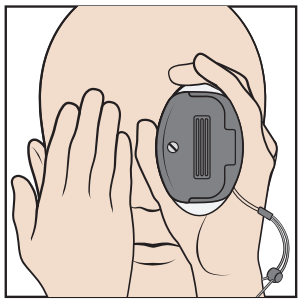

Proben peker vinkelrett mot midten av øyet når de blå og grønne ringene i probebasen er symmetriske.

4. **Hvis ringene ikke er symmetriske, betyr det at proben ikke peker vinkelrett mot midten av øyet. Korriger plasseringen av tonometeret.**

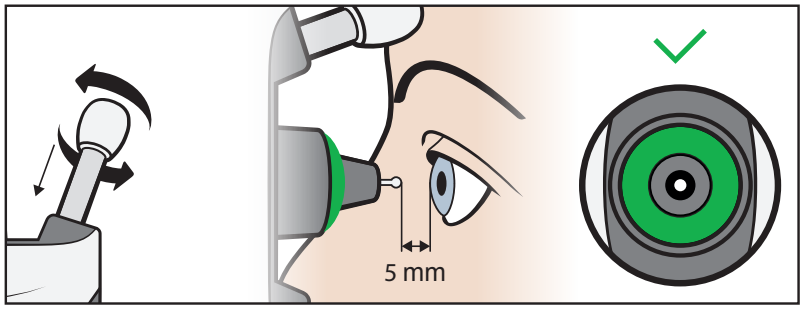


5. **Hold begge øynene åpne. Hvis du dekker til det øyet som ikke måles, kan det være lettere å se lysringene tydeligere.**

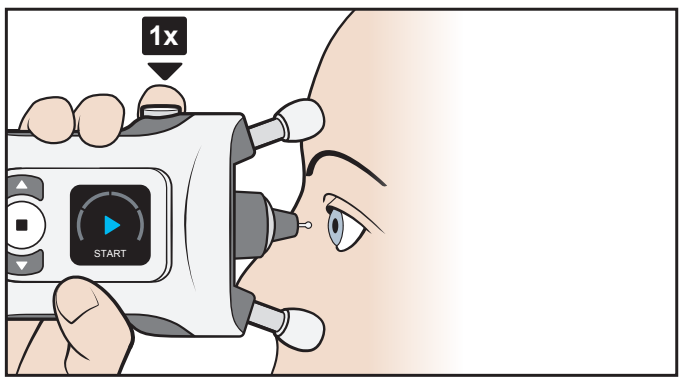


6. **Forkort støttene ved å rotere dem med klokken, to klikk om gangen til du bare ser en symmetrisk grønn ring. Tonometeret er nå i riktig avstand fra øyet.**

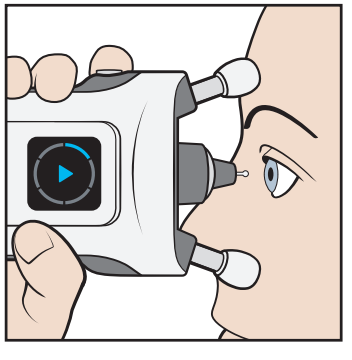



## 8.5 Måle øyetrykket

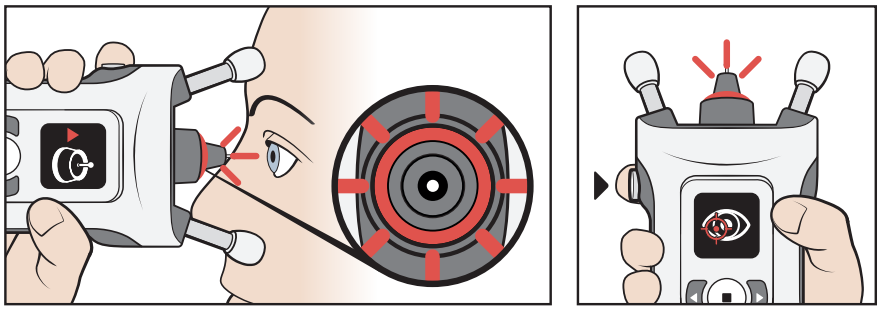
1. **Start målingen når du bare ser en symmetrisk grønn ring. Trykk én gang på måleknappen ▶. Proben berører øyet ditt forsiktig.**




2. **Ett enkelt pip betyr at målingen var vellykket. Fortsett å ta målinger til du hører et langt pip og lyset i probebasen slukkes.**

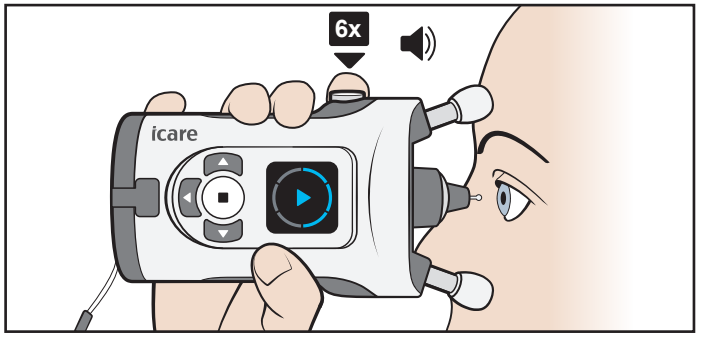


3. **Hvis probebasen blinker rødt og du hører flere pip, var målingen mislykket. Displayet og lydene angir kilden til feilen.**



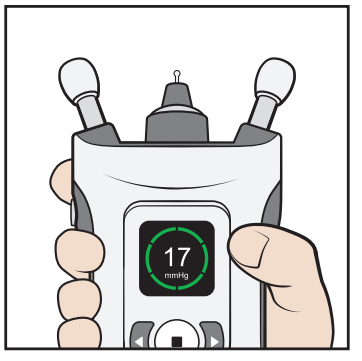
Se i displayet og trykk på ▶ for å bekrefte feilen. Foreta nødvendige rettelser og gjenta målingen. Feil og feiloppretting er forklart i kapittel ”8.7 Feil under måling”.

4. **En målesekvens består av seks målinger.**




**MERK!** Du kan også gjennomføre målesekvensen ved å trykke og holde måleknappen ▶ nede til alle de seks målingene er tatt.

5. **Når alle de seks målingene er tatt, hører du et lengre pip. Lyset i probebasen slukkes, og du ser resultatet i displayet.**




Måleresultatene er forklart i kapittel ”8.8 Kontrollere måleresultatet”.

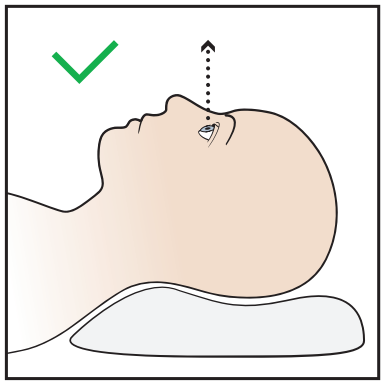
**MERK!** Hvis du er i tvil om måleresultatet er riktig, for eksempel hvis du mistenker at proben bommet på midten av øyet eller kom borti øyelokket, gjentar du målingen.

6. **Trykk på ▶ og gjenta målingen på det andre øyet ved behov.**

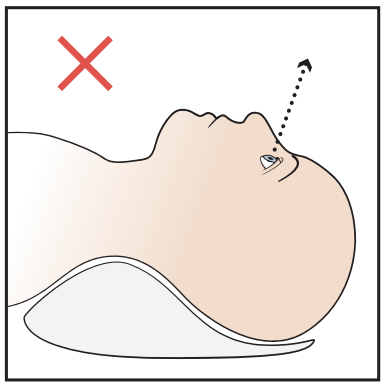
## 8.6 Måle øyetrykket i liggende stilling

Legg deg ned (på ryggen) en stund før du måler.

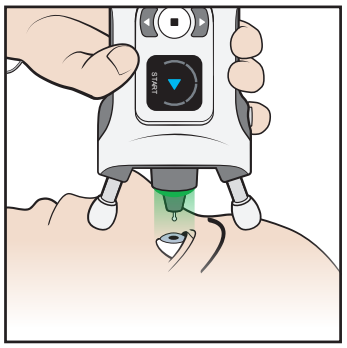
1. **Ligg på ryggen i en komfortabel stilling med en pute bak nakken. Se rett frem.**



Unngå å bøye hodet og nakken bakover.

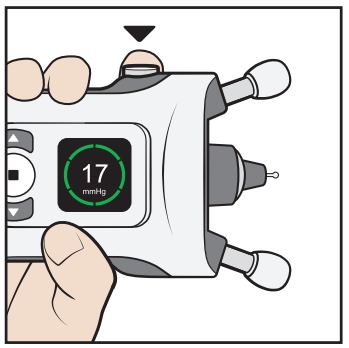


2. **Plasser tonometeret i 90-graders vinkel mot ansiktet og ta målingen som angitt i 8.5 Måle øyetrykket.**

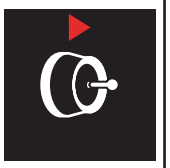
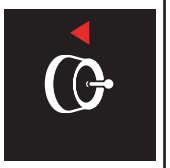
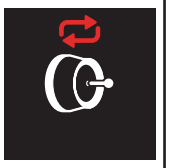


**MERK!** Før du måler, må du eventuelt forkorte panne- og kinnstøtten litt.

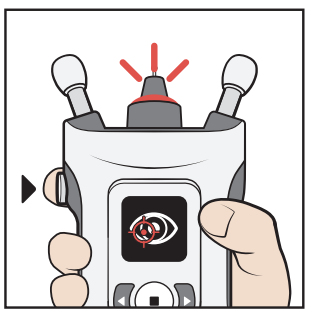
3. **Når du er ferdig å måle, trykker du én gang på måleknappen ▶. Gjenta målingen på det andre øyet.**




## 8.7 Feil under måling

| Skjerm | Tekst | Lyd | Beskrivelse | Tiltak |
|---|---|---|---|---|
|  | FOR LANGT | 3 lange pip | Målingen ble tatt på for lang avstand. Proben var ikke i kontakt med øyet. | Trykk på måleknappen ▶ én gang for å bekrefte feilen. Vri støttene med klokken til proben er ca. 5 mm fra øyet og du ser en grønn lysring. |
|  | FOR NÆRE | 5 korte pip | Målingen ble tatt for nær øyet. | Trykk på måleknappen ▶ én gang for å bekrefte feilen. Vri støttene mot klokken til proben er ca. 5 mm fra øyet. |
| | FEIL ORIENTERING | 2 korte pip | Proben var ikke plassert vinkelrett mot hornhinnen, eller proben kom borti øyelokket eller øyevippene. | Trykk på måleknappen ▶ én gang for å bekrefte feilen. Plasser tonometeret slik at proben peker vinkelrett mot midten av øyet. Hold øyet helt åpent. |
|  | GJENTA | 2 korte pip | Proben beveget seg ikke riktig eller fikk ikke direkte kontakt med hornhinnen. | Trykk på måleknappen ▶ én gang for å bekrefte feilen. Mål på nytt eller bytt probe. |
| | ENDRE | 2 korte pip | Proben beveget seg ikke. | Trykk på måleknappen ▶ én gang for å bekrefte feilen. Bytt probe. |
| | REGISTRERINGS-FEIL | 2 korte pip | Øyeside ble ikke automatisk gjenkjent. | Trykk på ▶ og deretter på ▶ til riktig øye vises i displayet. Trykk på ■ eller trykk på returknappen for å avbryte målingen. |
| | GJENTA | 2 korte pip | Målingene varierer for mye. | Trykk på måleknappen ▶ én gang for å bekrefte feilen. Gjenta målingen. |

**Trykk på ▶ for å bekrefte feilen og fortsette å måle.**



## 8.8 Kontrollere måleresultatet

Etter en vellykket måling vises måleresultatet i displayet. Målekvaliteten angis med farge:

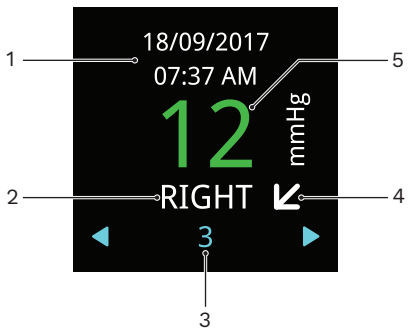
| | |
|---|---|
| | Grønn: god målekvalitet |
| | Gul: akseptabel målekvalitet |
| | Målingene varierer for mye. Gjenta målingen. |

Tonometeret lagrer avlest øyetrykk i mmHg, dato og klokkeslett for målingen, hvilket øye som ble målt og kvaliteten på målingen.

Målekvaliteten er en indikasjon på hvor stor variasjon det er mellom de seks individuelle måleresultatene. Indikasjonen på målekvalitet (grønn eller gul) har ikke sammenheng med øyetrykkets nivå.

## 8.9 Vise tidligere målinger

1. Trykk på ▼ etter at du har sett måleresultatet i displayet.
2. Trykk på ▶ til du ser **HISTORIKK** i displayet.
3. Trykk på ●.
4. Trykk på ◀ og ▶ for å vise måleresultatene. Tonometeret viser de siste 100 måleresultatene.
5. Trykk på ▼ for å gå ut av visningen.



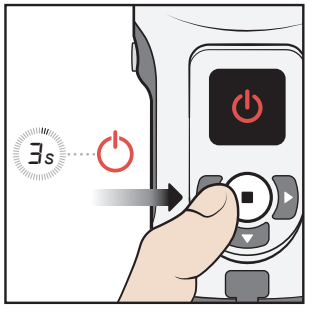

1–Dato og klokkeslett for målingen
2–Målt øye
3–Ordenstall for målingen
4–Vannrett pil angir at du sto eller satt under målingen, diagonal pil angir skrå stilling og loddrett pil angir at du lå.
5–Grønt resultat betyr god målekvalitet, gult betyr akseptabel kvalitet.



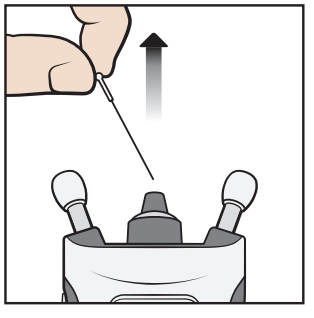
Se kapittel ”12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD” for veiledning om hvordan du overfører måleresultatene dine til iCare CLINIC eller iCare CLOUD.

# 9 Slå av tonometeret og kaste proben

For å slå av tonometeret trykker du og holder nede ● til du hører 3 pip og displayet slukkes. Tonometeret slår seg av hvis du ikke bruker det på tre minutter.




Fjern proben og legg den tilbake i probebeholderen.



Kast proben og beholderen i restavfallet.

# 10 Tonometermoduser

## 10.1 Øvelsesmodus

Hvis du vil øve på å bruke tonometeret før du tar en måling, kan du bruke øvelsesmodus. I øvelsesmodus tar du 10 målinger, og displayet viser om en måling var vellykket: de blå segmentene på sirkelen er vellykkede målinger og de røde mislykkede. Disse måleresultatene blir ikke lagret i tonometerets minne.

1. Trykk og hold nede ⏺ for å slå på tonometeret.
2. Trykk på ▶ til du ser **INNSTILLINGER** i displayet.
3. Trykk på ⏺.
4. Trykk på ▶ til du ser **ØVELSESMODUS** i displayet.
5. Trykk på ⏺.
6. Sett proben inn i tonometeret.
7. Trykk på ⏺.
8. Juster tonometeret mot ansiktet ditt og trykk på ▶ 10 ganger.

Når tonometeret viser suksessraten, trykker du på navigasjonsknappene for å se hvilke feil som oppsto under øvelsesmålingene. For å måle på nytt trykker du på ▶, eller på ▼ for å gå tilbake til innstillinger.

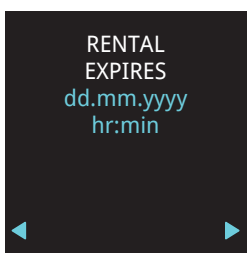
## 10.2 Leiemodus

Med iCare CLINIC-programvaren kan helsepersonellet sette tonometeret i leiemodus og stille inn en leieperiode for tonometeret. I leieperioden kan pasienten ta målinger med tonometeret. Når leieperioden har utløpt, kan ikke pasienten lenger ta målinger med tonometeret.

Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell for instruksjoner om hvordan leiemodus skal stilles inn.

For å se når leieperioden utløper:

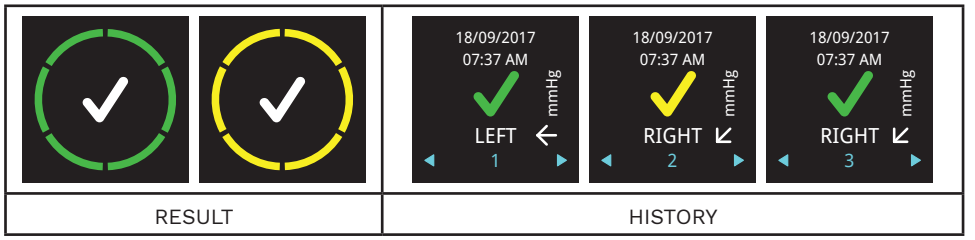
1. Trykk og hold nede ⏺ for å slå på tonometeret.
2. Trykk på ▶ til du ser **INFO**.
3. Trykk på ⏺.
4. Trykk på ▶.
5. Trykk på ▼ for å gå ut av visningen.




## 10.3 Skjult modus

Med iCare CLINIC-programvaren kan helsepersonellet sette tonometeret i skjult modus, som skjuler måleresultatene for pasienten. Målekvaliteten vises med grønn eller gul farge som i normal modus. HISTORY-visningen viser all annen informasjon knyttet til målinger unntatt måleresultatet.

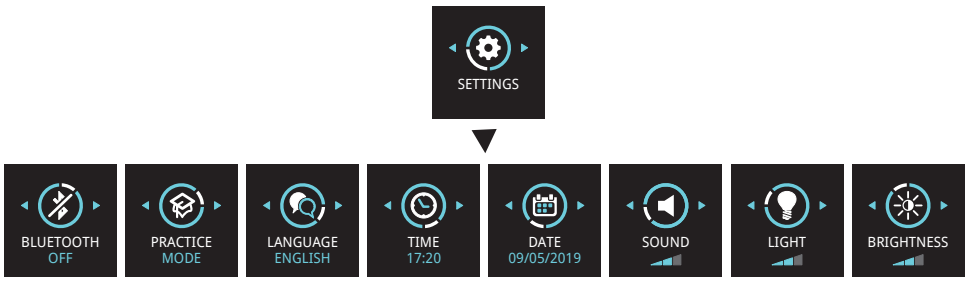





Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell for instruksjoner om hvordan skjult modus skal stilles inn.

# 11 Tonometerinnstillinger

1. Trykk og hold nede ⏺ for å slå på tonometeret.
2. Trykk på ▶ til du ser **INNSTILLINGER** i displayet.
3. Trykk på ⏺.
4. Trykk på ◀ eller ▶ for å navigere mellom ulike innstillinger.
5. Trykk på ⏺ for å velge en innstilling.
6. Trykk på ▼ for å gå ut av innstillinger.




## 11.1 Språkinnstillinger

1. For å endre språk trykker du på ◀ eller ▶ til du ser **SPRÅK**.
2. Trykk på ⏺.
3. Trykk på ◀ eller ▶ til du ser ønsket språk, og deretter på ⏺.
4. Trykk på ▼ for å gå tilbake til innstillinger.

## 11.2 Stille inn klokkeslett

1. For å endre klokkeslett trykker du på ◀ eller ▶ til du ser **TID**.
2. Trykk på ⏺.
3. Trykk på ◀ eller ▶ til du ser ønsket tidsformat, og deretter på ⏺.
4. Trykk på ◀ eller ▶ til du ser ønsket tidssone, og deretter på ⏺.
5. Trykk på ◀ eller ▶ til du ser ønsket time, og deretter på ⏺.
6. Trykk på ◀ eller ▶ til du ser ønsket minutt, og deretter på ⏺.

## 11.3 Stille inn dato

1. For å endre dato trykker du på ◀ eller ▶ til du ser **DATO**.
2. Trykk på ⏺.
3. Trykk på ◀ eller ▶ til du ser ønsket datoformat, og deretter på ⏺.

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 **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 **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 **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 (5 fot) fra pasienten.

Programvaresystemet iCare består av følgende:

- iCare HOME2-tonometeret
- iCare CLINIC, en nettleserbasert programvaretjeneste der pasient og helsepersonell kan vise måledata
- mobilappen iCare PATIENT2, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC
- dataprogramvaren iCare EXPORT, der pasient og helsepersonell kan vise måledata og overføre dem til skytjenesten iCare CLINIC eller iCare CLINIC On-premises

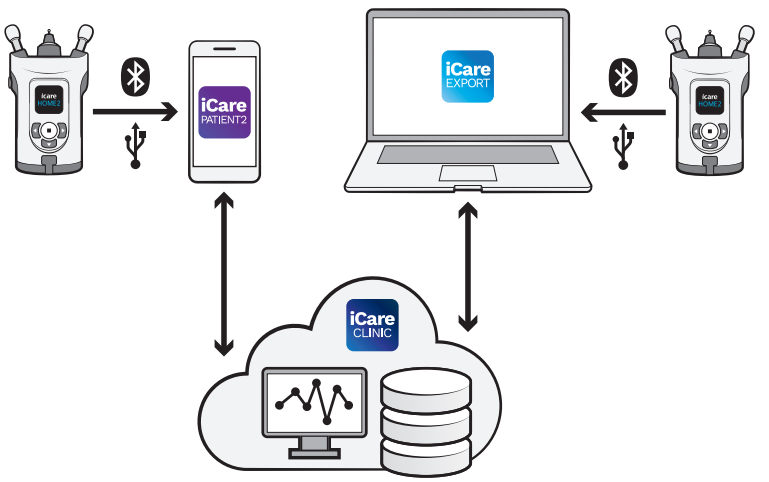
Hvis pasientens tonometer ikke er registrert på iCare CLINIC-kontoen til helsepersonell, kan pasienten lagre måledataene sine på en privat konto i tjenesten iCare CLOUD. Les veiledningen i tonometerets etui for å få mer informasjon om hvordan du oppretter en privat konto.



Du kan overføre data fra tonometeret ved hjelp av en USB-kabel eller Bluetooth®.

Vær oppmerksom på at hvis du overfører måleresultatene via iCare EXPORT, vil de automatisk bli slettet fra tonometerets minne etter at de er overført.

Se bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for helsepersonell eller bruksanvisningen for iCare CLINIC, EXPORT og PATIENT2 for pasienter for instruksjoner om hvordan programvaresystemet skal brukes.




## 12.1 Samsvarsstandarder

Mobilenheten eller datamaskinen som er koblet til iCare HOME2-tonometeret i pasientmiljøet, må være i samsvar med IEC 60601-1. Utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, skal oppbevares utenfor pasientmiljøet og være i samsvar med IEC 60950-1 eller IEC 62368-1, eller lignende sikkerhetsstandard.

Enhver person som kobler en mobilenhet eller en datamaskin til iCare HOME2-tonometeret, har opprettet et elektromedisinsk system i henhold til definisjonen i IEC 60601-1, og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene i IEC 60601-1. Kontakt Icare Finland hvis du er i tvil.

Du finner mer informasjon om iCare-programvaren på **www.icare-world.com**.

Tekniske spesifikasjon for IT-nettverket finner du i kapittel ”17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk”.

## 12.2 Installere programvaren

- Før helsepersonellet eller pasienten kan begynne å overføre data fra tonometeret til skytjenesten iCare CLINIC, må helsepersonellet opprette et abonnement på iCare CLINIC på **www.icaremhome.com**.
- For å installere iCare EXPORT på en datamaskin laster du ned programvaren fra Hjelp-menyen i iCare CLINIC.
- For å installere iCare PATIENT2 på en mobilenhet åpner du Google Play (for Android) eller App Store (for iOS) i mobilenheten og søker etter iCare PATIENT2. Følg instruksjonene som vises i displayet.

I Komme i gang-veiledningen i tonometerets etui finner du informasjon om hvordan du oppretter en privat konto i iCare CLOUD. En privat konto i iCare CLOUD kan benyttes hvis tonometeret ikke er registrert på en CLINIC-konto for helsepersonell.

## 12.3 Overføre måledata til iCare CLINIC eller iCare CLOUD

### 12.3.1 Bruke en USB-tilkobling

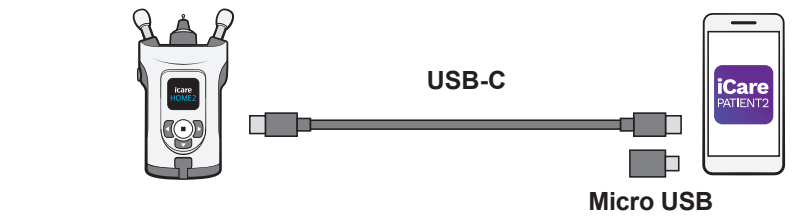
**ADVARSEL!** Ikke koble noe annet til tonometerets USB-port enn USB-kabelen som følger med tonometeret.

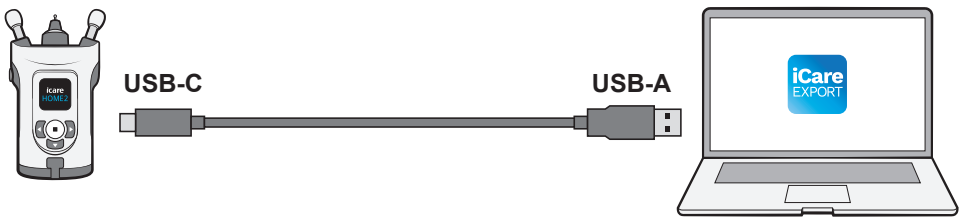
**ADVARSEL!** Oppbevar USB-kabelen utilgjengelig for barn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.

**ADVARSEL!** USB-kabelen skal kun kobles til tonometerets USB-port når du laster opp pasientmåledata. Ikke ta målinger når USB-kabelen er tilkoblet.

**ADVARSEL!** Tonometerets batterier er ikke oppladbare. Ikke prøv å lade tonometeret med en USB-lader koblet til nettspenningen.

**MERK!** Hvis du har iPhone, kan du ikke bruke USB-tilkoblingen. Bruk Bluetooth-tilkoblingen i stedet.




1. Åpne iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen eller iCare PATIENT2-appen i mobilenheten.
2. Koble tonometeret til mobilenheten eller datamaskinen ved hjelp av den medfølgende USB-kabelen i pakningen. Hvis mobilenheten har en micro-USB-port, bruker du den medfølgende adapteren i pakningen.
3. Følg instruksjonene i mobilenheten eller datamaskinen.
4. Lukk USB-dekselet på tonometerets USB-port etter at du har fjernet USB-kabelen.

### 12.3.2 Bruke en Bluetooth-tilkobling

1. Åpne iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen eller iCare PATIENT2-appen i mobilenheten.
2. Trykk og hold nede ⊙ for å slå på tonometeret.
3. Trykk på ▷ til du ser **INNSTILLINGER** i displayet.
4. Trykk på ⊙.
5. Trykk på ▷ til du ser **BLUETOOTH** og trykk på ⊙.
6. Trykk på ▷ og deretter ⊙.



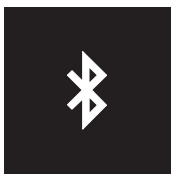
7. Gå til enhetsmenyen i mobilenheten eller datamaskinen og velg tonometeret fra rullegardinmenyen. Kontroller at tonometerets serienummer er det samme som på baksiden av tonometeret.

8. Når programvaren ber om PIN-kode, angir du PIN-koden som vises i tonometerets display.

Hvis du angir feil kode, blir tilkoblingen avbrutt og du må starte på nytt.

9. Når du ser **BLUETOOTH TILKOBLET** i tonometerets display, trykker du på ⊙.
10. Følg instruksjonene i mobilenheten eller datamaskinen.

## 12.4 Bluetooth varsler og feil

| Skjerm | Tekst | Beskrivelse | Tiltak |
|---|---|---|---|
|  | BLUETOOTH PÅ | Bluetooth er på. | |
| | BLUETOOTH AV | Bluetooth er av. | |
| | 000000<br>PIN-KODE | Bluetooth PIN-kode for tilkobling av tonometeret til iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Angi PIN-koden i mobilenheten eller datamaskinen. |

| Skjerm | Tekst | Beskrivelse | Tiltak |
|---|---|---|---|
| | BLUETOOTH TILKOBLET | Tonometeret er koblet til iCare EXPORT eller iCare PATIENT2. | Trykk på ⊙ for å bekrefte varselet. |
| | TILKOBLING AVBRUTT | Tilkoblingen stanset. | Trykk på ⊙ for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start ved behov. |
| | BLUETOOTH-FEIL | PIN-koden var feil, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernet tilkoblingen. | Trykk på ⊙ for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start. |

# 13 Feilsøking

| Skjerm | Tekst | Beskrivelse | Tiltak |
|---|---|---|---|
| | BYTT | Batteriene er tomme. | Sett inn nye batterier. |
| | | Feil ved USB-tilkobling. | Ta USB-kabelen ut av tonometeret og sett den inn på nytt. |
| | BLUETOOTH-FEIL | PIN-koden var feil, eller iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 fjernet tilkoblingen. | Trykk på ⊙ for å bekrefte varselet og gjenta tilkoblingsprosessen fra start. |
| | SERVICE-ID | Intern feil. | Skriv ned service-ID-en som vises i displayet. Slå av tonometeret. Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille service på tonometeret. Se kapittel ”14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon”. |
| | | Feil ved tvungen avslutning. Tonometeret viser feilkoden (NN) i 3 sekunder og slår seg av. | Slå på tonometeret. Hvis feilen vedvarer, må du kontakte virksomheten som leverte tonometeret, eller Icare Finland, for å bestille service på tonometeret. |



| Skjerm | Tekst | Beskrivelse | Tiltak |
|---|---|---|---|
| | UTLEIE UTLØPT | Tonometerets leieperiode har utløpt, og måling er deaktivert. | Returner det leide tonometeret til klinikken eller avtal eventuelt å utvide leieperioden. |

# 14 Vedlikehold

**ADVARSEL!** Tonometeret skal kun åpnes av godkjent iCare-servicepersonell. Bortsett fra batteriene og probebasen inneholder tonometeret ingen deler som brukeren selv kan utføre service på. Tonometeret krever ingen annen regelmessig service eller kalibrering enn at batteriene må byttes minst én gang hver 12. måned og probebasen hver 6. måned. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du har grunn til å tro at tonometeret trenger service.

**ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.

**ADVARSEL!** Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn og kjæledyr for å unngå skade. 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.

## 14.1 Bytte probebase

**ADVARSEL!** Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.

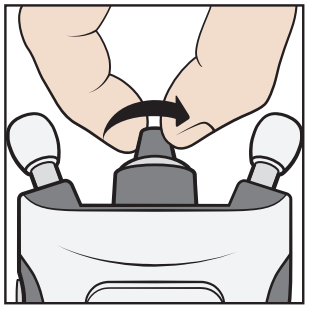
**ADVARSEL!** Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.

**FORHOLDSREGLER!** Bytt probebase hver 6. måned for å sikre at tonometeret fungerer korrekt.

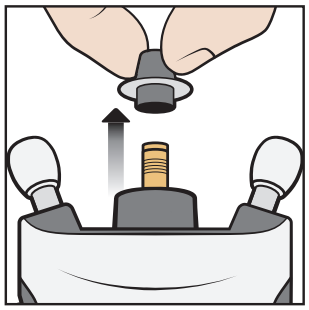
**MERK!** Bytt probebase hvis tonometeret stadig viser meldingen REPEAT (gjenta) eller CHANGE (bytt) og det ikke hjelper å bytte probe.

Probebasen kan fungere feil hvis det kommer smuss eller væske inn i den.

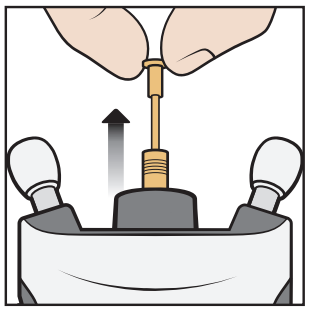
1. **Slå av tonometeret.**
2. **Vri probebasemansjetten mot klokken til den løsner.**



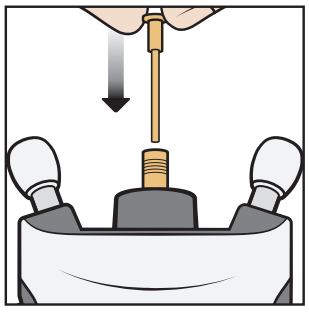
3. **Løft mansjetten av tonometeret.**



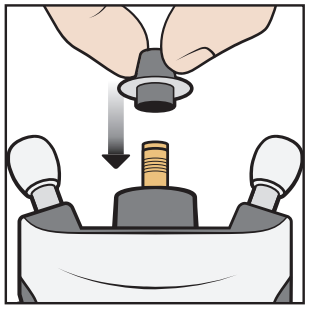
4. **Trekk av probebasen.**



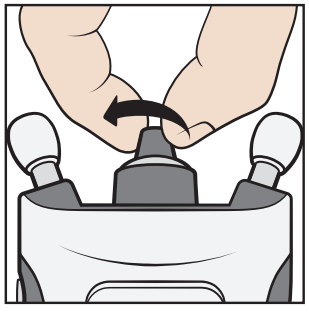
5. **Sett inn en ny probebase i tonometeret.**



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.

**FORHOLDSREGLER!** Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra panne- eller kinnstøtten. For å unngå dette må du rengjøre panne- og kinnstøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.

For å unngå krysskontaminering må helsepersonellet desinfisere tonometerets overflater med 70–100 % isopropylalkohol eller 70 % etanol før det lånes ut til pasienter. Hvis tonometeret blir tilsmusset ved bruk, skal pasienten rengjøre det med en klut eller et tørkepapir fuktet med vann.

Applikatoren kan rengjøres ved å skylle den med rent vann og tørke den før bruk, eller ved å tørke over den med etanol eller isopropylalkohol.

## 14.3 Levetid

Tonometeret har en forventet levetid på 5 år. Vedlikeholdsrutinene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, er obligatoriske i den forventede levetiden.

Probenes holdbarhet i ubrutt originalemballasje er 3 år. Kontroller utløpsdatoen på probepakningen.

Se over tonometeret årlig for å kontrollere at det ikke har oppstått mekanisk eller funksjonell skade, og at sikkerhetsmerkingen fortsatt er lesbar. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager skade eller slitasje.

Ved normal bruk forventes et sett med batterier å være tilstrekkelig til over 1000 målinger. Batterienes ytelse kan variere avhengig av batterimerke og -modell.

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

## 14.4 Returnere tonometeret for service eller reparasjon

**MERK!** Før du tar kontakt angående service, må du skrive ned tonometerets serienummer, batchnummeret til probepakningen som er i bruk, og eventuelt service-ID-nummeret i tonometerets display.

Kontakt virksomheten som leverte tonometeret, eller teknisk service i Icare Finland (gå inn på **www.icare-world.com**), for å få fraktinstruksjoner. Med mindre du får beskjed om det av Icare Finland, er det ikke nødvendig å sende eventuelt tilbehør sammen med tonometeret. Bruk en egnet pappeske eller hensiktsmessig emballasje for å beskytte tonometeret under transport. Returner tonometeret via en fraktmetode som omfatter forsendelses- og leveringsbevis.

**MERK!** Hvis du trenger hjelp til å konfigurere, bruke eller vedlikeholde tonometeret, eller rapportere uventede funksjoner eller hendelser, må du kontakte produsenten eller produsentens representant.

## 14.5 Gjenvinning

Ikke kast tonometeret i restavfallet. Lever det på miljøstasjonen for gjenvinning. Tonometeret skal sorteres som elektronisk avfall.

Kildesortering av produktet og batteriet bidrar til å bevare naturressurser og sørge for at de gjenvinnes på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.

Pakningen og probeeskene er laget av resirkulerbar kartong. Pappavfall omfatter normalt papir, kartong og pappemballasje. Sorter avfallet i henhold til lokale forskrifter.

Legg probene tilbake i beholderne og kast dem i restavfallet.

Probeeskene i plast er laget av polypropylen. Sorter dem som plastemballasje i henhold til lokale forskrifter.

# 15 Ordliste

- Hornhinne: øyets ytterste, kuppelformede, gjennomsiktige lag
- Forventet levetid: forventet levetid før utskiftning
- Panne-/kinnstøtte: tonometerets justerbare støtter
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry, en standard øyetest som måler øyetrykket
- Intraokulært trykk: øyetrykk
- IOP: intraokulært trykk
- mmHg: måleenhet for øyetrykk
- Probe: tonometerets engangsprodukt som berører øyet lett
- Probebase: en utskiftbar del som styrer probens bevegelse under måling
- Probebase-indikator: fargede lysringer eller et fast lys som hjelper deg å plassere tonometeret riktig mot ansiktet
- Holdbarhet: tiden som proben forblir steril i den ubrutte pakningen
- Liggende stilling: liggende på ryggen med ansiktet vendt oppover

# 16 Tilbehør, deler og annet utstyr

| SKU | Produktbeskrivelse | Vekt | Mål (høyde x dybde x bredde) |
|---|---|---|---|
| **Tilbehør** | | | |
| 114 | Probe iCare TP022, 20 stk./eske | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Probe iCare TP022, 50 stk./eske | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| **Deler** | | | |
| 540 | Probebase | 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 | Probebasemansjett, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | USB bruksanvisning, iCare HOME2 | | |
| 575B | USB-kabel for PC-tilkobling type C hann til A hann | 30 g | 1 m |
| 648B | USB-kabel type C hann til C hann + USB C til B adapter | 6 g | 20 cm |
| 528 | Etui for iCare HOME2 | 310 g | 88 mm x 145 mm x 315 mm |
| 548 | Skrutrekker | 15 g | 16 mm x 90 mm |



# 17 Teknisk informasjon

## 17.1 Teknisk beskrivelse

**ADVARSEL!** Ikke endre tonometeret på noen måte. Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene tonometeret.

**MERK!** En egen servicemanual er tilgjengelig for servicepersonell.

**Type:** TA023
**Mål:** 50 mm x 94 mm x 152 mm (når støttene er trukket helt ut)
**Vekt:** 205 g uten batterier, 300 g med batterier
**Strømforsyning:** 4 x 1,5 V, AA, ikke oppladbare batterier, alkaliske LR6
**Måleområde:** 7–50 mmHg
**Nøyaktighet:** ± 1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ± 2,2 mmHg (> 20 mmHg)
**Repeterbarhet (variasjonskoeffisient):** < 8 %
**Visningspresisjon:** 1 mmHg
**Visningsenhet:** millimeter kvikksølv (mmHg)

### Bruksforhold:

**Temperatur:** +10 °C til +35 °C (50 °F til 95 °F)
**Relativ luftfuktighet:** 30–90 %
**Atmosfæretrykk:** 800–1060 hPa

### Oppbevaringsforhold:

**Temperatur:** -10 °C til +55 °C (14 °F til 131 °F)
**Relativ luftfuktighet:** 10–95 %
**Atmosfæretrykk:** 700–1060 hPa

### Transportforhold:

**Temperatur:** -40 °C til +70 °C (-40 °F til 158 °F)
**Relativ luftfuktighet:** 10–95 %
**Atmosfæretrykk:** 500–1060 hPa

**MERK!** Vi anbefaler å oppbevare tonometeret i romtemperatur i ca. én time før det tas i bruk etter transport eller lagring.

Tonometeret og tonometerets materialer er i samsvar med RoHS-direktiv 2011/65/EU. Tonometeret og tonometerets deler er ikke laget av naturlig gummilateks.

Steriliseringsmetode for probene: gammabestråling.

Driftsmodus: kontinuerlig.

Serienummeret er angitt på baksiden av tonometeret. Probenes batchnummer er angitt på siden av probeesken og på blisterpakningen. Det er ingen elektrisk forbindelse fra tonometeret til pasienten. Alle tonometerdeler er kontaktdeler, og tonometeret har beskyttelse mot elektrisk støt type BF.

## 17.2 Systemkrav for iCare CLINIC

- Internettilkobling
- Minimumskrav til nettleserversjon: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) og Safari (5.1.7)

### 17.2.1 Minimumskrav til datamaskin for iCare EXPORT

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-prosessor eller tilsvarende
- 512 MB RAM
- 512 MB harddiskplass (i tillegg 4,5 GB hvis .NET ikke er installert)
- USB 2.0-tilkobling

- Skjermoppløsning 800 x 600 med 256 farger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller nyere
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8 eller Windows 10
- Internettilkobling
- Bruk av Bluetooth krever en datamaskin med Windows 10 versjon 1703 eller nyere og Bluetooth BLE-kort/-chip.

### 17.2.2 Minimum systemkrav for iCare PATIENT2

- Android smarttelefon eller nettbrett med USB OTG-støtte, operativsystem v6.0 eller nyere eller iPhone med operativsystem iOS 12 eller nyere
- USB OTG C hann – C hannkabel, leveres med tonometeret
- Internettilkobling

For å sjekke om du har nødvendig USB OTG-støtte i smarttelefonen eller nettbrettet kan du bruke OTG?-appen som er tilgjengelig i Google Play, eller en annen app som gir lignende funksjonalitet.

## 17.3 Spesifikasjoner for IT-nettverk

⚠ **ADVARSEL!** Tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr, kan føre til uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjepart.

⚠ **ADVARSEL!** Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere, evaluere og kontrollere eventuell ytterligere risiko som følge av tilkobling av tonometeret til IT-nettverk, herunder annet utstyr.

⚠ **FORHOLDSREGLER!** Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Slike endringer omfatter

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer til IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr som er koblet til IT-nettverket

For å overføre måledata fra tonometeret til en mobilenhet eller en datamaskin må tonometeret være tilkoblet via Bluetooth eller USB. Mobilenheten eller datamaskinen må være koblet til Internett eller sykehusets IT-nettverk. Tonometeret kan brukes frittstående uten Bluetooth- eller USB-tilkobling. Tonometeret er utformet på en slik måte at nettverksfeil ikke hindrer normal funksjon.

## 17.4 Tiltenkt informasjonsflyt

iCare HOME2-tonometeret samler inn måledata. Disse dataene sendes via Bluetooth- eller USB-tilkobling til en datamaskin (Bluetooth Low Energy, BLE) som har iCare EXPORT-programvaren installert, eller til en mobilenhet som har iCare PATIENT2-appen installert.

iCare EXPORT eller iCare PATIENT2 overfører dataene til iCare CLINIC-programvaren. Du kan få tilgang til dataene online via iCare CLINIC-programvaren med en nettleser.

## 17.5 Potensielle faresituasjoner som følge av feil i IT-nettverket

Selv om du mister nettverksforbindelsen under dataoverføringen, går ikke data tapt fra tonometeret. Måledataene ligger fortsatt i tonometerets minne, og overføres når forbindelsen er gjenopprettet.

Svikt i eller feilkonfigurering av IT-nettverket kan resultere i at data ikke blir overført.



## 17.6 Krav til IT-nettverket

Den ansvarlige organisasjonen anbefales på det sterkeste å ha oppdatert virusbeskyttelse på datamaskiner og mobilenheter som benyttes.
Den ansvarlige organisasjonen anbefales også å installere relevante sikkerhetsoppdateringer for nettlesere, datamaskiner og mobilenheter som benyttes.

## 17.7 Ytelsesdata

### 17.7.1 Preklinisk testing

iCare HOME2-tonometeret er en inkrementell design av predikattonometeret iCare HOME. Den har den samme underliggende tilbakeslagsteknologien, er mer brukervennlig og har forbedret brukergrensesnitt.

Ytelsesdataene ble innhentet fra en klinisk studie som ble utført i henhold til ANSI Z80.10-2009 og ISO 8612 med predikattonometeret iCare HOME.
I denne omfattende (N=376) kliniske multisenterstudien fant man at iCare HOME oppfylte ytelsesmålene fastsatt i ANSI Z80.10-2009.

**Resultater:** Gjennomsnittlig forskjell og standardavvik (iCare HOME – GAT) var henholdsvis -0,53 mmHg og 2,43 mmHg. Alle ANSI-ytelsesmål ble oppfylt, ettersom mindre enn 5 % av målingene falt utenfor ±5 mmHg ved hvert trykkområde, og mindre enn 1 % falt utenfor ±7,5 mmHg ved hvert trykkområde.

**Sikkerhet:** Det ble ikke registrert noen bivirkninger (herunder hornhinneabrasjon) i studiepopulasjonen.

| Gruppe | N | HOME | Referanse | Forskjell | 95 % CI for gjennom-snittlig forskjell | 95 % LOA for gjennom-snittlig forskjell | Utenfor ±5 mmHg | Utenfor ±7,5 mmHg |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Gjennom-snitt (SD) | Gjennom-snitt (SD) | Gjennom-snitt (SD) | | | n (%) | n (%) |
| Referanse: GAT (gjennomsnitts-/medianmåling) | | | | | | | | |
| ≤ 16 mmHg | 143 | 12,44 (3,18) | 12,86 (2,17) | -0,84 (2,54) | -0,84, -0,00 | -5,50, 4,65 | 4 (2,8 %) | 1 (0,7 %) |
| > 16 til < 23 mmHg | 167 | 18,26 (2,91) | 18,99 (1,78) | -0,73 (2,36) | -1,09, -0,37 | -5,45, 3,99 | 7 (4,2 %) | 0 (0,0 %) |
| ≥ 23 mmHg | 66 | 26,18 (5,52) | 26,41 (4,86) | -0,23 (2,39) | -0,81, -0,36 | -5,00, 4,55 | 1 (1,5 %) | 0 (0,0 %) |
| Totalt | 376 | 17,44 (6,01) | 17,96 (5,50) | -0,53 (2,43) | -0,77, -0,28 | -5,39, 4,34 | 12 (3,2 %) | 1 (0,3 %) |

iCare HOME2-tonometerets nøyaktighet og repeterbarhet ble vurdert i en ytelsestest. Testen ble gjennomført ved å måle en kunstig hornhinne kontrollert via manometer. Testtrykket (7, 10, 20, 30, 40 og 50 mmHg) dekket det spesifiserte måleområdet til iCare HOME2-tonometeret. For å vurdere nøyaktighet og repeterbarhet ble det utført 20 målinger med tre iCare HOME2-tonometre i tre forskjellige målevinkler (med proben pekende mot den kunstige hornhinnen i 0, 45 og 90 grader mot horisontalen). De samme målingene ble gjentatt med tre forskjellige iCare IC200-tonometre. Dette utgjorde 180 målinger med hver tonometertype for hvert trykknivå.

**Resultater:** I likhet med referansetonometeret IC200 viste iCare HOME2-tonometeret stort samsvar det manometriske trykket, uavhengig av trykknivå eller målevinkel. Maksimal forskjell med hensyn til manometrisk trykk ble observert ved et trykknivå på 30 mmHg (+1,3 mmHg), og maksimal forskjell med hensyn til referansetonometeret IC200 ble observert ved et trykknivå på 7 mmHg (+0,21 mmHg).

iCare HOME2-tonometeret oppfylte nøyaktighets- og repeterbarhets-spesifikasjonen ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) og ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) med variasjonskoeffisient mindre enn 8 %.

| nivå | Enhet | N | Gjen-nomsnitt (mmHg) | Stdav (mmHg) | CV % | Forskjell HOME2–ic200 (mmHg) | 95 % LOA HOME2–ic200 (mmHg) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 mmHg | HOME2 | 180 | 7,81 | 0,39 | 5,0 % | 0,21 | -0,57...1,00 |
| | ic200 | 180 | 7,60 | 0,18 | 2,4 % | | |
| 10 mmHg | HOME2 | 180 | 10,10 | 0,34 | 3,3 % | -0,03 | -0,70...0,64 |
| | ic200 | 180 | 10,13 | 0,28 | 2,8 % | | |
| 20 mmHg | HOME2 | 180 | 20,42 | 0,55 | 2,7 % | 0,06 | -1,04...1,16 |
| | ic200 | 180 | 20,36 | 0,46 | 2,3 % | | |
| 30 mmHg | HOME2 | 180 | 31,33 | 0,71 | 2,3 % | -0,14 | -1,56...1,28 |
| | ic200 | 180 | 31,47 | 0,63 | 2,0 % | | |
| 40 mmHg | HOME2 | 180 | 39,71 | 0,73 | 1,8 % | -0,10 | -1,56...1,36 |
| | ic200 | 180 | 39,81 | 0,73 | 1,8 % | | |
| 50 mmHg | HOME2 | 180 | 50,56 | 1,05 | 2,1 % | -0,01 | -2,11...2,09 |
| | ic200 | 180 | 50,57 | 1,02 | 2,0 % | | |

## 17.8 Symboler og varemerker

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Forsiktig | LOT | Batchkode<br>Batchnummer |
| | Se bruksanvis-ningen | | Produksjonsdato |
| SN | Serienummer | STERILE R | Sterilisert ved hjelp av stråling |
| | Engangsbruk<br>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 | | EUs WEEE-symbol (EU-direktiv om elektrisk og elektronisk avfall).<br>Produktet skal ikke kastes i restavfallet. Leveres på miljøstasjonen for gjenvinning. |



| | | | |
|---|---|---|---|
| **Kun Rx (USA)** | I henhold til føderale lover i USA skal denne enheten kun selges av eller etter ordinasjon fra lege eller praktiserende med lisens. | Bluetooth® | Bluetooth-kommunikasjon |
| | Samsvarsmerket (RCM) i Australia og på New Zealand | R | Teknisk samsvarsmerke og sertifiserings-nummer fra innenriks- og kommunikasjons-departementet i Japan (MIC) |
| | Se bruksanvis-ningen | MD | Produktet er medisinsk utstyr |
| | Temperaturgrense | | Luftfuktighetsgrense |
| | Grense for atmosfæretrykk | | Resirkulerbar emballasje |
| CE | CE-merket | | |

## 17.9 Informasjon til brukeren om tonometerets radiokommunikasjonsdel

iCare HOME2-tonometeret inneholder en Bluetooth-sender som fungerer ved frekvenser mellom 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grunn av tonometerets begrensede størrelse finner du mange av de relevante godkjenningsmerkene i dette dokumentet.

## 17.10 Informasjon om Bluetooth-modul

| Artikkel | Spesifikasjon |
|---|---|
| Bluetooth-modul | RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode |
| Kommunikasjon | Bluetooth med lav energi (LE) |
| Radiofrekvensområde (RF) | 2,402–2,480 GHz |
| Utgangseffekt | < 2,5 mW (4 dBm), klasse 2 |
| Antennevinning | 1,63 dBi |
| Effektiv utstrålt effekt | < 2,2 mW (3,4 dBm) |
| 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 interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for mottak av radio- eller TV-signaler, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Rett inn antennen på nytt eller flytt den til et annet sted.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Be forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om råd.

Dette produktet opererer på det ulisensierte ISM-båndet på 2,4 GHz. Dersom produktet brukes i nærheten av andre trådløse enheter, herunder mikrobølgeovn og trådløst LAN som opererer på samme frekvens som produktet, kan det oppstå interferens mellom produktet og slike andre enheter. Hvis det oppstår interferens, må du slutte å bruke

andre enheter eller flytte produktet før du bruker det igjen, eller slutte å bruke produktet i nærheten av annet trådløst utstyr.

## 17.12 Elektromagnetisk erklæring

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

**ADVARSEL!** Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, samt feilfunksjon.

**ADVARSEL!** Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.

**FORHOLDSREGLER!** Ikke-ME-utstyr (datamaskin eller mobilenhet) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

**FORHOLDSREGLER!** Målemetoden til tonometeret er basert på en magnetisk indusert probebevegelse, derfor kan et eksternt magnetisk eller utstrålt RF elektromagnetisk felt som forstyrrer proben, hindre måling. Tonometeret vil i så fall kontinuerlig vise feilmeldinger under målingen og be deg måle på nytt. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen fra området rundt enheten, eller ved å utføre målingen et annet sted der det ikke er slik interferens.

**FORHOLDSREGLER!** Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen eller mobilenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra enheten før dataene er overført.

**FORHOLDSREGLER!** Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke tonometeret.

**FORHOLDSREGLER!** Selv om den elektromagnetiske strålingen fra selve tonometeret ligger godt under nivåene som er tillatt i henhold til relevante standarder, kan den forårsake interferens i andre enheter i nærheten, for eksempel følsomme sensorer.



iCare HOME2-tonometeret er klasse B-utstyr som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i de følgende tabellene.

| **Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0**<br>**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 |
| Spenningssvingninger/ 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<br>±15 kV luft | ±8 kV kontakt<br>±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<br>100 kHz repetisjons-frekvens | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |
| Overspenning IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV differensial-modus<br>+/- 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)<br>0 % UT i 1 syklus<br>70 % UT i 25/30 sykluser (50/60 Hz)<br>0 % UT i 250/300 sykluser (50/60 Hz) | IKKE ANVENDBAR | IKKE ANVENDBAR |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i bedrifts- eller sykehusmiljø.<br>**ADVARSEL!** Kilder til strøm-frekvensens magnetfelt bør ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra noen del av iCare HOME2 (TA023), herunder kabler spesifisert av produsenten, for å unngå svekket ytelse. |



**Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; utgave 4.0**

**Elektromagnetisk immunitet**

iCare HOME2-tonometeret (TA023) er beregnet på hjemmebruk i omsorgsmiljø, med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert under. Brukeren av iCare HOME2-tonometeret (TA023) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

| **Immunitetstest** | **IEC 60601-testnivå** | **Samsvarsnivå** | **Elektromagnetisk miljø – veiledning** |
|---|---|---|---|
| Ledningsbåret forstyrrelse indusert av RF-felt IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15–80 MHz<br><br>6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz | 3 V<br><br>6 V | **ADVARSEL!**<br>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<br>80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m | **ADVARSEL!**<br>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**<br><br>**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<br>27 V/m; PM 50 %;<br>18 Hz<br><br>430–470 MHz<br>28 V/m; (FM ±5 kHz,<br>1 kHz sinus)<br>PM; 18 Hz<br><br>704–787 MHz<br>9 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz<br><br>800–960 MHz<br>28 V/m; PM 50 %;<br>18 Hz<br><br>1700–1990 MHz<br>28 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz<br><br>2400–2570 MHz<br>28 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz<br><br>5100–5800 MHz<br>9 V/m; PM 50 %;<br>217 Hz | 27 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m | **ADVARSEL!**<br><br>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: |

Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Σε περίπτωση διαφωνίας σχετικά με ένα μεταφρασμένο έγγραφο, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.



Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με:
Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ
Οδηγία 2014/53/ΕΕ σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το iCare αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Icare Finland Oy, όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Κατασκευάζεται στη Φινλανδία.

Το Android αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Google Inc. Το Google Play αποτελεί εμπορικό σήμα της Google LLC. Το App Store αποτελεί εμπορικό σήμα της Apple Inc.

Η ένδειξη και τα λογότυπα Bluetooth® αποτελούν εμπορικά σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση τέτοιων σημάτων από την Icare Finland Oy γίνεται βάσει άδειας. Άλλα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το iCare είναι σήμα κατατεθέν της Icare Finland oy. Οι Centervue S.p.A, Icare Φινλανδία Oy, και Icare USA Inc. ανήκουν στον Όμιλο Revenio και αντιπροσωπεύουν το εμπορικό σήμα iCare. Δεν εγκρίνονται ούτε προσφέρονται όλα τα προϊόντα, οι υπηρεσίες ή οι προσφορές που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο σε κάθε αγορά και η εγκεκριμένη επισήμανση και οδηγίες μπορεί να διαφέρουν μεταξύ των χωρών. Οι προδιαγραφές των προϊόντων υπόκεινται σε αλλαγές στον σχεδιασμό και το πεδίο εφαρμογής της παράδοσης και ως αποτέλεσμα των τρεχουσών τεχνικών εξελίξεων.

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



## Ελληνικά

# Περιεχόμενα

1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια ..... 235
1.1 Για επαγγελματίες υγείας ..... 235
1.2 Για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας ..... 235

2 Προβλεπόμενη χρήση ..... 238

3 Κλινικά οφέλη ..... 238

4 Βασική απόδοση ..... 238

5 Περιορισμοί χρήσης ..... 239
5.1 Αντενδείξεις ..... 239
5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί ..... 239

6 Εισαγωγή ..... 240
6.1 Πληροφορίες σχετικά με την ενδοφθάλμια πίεση ..... 241
6.2 Υλικά υποστήριξης ..... 241
6.3 Περιεχόμενα συσκευασίας πώλησης ..... 242
6.4 Κουμπιά και εξαρτήματα ..... 243

7 Έναρξη ..... 244
7.1 Τοποθέτηση των μπαταριών ..... 244

8 Λήψη μέτρησης ..... 245
8.1 Εισαγωγή του αισθητήρα ..... 245
8.2 Ενεργοποιήστε το τονόμετρο ..... 247
8.3 Εύρεση της σωστής θέσης μέτρησης ..... 247
8.4 Ρύθμιση των βάσεων στήριξης και τοποθέτηση του τονόμετρου ..... 248
8.5 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης ..... 250
8.6 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης σε ύπτια θέση ..... 252
8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης ..... 253
8.8 Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης ..... 254
8.9 Προβολή των προηγούμενων μετρήσεων σας ..... 254

9 Απενεργοποίηση του τονόμετρου και απόρριψη του αισθητήρα ..... 255

10 Λειτουργίες τονόμετρου ..... 255
10.1 Λειτουργία εξάσκησης ..... 255
10.2 Λειτουργία ενοικίασης ..... 256
10.3 Λειτουργία απόκρυψης ..... 256

11 Ρυθμίσεις τονόμετρου ..... 257
11.1 Ρυθμίσεις γλώσσας ..... 257
11.2 Ρυθμίσεις ώρας ..... 257
11.3 Ρυθμίσεις ημερομηνίας ..... 257
11.4 Ρυθμίσεις έντασης ..... 258
11.5 Ρυθμίσεις φωτισμού βάσης αισθητήρα ..... 258
11.6 Ρυθμίσεις φωτεινότητας οθόνης ..... 258
11.7 Σειριακός αριθμός τονόμετρου και έκδοση υλικολογισμικού ..... 258

12 Σύστημα λογισμικού iCare ..... 258
12.1 Πρότυπα περί συμμόρφωσης ..... 259
12.2 Εγκατάσταση του λογισμικού ..... 260
12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD ..... 260
12.4 Ειδοποιήσεις και σφάλματα Bluetooth ..... 261

13 Αντιμετώπιση προβλημάτων ..... 262

14 Συντήρηση ..... 263
14.1 Αντικαταστήστε τη βάση του αισθητήρα ..... 263
14.2 Καθαρισμός και απολύμανση του τονόμετρου ..... 265
14.3 Διάρκεια ζωής ..... 265
14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή ..... 265
14.5 Ανακύκλωση ..... 265

15 Γλωσσάριο ..... 266

16 Παρελκόμενα, εξαρτήματα και άλλα υλικά ..... 266

17 Τεχνικές πληροφορίες ..... 267
17.1 Τεχνική περιγραφή ..... 267
17.2 Απαιτήσεις συστήματος για το iCare CLINIC ..... 267
17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων ..... 268
17.4 Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών ..... 268
17.5 Πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις λόγω βλάβης του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων ..... 268
17.6 Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του δικτύου πληροφορικών συστημάτων ..... 269
17.7 Δεδομένα απόδοσης ..... 269
17.8 Σύμβολα και εμπορικά σήματα ..... 270
17.9 Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με το εξάρτημα ραδιοεπικοινωνίας του τονόμετρου ..... 271
17.10 Πληροφορίες λειτουργικής μονάδας Bluetooth ..... 271
17.11 Δήλωση συμμόρφωσης ..... 271
17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ..... 272



# 1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

## 1.1 Για επαγγελματίες υγείας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς να μην τροποποιούν ή να μην διακόπτουν το πρόγραμμα θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κατά την ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο και ο υπολογιστής ή η κινητή συσκευή που δεν είναι ιατρικός εξοπλισμός βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή 1,5 m (5 πόδια) μακριά από τον ασθενή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα 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 στον οφθαλμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη χρήση του τονόμετρου iCare HOME2, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση οφθαλμικών σταγόνων αμέσως πριν από τη μέτρηση ή την τοπική αναισθησία μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες χωρίς πλαστικό ρύγχος. Μην χρησιμοποιείτε παραμορφωμένους αισθητήρες. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν παρατηρήσετε ελαττωματικούς αισθητήρες ή συσκευασίες αισθητήρων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς και πιστοποιημένους αισθητήρες που κατασκευάζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες προορίζονται μόνο για μία χρήση (ένα ζεύγος ακολουθιών μέτρησης). Κάθε συνεδρία ορίζεται από μία επιτυχημένη μέτρηση και στους δύο οφθαλμούς, αλλά σε περίπτωση φλεγμονής ή μόλυνσης ενός οφθαλμού, εκτελέστε μέτρηση πρώτα στον υγιή οφθαλμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιήστε αισθητήρες μόνο από άθικτη, αρχική συσκευασία. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στειρότητα του αισθητήρα μετά την παραβίαση της σφράγισης.
Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες τιμές μέτρησης, αλλοίωση του αισθητήρα, διασταυρούμενη βακτηριακή ή ιογενή επιμόλυνση και μόλυνση του οφθαλμού. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για την αποφυγή μόλυνσης, διατηρείτε τους αχρησιμοποίητους αισθητήρες στο κουτί τους. Μην αγγίζετε έναν γυμνό αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια, όπως τραπέζι ή δάπεδο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης παρειών και μετώπου μόνο ελάχιστα κάθε φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα USB του τονόμετρου εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με το τονόμετρο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φυλάσσετε το καλώδιο USB μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα λόγω κινδύνου στραγγαλισμού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι μπαταρίες του τονόμετρου δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Μην επιχειρείτε να φορτίσετε το τονόμετρο με φορτιστές USB που συνδέονται σε τάση κεντρικού δικτύου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB του τονόμετρου παρά μόνο κατά την αποστολή δεδομένων μέτρησης ασθενών. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το άνοιγμα του τονόμετρου θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις iCare. Το τονόμετρο δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη, εκτός από τις μπαταρίες και τη βάση αισθητήρα. Το τονόμετρο δεν απαιτεί καμία τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση, εκτός από την αλλαγή των μπαταριών τουλάχιστον ετησίως και της βάσης αισθητήρα κάθε έξι μήνες. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι απαιτείται σέρβις του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συναρμολογείται εκ νέου από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από τον κατασκευαστή ή το αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, σε περίπτωση που έχει υποστεί θραύση. Παραδώστε το σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις iCare για επισκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για να αποφευχθούν πιθανές ζημιές, φυλάσσετε το τονόμετρο μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Καθώς η βάση αισθητήρα, το κάλυμμα μπαταρίας, οι βίδες, το κολάρο και οι αισθητήρες είναι μικρά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί τυχαία κατάποσή τους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην αλλάζετε τις μπαταρίες ή τη βάση αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι εργασίες σέρβις ή συντήρησης δεν πρέπει να εκτελούνται κατά τη χρήση του τονόμετρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την αλλαγή της βάσης αισθητήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην εμβυθίζετε σε καμία περίπτωση το τονόμετρο σε υγρά. Μην ψεκάζετε, προσθέτετε ή χύνετε υγρό στο τονόμετρο, τα εξαρτήματα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τις οπές του καλύμματος. Απομακρύνετε αμέσως τυχόν ποσότητα υγρού από την επιφάνεια του τονόμετρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην τροποποιείτε το τονόμετρο με οποιονδήποτε τρόπο. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του τονόμετρου από τον χρήστη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή είναι πιθανό να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Σε περίπτωση που μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία τους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού αυτού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού αυτού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το σύμβολο μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του τονόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφεύγεται η υποβάθμιση της απόδοσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω 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 τονόμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και το σέρβις του τονόμετρου.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Χρησιμοποιείτε το τονόμετρο μόνο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση κρίνεται ακατάλληλη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή για τις επιπτώσεις αυτής της χρήσης.



**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο κοντά σε εύφλεκτες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το τονόμετρο στην αρμόδια υγειονομική αρχή και στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Κατά την αφαίρεση του τονόμετρου από τη συσκευασία και κάθε φορά πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το τονόμετρο για οποιαδήποτε εξωτερική βλάβη, ιδιαίτερα για πιθανή βλάβη στο 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 ώρα σας χειροκίνητα από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή αυτόματα συνδέοντας το τονόμετρο στην εφαρμογή iCare PATIENT2 ή στο λογισμικό iCare EXPORT.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η ανίχνευση του οφθαλμού βασίζεται στη διαφορά των υπέρυθρων ανακλάσεων που λαμβάνονται από τους πομπούς: η πλευρά της μύτης αντανακλά περισσότερο από την πλευρά του κροτάφου. Εάν οι πομποί λερωθούν, η αναγνώριση μπορεί να παρεμποδιστεί.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του τονόμετρου, αλλάζετε τη βάση αισθητήρα κάθε έξι μήνες.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ο μη ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (υπολογιστής ή κινητή συσκευή) που χρησιμοποιείται στο σύστημα μετάδοσης δεδομένων πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας για εξοπλισμό πολυμέσων: CISPR 32 και CISPR 35.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η μέθοδος μέτρησης του τονόμετρου βασίζεται στη μαγνητικά επαγόμενη κίνηση του αισθητήρα και, ως εκ τούτου, η μέτρηση μπορεί να εμποδίζεται από ένα εξωτερικό μαγνητικό ή ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ακτινοβολίας RF που προκαλεί παρεμβολές στον αισθητήρα. Σε μια τέτοια περίπτωση, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σάς ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Η κατάσταση μπορεί να επιλυθεί είτε με απομάκρυνση της πηγής παρεμβολών από το τονόμετρο είτε με εκτέλεση της μέτρησης σε διαφορετική θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η μετάδοση δεδομένων μέτρησης μπορεί να διακοπεί κατά τη διάρκεια ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Σε αυτήν την περίπτωση, επανασυνδέστε το τονόμετρο στον υπολογιστή ή στην κινητή συσκευή. Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, εκτελέστε τη μετάδοση δεδομένων σε άλλη θέση χωρίς τέτοιες παρεμβολές. Τα δεδομένα μέτρησης δεν θα διαγραφούν από το τονόμετρο πριν από την επιτυχή μετάδοση των δεδομένων.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει το τονόμετρο.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Αν και οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές του τονόμετρου είναι πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που επιτρέπονται από τα σχετικά πρότυπα, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλες παρακείμενες συσκευές, για παράδειγμα ευαίσθητους αισθητήρες.

# 2 Προβλεπόμενη χρήση

Το τονόμετρο iCare HOME2 είναι μια συσκευή που προορίζεται για την παρακολούθηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP) του ανθρώπινου οφθαλμού. Ενδείκνυται για χρήση από ασθενείς ή φροντιστές.

# 3 Κλινικά οφέλη

Με το τονόμετρο iCare HOME2, μπορείτε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση σε διάφορες ώρες κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας. Αυτές οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται εκτός των επισκέψεων στην κλινική μπορεί να βοηθήσουν τον γιατρό σας να κατανοήσει καλύτερα την οφθαλμική σας πίεση. Η υψηλή και η μέση οφθαλμική πίεση καθώς και οι μεγάλες διακυμάνσεις της οφθαλμικής πίεσης αποτελούν παράγοντες κινδύνου για την εξέλιξη γλαυκώματος (1, 2). Ενδέχεται να υπάρχουν υψηλές τιμές και διακυμάνσεις της οφθαλμικής πίεσης εκτός των ωρών ιατρείου, οι οποίες δεν εντοπίζονται χωρίς την κατ' οίκον παρακολούθηση της οφθαλμικής πίεσης (3, 4, 5). Τα δεδομένα της ημερήσιας οφθαλμικής πίεσης συμβάλλουν στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, για παράδειγμα, κατά την αξιολόγηση της επιτυχίας μιας διαδικασίας μείωσης της πίεσης ή της επίδρασης των τοπικών φαρμάκων (6, 7).

Αυτό το εργαλείο μέτρησης της οφθαλμικής πίεσης αποτελεί ένα συμπλήρωμα του προτύπου περίθαλψης και δεν αντικαθιστά τις συμβατικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και τη διαχείριση των ασθενών, ούτε θα πρέπει να παραποιεί το χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης που ενδείκνυται για έναν συγκεκριμένο ασθενή.

# 4 Βασική απόδοση

Η βασική απόδοση του τονόμετρου iCare HOME2 είναι η μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης με καθορισμένη ακρίβεια, η εμφάνιση του αποτελέσματος της μέτρησης ή των συνθηκών σφάλματος και η μετάδοση των δεδομένων στο σύστημα λογισμικού iCare.

Εάν υπάρχει απώλεια ή υποβάθμιση της βασικής απόδοσης του τονόμετρου λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, το τονόμετρο εμφανίζει συνεχώς μηνύματα σφάλματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης και σας ζητά να επαναλάβετε τη μέτρηση. Βλ. κεφάλαιο «17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας» για οδηγίες σχετικά με το κατάλληλο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.


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

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

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

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

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

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

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




# 5 Περιορισμοί χρήσης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση. Η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων απαγορεύεται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο στα απαγορευμένα περιβάλλοντα που ορίζονται στο κεφάλαιο «5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί» του παρόντος εγχειριδίου.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Χρησιμοποιείτε το τονόμετρο μόνο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Οποιαδήποτε άλλη χρήση κρίνεται ακατάλληλη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη προκύψει από ακατάλληλη χρήση ή για τις επιπτώσεις αυτής της χρήσης.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο κοντά σε εύφλεκτες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων.

## 5.1 Αντενδείξεις

**Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τον τονόμετρο iCare HOME2 εάν:**

- έχετε ενεργό οφθαλμική λοίμωξη (π.χ. ερυθρότητα οφθαλμού ή λοιμώδη επιπεφυκίτιδα)
- έχετε υποστεί πρόσφατο τραύμα στο μάτι σας, συμπεριλαμβανομένης της εκδοράς του κερατοειδούς ή της διάτρησης σκληρού χιτώνα
- πάσχετε από αρθρίτιδα που προκαλεί αναπηρία ή έχετε δυσκολία στον χειρισμό του τονόμετρου
- έχετε σοβαρή δυσκολία στο άνοιγμα των ματιών σας, συμπεριλαμβανομένων των μη φυσιολογικών συστολών ή συσπάσεων του βλεφάρου (βλεφαρόσπασμος)
- έχετε ακούσια, ταχεία και επαναλαμβανόμενη κίνηση των ματιών (νυσταγμός)

**Ενδέχεται να μην είστε κατάλληλος/η για χρήση του iCare HOME2 τονόμετρου εάν:**

- εμφανίζετε ανεπαρκή εγγύς όραση 20/200 ή χειρότερη
- έχετε μόνο έναν λειτουργικό οφθαλμό
- έχετε ανεπαρκή ή εκτός κέντρου προσήλωση του βλέμματος
- έχετε ανεπαρκή ακοή χωρίς υποβοήθηση ή επικοινωνείτε με χρήση νοηματικής γλώσσας
- κάνετε χρήση φακών επαφής
- έχετε ξηροφθαλμία
- πάσχετε από κερατόκωνο (διαταραχή του κερατοειδούς)
- έχετε συγγενή (εκ γενετής) μικρό οφθαλμό (μικρόφθαλμος)
- εμφανίζετε διόγκωση οφθαλμού λόγω γλαυκώματος παιδικής ηλικίας (βούφθαλμος)

**Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τονόμετρου iCare HOME2 δεν έχει αξιολογηθεί για ασθενείς με:**

- υψηλό κερατοειδικό αστιγματισμό (>3d)
- ιστορικό προηγούμενης επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης γλαυκώματος ή χειρουργικής επέμβασης κερατοειδούς, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ του κερατοειδούς (για παράδειγμα, LASIK)
- ούλωση του κερατοειδούς
- πάχυνση ή λέπτυνση κερατοειδούς (πάχος κεντρικού τμήματος κερατοειδούς μεγαλύτερο από 600 μm ή μικρότερο από 500 μm)
- γεγονός που δυσχεραίνει την πραγματοποίηση κλινικών ενδοφθάλμιων μετρήσεων (π.χ. λόγω συμπίεσης ή τρόμου των βλεφάρων)
- χειρουργική επέμβαση καταρράκτη εντός των τελευταίων 2 μηνών

## 5.2 Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

Το τονόμετρο iCare HOME2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιατρικά οχήματα ή παρόμοια περιβάλλοντα όπου τα επίπεδα κραδασμών ή θορύβου είναι τόσο υψηλά ώστε ο χρήστης να μην μπορεί να ακούσει τα σήματα σφάλματος.

Βλ. κεφάλαιο «17.12 Δήλωση περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας» για το κατάλληλο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Όταν δεν χρησιμοποιείται, φυλάσσετε το τονόμετρο στη θήκη μεταφοράς για να το προστατεύσετε από τους ρύπους και το άμεσο ηλιακό φως που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο τονόμετρο.

# 6 Εισαγωγή

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς να μην τροποποιούν ή να μην διακόπτουν το πρόγραμμα θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από τον επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι ασθενείς δεν πρέπει να τροποποιούν ή να διακόπτουν το πρόγραμμα της θεραπείας τους χωρίς να έχουν λάβει οδηγίες από επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο προορίζεται μόνο για ατομική χρήση, ενώ απαγορεύεται η μέτρηση άλλων ατόμων, ζώων ή αντικειμένων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη χρήση του τονόμετρου iCare HOME2, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως 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 σάς έδωσε οδηγίες να μετρήσετε και τα δύο μάτια, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ίδιο αισθητήρα και για τα δύο. Μετά την πραγματοποίηση των μετρήσεων, τοποθετήστε τον αισθητήρα πίσω στο δοχείο του και απορρίψτε τον σε κάδο μικτών απορριμμάτων. Χρησιμοποιήστε έναν νέο, αχρησιμοποίητο αισθητήρα την επόμενη φορά που θα πραγματοποιήσετε μια μέτρηση.

Μπορείτε να μετρήσετε την οφθαλμική σας πίεση ενώ είστε σε καθιστή, όρθια, ή ύπτια θέση. Το τονόμετρο περιλαμβάνει υπέρυθρους αισθητήρες αναγνώρισης ματιών για να προσδιορίσει ποιο μάτι μετράτε, το δεξιό ή το αριστερό.



Μετά τη μέτρηση, μπορείτε να μεταδώσετε τα δεδομένα μέτρησης στο iCare CLINIC χρησιμοποιώντας τον υπολογιστή ή την κινητή συσκευή σας.

Εξοικειωθείτε καλά με το τονόμετρο, το λογισμικό και τις διαδικασίες χειρισμού πριν από τη χρήση.

## 6.1 Πληροφορίες σχετικά με την ενδοφθάλμια πίεση

Η φυσιολογική οφθαλμική πίεση κυμαίνεται από 10 έως 20 mmHg (1). Ο κίνδυνος εμφάνισης γλαυκώματος αυξάνεται, εάν η οφθαλμική πίεση υπερβαίνει αυτό το εύρος. Στο γλαύκωμα κανονικής τάσης, το οπτικό νεύρο έχει υποστεί βλάβη παρόλο που η οφθαλμική πίεση δεν είναι πολύ υψηλή. Η βέλτιστη πίεση-στόχος στο γλαύκωμα και την οφθαλμική υπέρταση πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας για τις επιθυμητές οφθαλμικές πιέσεις. Συμφωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας πότε πρέπει να επικοινωνήσετε μαζί του σχετικά με τα αποτελέσματα της μέτρησης της οφθαλμικής σας πίεσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σχετικά με τη συχνότητα των μετρήσεων. Εκτός και αν ορίζεται διαφορετικά, η συνιστώμενη συχνότητα μετρήσεων είναι 3-6 φορές την ημέρα. Κρατήστε ένα αρχείο της οφθαλμικής σας πίεσης για τον επαγγελματία υγείας. Μία μόνο μέτρηση δεν παρέχει ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο της οφθαλμικής σας πίεσης. Πρέπει να πραγματοποιήσετε και να καταγράψετε αρκετές μετρήσεις με την πάροδο του χρόνου. Προσπαθήστε να μετράτε την οφθαλμική σας πίεση τις ίδιες ώρες κάθε μέρα για συνέπεια.

Η αυξημένη οφθαλμική πίεση καθώς και οι διακυμάνσεις στην οφθαλμική πίεση αποτελούν υποκείμενους παράγοντες κινδύνου για γλαύκωμα (2, 3). Όταν μετράτε την οφθαλμική σας πίεση σε διάφορες καταστάσεις και σε διαφορετικές ώρες της ημέρας, εσείς και ο επαγγελματίας υγείας έχετε μια ολοκληρωμένη εικόνα των αλλαγών στην οφθαλμική σας πίεση και της αποτελεσματικότητας της φαρμακευτικής σας αγωγής.

## 6.2 Υλικά υποστήριξης

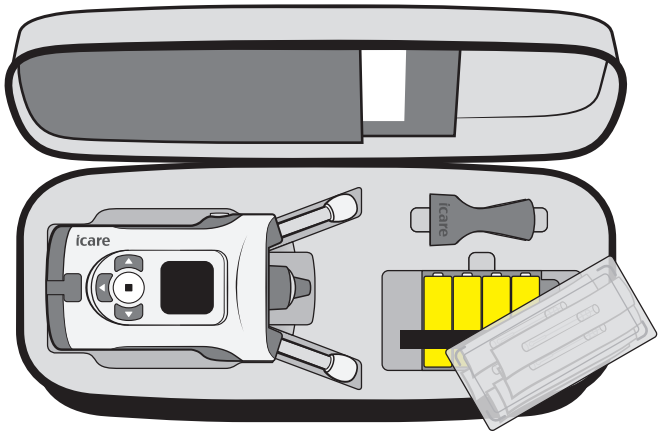
Για να μάθετε να χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο προσεκτικά. Το USB stick που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης του τονόμετρου περιέχει έναν γρήγορο οδηγό, αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών και ένα εκπαιδευτικό βίντεο που θα σας βοηθήσει να ξεκινήσετε με το τονόμετρο. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τη χρήση του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας για την Icare Finland στο **www.icare-world.com**.

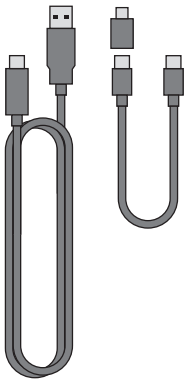
1) Dan T. Gudgel, “Eye Pressure.” American Academy of Ophthalmology, 2018 [https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure]

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

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

## 6.3 Περιεχόμενα συσκευασίας πώλησης



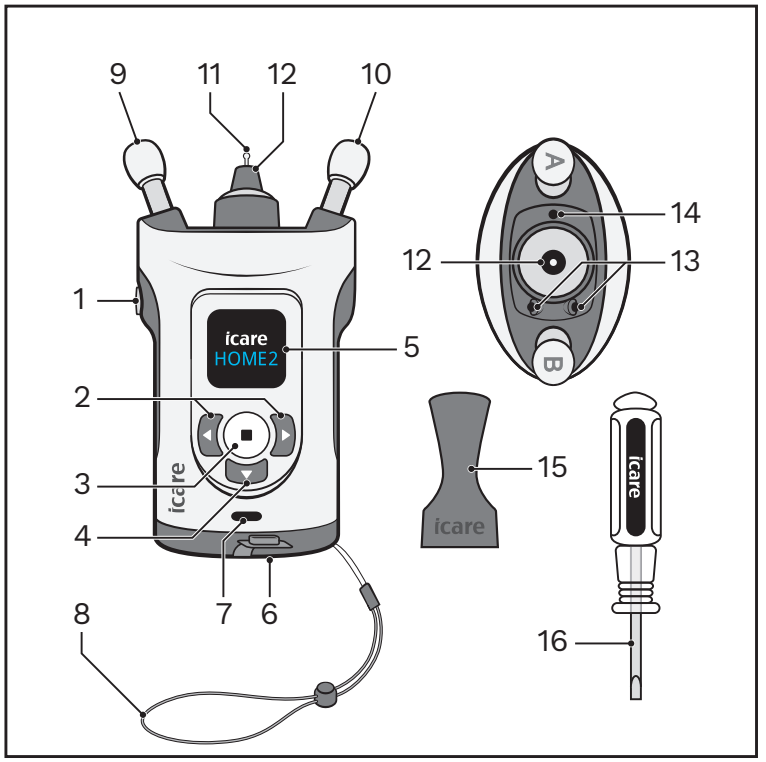
Η συσκευασία πώλησης iCare HOME2 περιέχει:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Θήκη μεταφοράς
- Εγχειρίδια οδηγιών
- Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα
- Γρήγοροι οδηγοί
- Κατσαβίδι
- Ανταλλακτικό βάσης αισθητήρα
- Αποστειρωμένοι αισθητήρες μίας χρήσης
- Προσαρμογέας USB-C σε Micro-USB B
- Καλώδιο USB για σύνδεση υπολογιστή (USB-C σε USB-A)
- Καλώδιο USB για σύνδεση κινητής συσκευής (USB-C σε USB-C)
- USB stick με υλικά οδηγιών
- Κάρτα εγγύησης
- Λουράκι καρπού
- Αλκαλικές μπαταρίες 4 x AA 1,5 V



## 6.4 Κουμπιά και εξαρτήματα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η αφαίρεση, η κάλυψη ή η αλλοίωση οποιασδήποτε ετικέτας ή συμβόλου στο τονόμετρο ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.




1. Κουμπί "Μέτρηση"
2. Κουμπιά πλοήγησης
3. Κουμπί "Επιλογή"
4. Κουμπί "Επιστροφή"
5. Οθόνη
6. Κάλυμμα μπαταρίας
7. Θύρα USB-C και κάλυμμα USB
8. Λουράκι καρπού
9. Βάση στήριξης μετώπου
10. Βάση στήριξης παρειών
11. Αισθητήρας
12. Βάση αισθητήρα
13. Πομποί υπέρυθρης LED
14. Αισθητήρας υπερύθρων LED
15. Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα
16. Κατσαβίδι

# 7 Έναρξη

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο δεν πρέπει να πέφτει κάτω. Για να αποφύγετε την πτώση του τονόμετρου και να εξασφαλίσετε τον ασφαλή χειρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα το λουράκι καρπού για να διατηρείτε το τονόμετρο στερεωμένο στον καρπό σας όταν το χρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση πτώσης του τονόμετρου και ανοίγματος του περιβλήματός του, πιέστε το περίβλημα για να κλείσετε τα ανοίγματα.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Κατά την αφαίρεση του τονόμετρου από τη συσκευασία και κάθε φορά πριν από τη χρήση, επιθεωρείτε οπτικά το τονόμετρο για οποιαδήποτε εξωτερική βλάβη, ιδιαίτερα για πιθανή βλάβη στο περίβλημα του τονόμετρου. Εάν υποψιάζεστε βλάβη στο τονόμετρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα του τονόμετρου.

## 7.1 Τοποθέτηση των μπαταριών

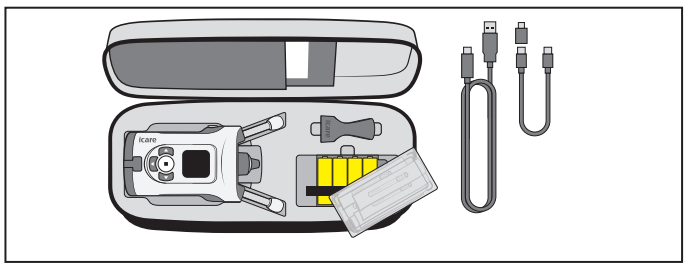
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αφαιρέστε τις μπαταρίες από το τονόμετρο, εάν δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για κάποιο χρονικό διάστημα.

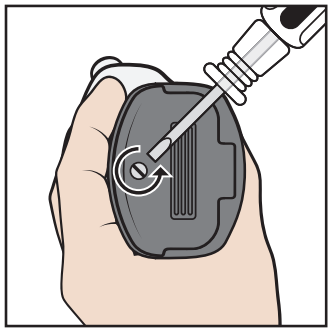
**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Χρησιμοποιείτε μόνο τον τύπο μπαταρίας που καθορίζεται στην ενότητα τεχνικών προδιαγραφών αυτού του εγχειριδίου. Μην χρησιμοποιείτε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς δεν έχουν επαρκή τάση.

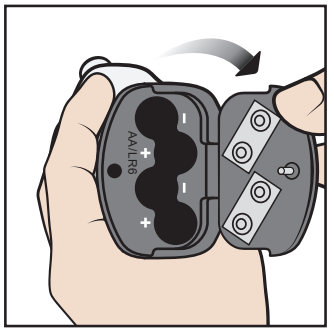
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Η ποιότητα των μπαταριών επηρεάζει τον αριθμό των μετρήσεων που μπορούν να λαμβάνονται με ένα μόνο σετ μπαταριών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με νέες ταυτόχρονα.

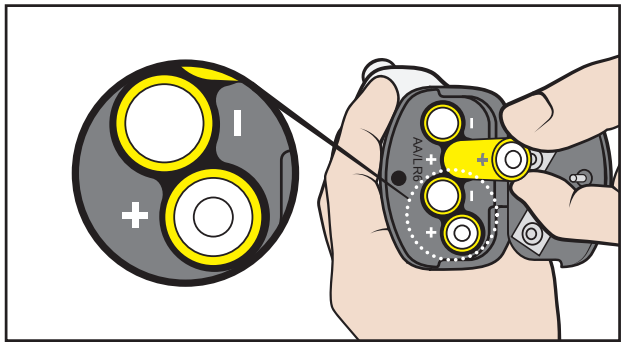
1. **Χρησιμοποιήστε το κατσαβίδι για να ανοίξετε το κάλυμμα της μπαταρίας και ανοίξτε το.**
   Οι μπαταρίες βρίσκονται στη θήκη μεταφοράς τονόμετρου κάτω από το κουτί αισθητήρων.





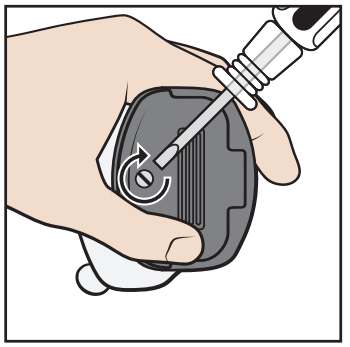



2. **Τοποθετήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με τις σημάνσεις στο εσωτερικό της θήκης μπαταριών.**






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 στον οφθαλμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση οφθαλμικών σταγόνων αμέσως πριν από τη μέτρηση ή την τοπική αναισθησία μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Πριν από τη λήψη μετρήσεων, ενημερώστε την ώρα του τονόμετρου στην τοπική ώρα σας χειροκίνητα από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή αυτόματα συνδέοντας το τονόμετρο στην εφαρμογή iCare PATIENT2 ή στο λογισμικό iCare EXPORT.

Για να εξασφαλίσετε ένα αξιόπιστο αποτέλεσμα μέτρησης:

- Πραγματοποιήστε τη μέτρηση σε ήσυχο μέρος
- Παραμείνετε ακίνητοι και αποφύγετε να μιλάτε και να κοιτάζετε γύρω κατά τη διάρκεια της μέτρησης

Εάν δεν είστε σίγουροι για τη λήψη της μέτρησης, κάντε εξάσκηση στη μέτρηση στη λειτουργία εξάσκησης του τονόμετρου. Βλ. κεφάλαιο «10.1 Λειτουργία εξάσκησης».

## 8.1 Εισαγωγή του αισθητήρα

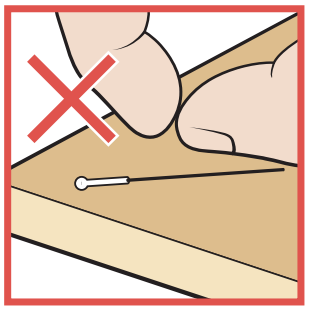
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες χωρίς πλαστικό ρύγχος. Μην χρησιμοποιείτε παραμορφωμένους αισθητήρες. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν παρατηρήσετε ελαττωματικούς αισθητήρες ή συσκευασίες αισθητήρων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικούς και πιστοποιημένους αισθητήρες που κατασκευάζονται από τον κατασκευαστή. Οι αισθητήρες προορίζονται μόνο για μία χρήση (ένα ζεύγος ακολουθιών μέτρησης). Κάθε συνεδρία ορίζεται από μία επιτυχημένη μέτρηση και στους δύο οφθαλμούς, αλλά σε περίπτωση φλεγμονής ή μόλυνσης ενός οφθαλμού, εκτελέστε μέτρηση πρώτα στον υγιή οφθαλμό.

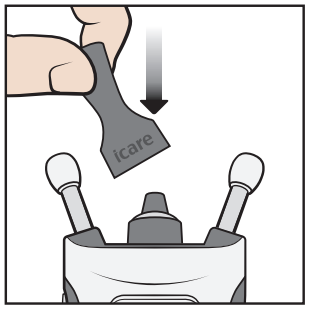
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιήστε αισθητήρες μόνο από άθικτη, αρχική συσκευασία. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στειρότητα του αισθητήρα μετά την παραβίαση της σφράγισης.
Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση του αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες τιμές μέτρησης, αλλοίωση του αισθητήρα, διασταυρούμενη βακτηριακή ή ιογενή επιμόλυνση και μόλυνση του οφθαλμού. Η επαναποστείρωση ή η εκ νέου χρήση ακυρώνει όλες τις υποχρεώσεις και ευθύνες του κατασκευαστή όσον αφορά στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τονόμετρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για την αποφυγή μόλυνσης, διατηρείτε τους αχρησιμοποίητους αισθητήρες στο κουτί τους. Μην αγγίζετε έναν γυμνό αισθητήρα. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένη επιφάνεια, όπως τραπέζι ή δάπεδο.

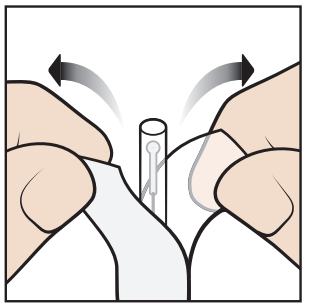
1. **Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει έρθει σε επαφή με το χέρι σας, τραπέζι ή άλλη μη αποστειρωμένη επιφάνεια.**



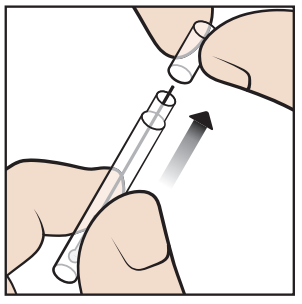
2. **Τοποθετήστε τη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα πάνω από τη βάση του αισθητήρα.**



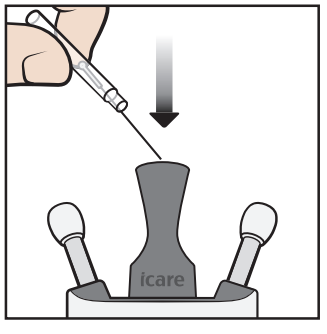

3. **Ανοίξτε τη συσκευασία.**



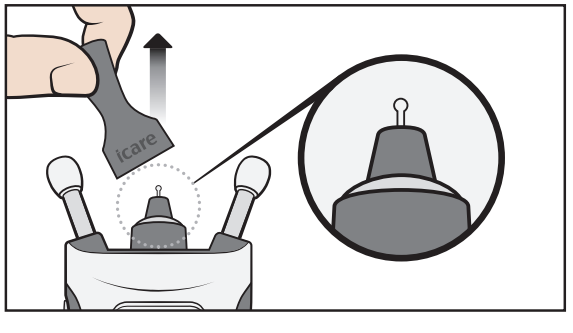
4. **Αφαιρέστε το πώμα.**



5. **Τοποθετήστε τον αισθητήρα από το δοχείο στη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα.**




6. **Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής αισθητήρα.**



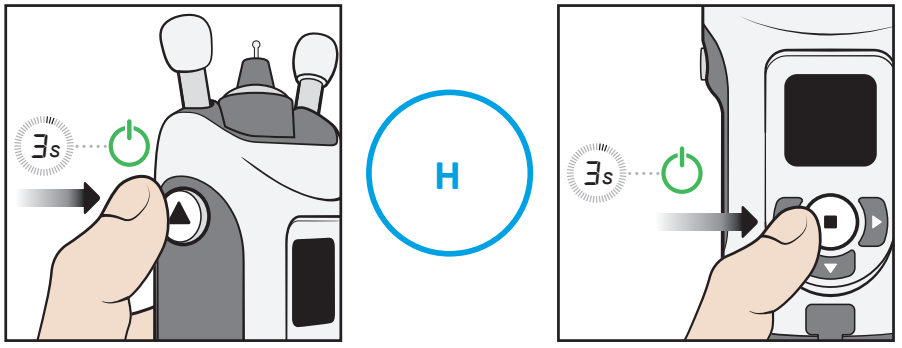



## 8.2 Ενεργοποιήστε το τονόμετρο

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Το τονόμετρο απενεργοποιεί την οθόνη όταν δεν έχει εντοπίσει καμία κίνηση για 15 δευτερόλεπτα. Το τονόμετρο απενεργοποιείται αυτόματα, εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 λεπτά.

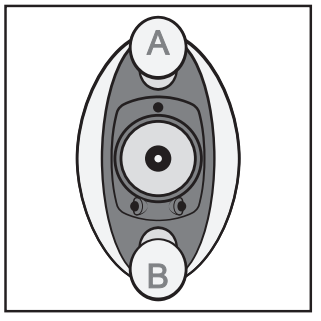
Βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία και η ώρα που εμφανίζονται στην οθόνη είναι σωστές. Εάν δεν είναι σωστές, ενημερώστε τις από τις ρυθμίσεις του τονόμετρου ή συνδέοντας το τονόμετρο με την εφαρμογή iCare PATIENT2 ή με το λογισμικό iCare EXPORT.

Πατήστε ▶ έως ότου ακουστεί ένα ηχητικό σήμα. Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Έναρξη".

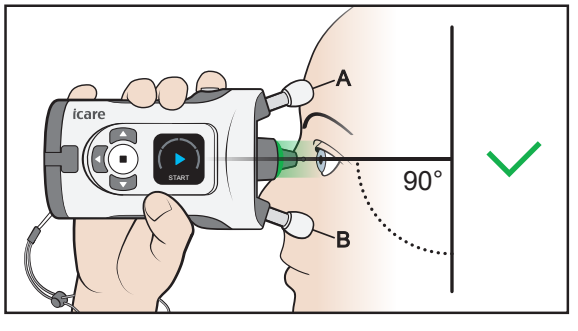



**Εναλλακτικά,** πατήστε ■ μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό σήμα. Στη συνέχεια, πατήστε ■ ξανά για να εισέλθετε στη λειτουργία μέτρησης. Στην οθόνη εμφανίζεται η ένδειξη "Έναρξη".

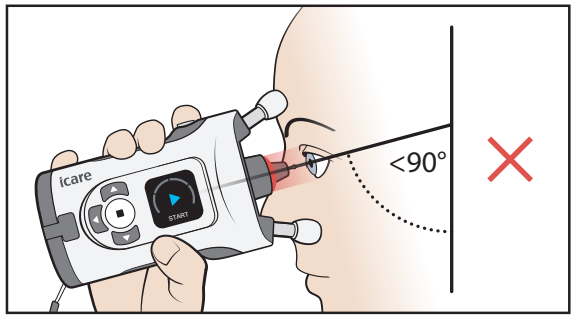
## 8.3 Εύρεση της σωστής θέσης μέτρησης




Η βάση στήριξης του μετώπου A τοποθετείται στο μέτωπό σας και η βάση στήριξης παρειών B τοποθετείται στο μάγουλό σας.




Εάν κοιτάξτε ευθεία μπροστά, το τονόμετρο βρίσκεται σε γωνία 90 μοιρών με το πρόσωπό σας. Ο ανιχνευτής έχει απόσταση περίπου 5 mm (3/16 ίντσες) από το μάτι σας και δείχνει κάθετα στο κέντρο του ματιού σας.




Εάν βλέπετε ένα κόκκινο φως στη βάση του αισθητήρα, το τονόμετρο έχει υπερβολική κλίση προς τα κάτω. Θα πρέπει να ισιώσετε το σώμα σας και να σηκώσετε το πηγούνι σας.

## 8.4 Ρύθμιση των βάσεων στήριξης και τοποθέτηση του τονόμετρου

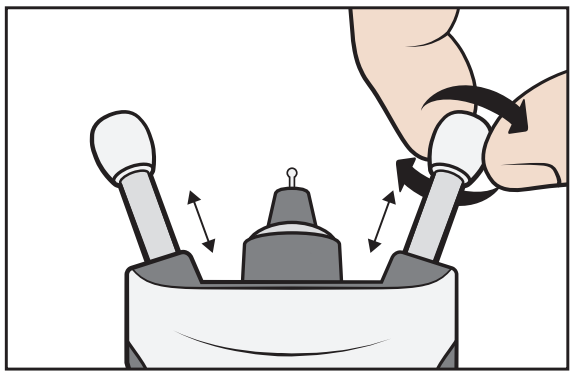
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μόνο οι αισθητήρες προορίζονται για επαφή με τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με άλλα εξαρτήματα του τονόμετρου. Μην ωθείτε το τονόμετρο στον οφθαλμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης παρειών και μετώπου μόνο ελάχιστα κάθε φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.

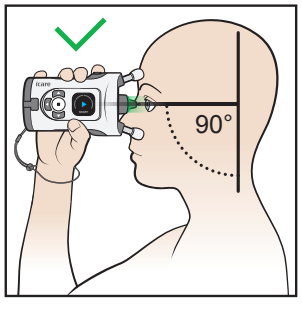
**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Η ανίχνευση του οφθαλμού βασίζεται στη διαφορά των υπέρυθρων ανακλάσεων που λαμβάνονται από τους πομπούς: η πλευρά της μύτης αντανακλά περισσότερο από την πλευρά του κροτάφου. Εάν οι πομποί λερωθούν, η αναγνώριση μπορεί να παρεμποδιστεί.

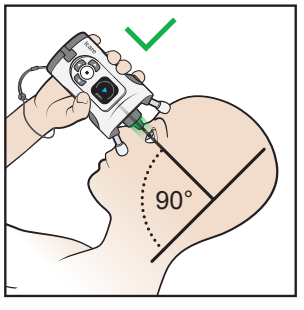
**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Μην καλύπτετε τους πομπούς αναγνώρισης οφθαλμού ή τον αισθητήρα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, π.χ. με τα δάχτυλά σας. Κρατήστε το χέρι, τα μαλλιά σας και τυχόν αντικείμενα, όπως μαξιλάρια, μακριά από την πλευρά κροτάφου του ματιού σας, καθώς παράγουν υπέρυθρη ανάκλαση που οδηγεί σε σφάλμα.

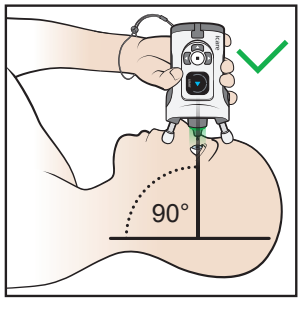
1. **Πριν από τη μέτρηση, ρυθμίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών στο σωστό μήκος. Ξεκινήστε με τις βάσεις στήριξης στο μέγιστο μήκος.**



Μπορείτε να πραγματοποιήσετε τη μέτρηση σε καθιστή, όρθια ή ύπτια θέση (ξαπλωμένοι).

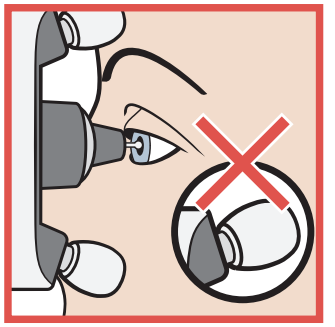


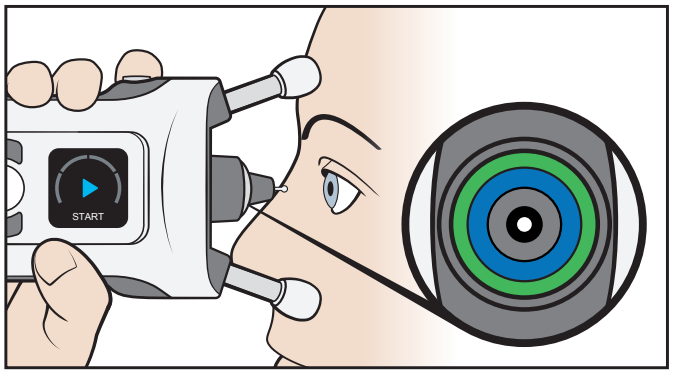






2. **Κοντύνετε τις βάσεις στήριξης δύο κλικ τη φορά, προκειμένου το τονόμετρο να μην είναι πολύ κοντά στο μάτι σας.**

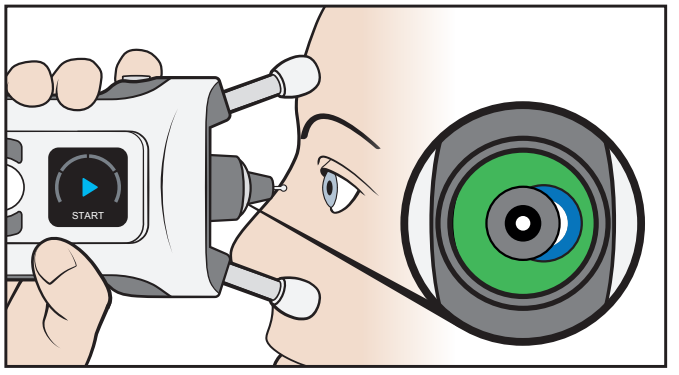


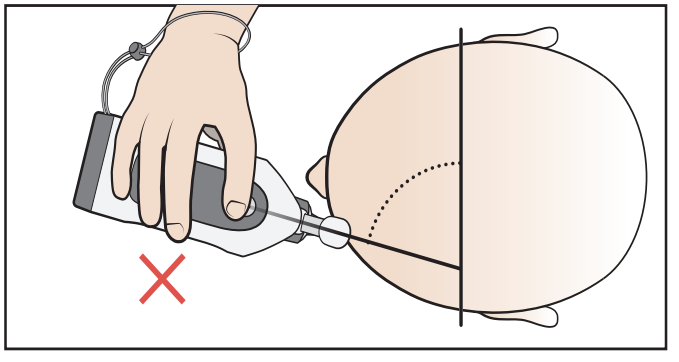
3. **Τοποθετήστε το τονόμετρο στο πρόσωπό σας και κοιτάξτε στη βάση του αισθητήρα.**



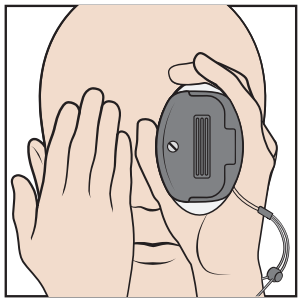

Ο αισθητήρας δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας όταν ο μπλε και ο πράσινος δακτύλιος στη βάση του αισθητήρα είναι συμμετρικοί.

4. **Εάν οι δακτύλιοι δεν είναι συμμετρικοί, ο αισθητήρας δεν δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας. Διορθώστε τη θέση του τονόμετρου.**

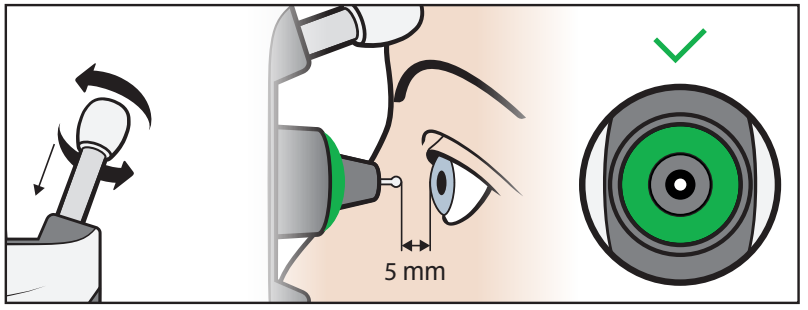


5. **Κρατήστε και τα δύο μάτια ανοιχτά. Η κάλυψη του ματιού που δεν είναι προς εξέταση μπορεί να σας βοηθήσει στην καθαρότερη απεικόνιση των δακτυλίων.**

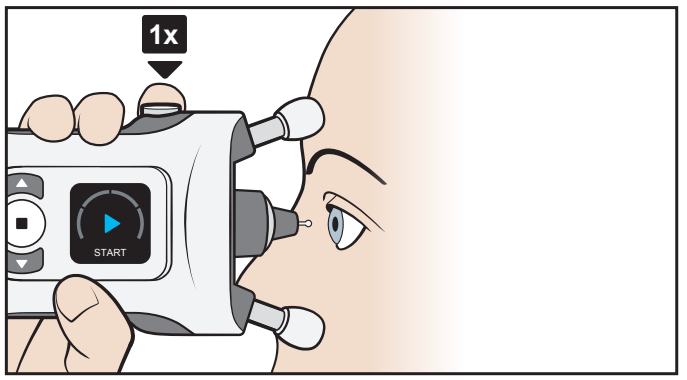


6. **Μειώστε την απόσταση των βάσεων στήριξης περιστρέφοντάς τις δεξιόστροφα κατά δύο κλικ τη φορά έως ότου βλέπετε μόνο έναν συμμετρικό πράσινο δακτύλιο. Το τονόμετρο είναι πλέον στη σωστή απόσταση από το μάτι σας.**

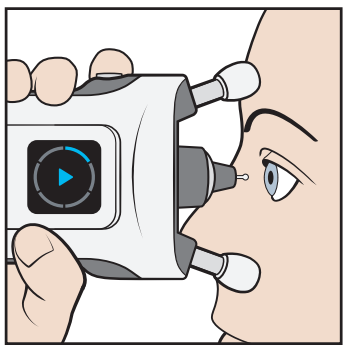



## 8.5 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης

1. **Ξεκινήστε τη μέτρηση όταν βλέπετε μόνο έναν συμμετρικό πράσινο δακτύλιο. Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" (▶) μία φορά. Ο αισθητήρας αγγίζει απαλά το μάτι σας.**

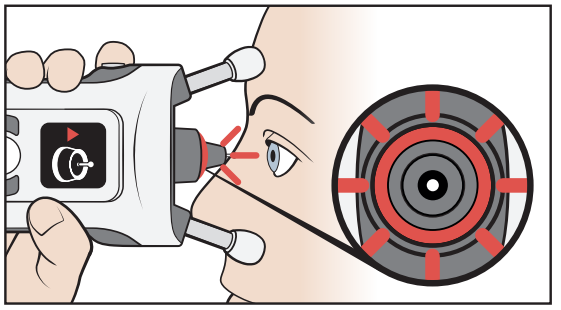


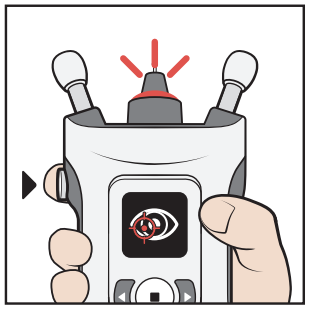

2. **Ένα ηχητικό σήμα υποδεικνύει μια επιτυχημένη μέτρηση. Συνεχίστε τις μετρήσεις έως ότου ακουστεί ένα μακρόσυρτο ηχητικό σήμα και ο φωτισμός στη βάση του αισθητήρα σβήσει.**





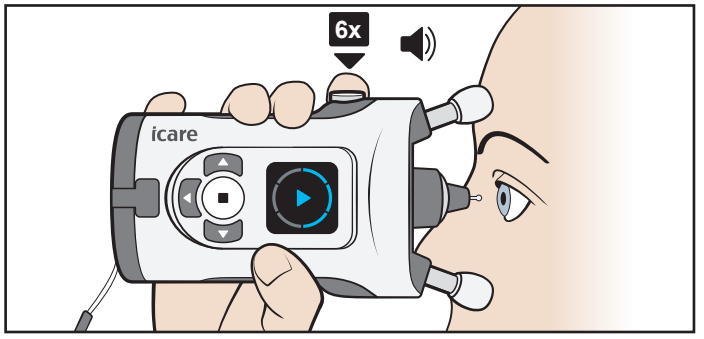
3. **Εάν η βάση του αισθητήρα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και ακούσετε πολλαπλά ηχητικά σήματα, η μέτρηση δεν ήταν επιτυχής. Η εμφάνιση και οι ήχοι υποδεικνύουν την προέλευση του σφάλματος.**





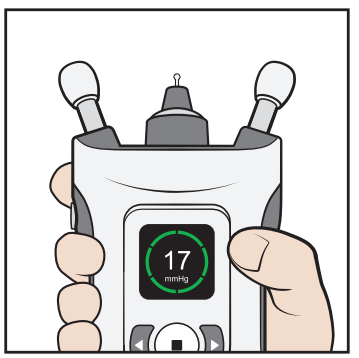
Κοιτάξτε την οθόνη και πατήστε (▶) για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Κάντε τις απαραίτητες διορθώσεις και επαναλάβετε τη μέτρηση. Τα σφάλματα και οι διορθωτικές ενέργειες επεξηγούνται στο κεφάλαιο «8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης».

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».

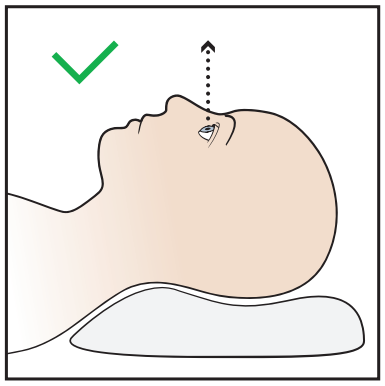
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Εάν αμφιβάλλετε για την εγκυρότητα ενός αποτελέσματος μέτρησης, για παράδειγμα, εάν υποψιάζεστε ότι ο αισθητήρας δεν εστίασε στο κέντρο του ματιού σας ή ακούμπησε το βλέφαρό σας, επαναλάβετε τη μέτρηση.

6. **Πατήστε (▶) και επαναλάβετε τη μέτρηση στο άλλο σας μάτι, εάν χρειάζεται.**

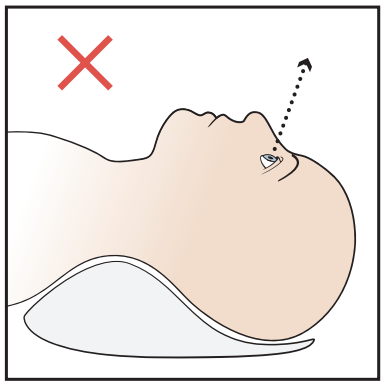
## 8.6 Μέτρηση της οφθαλμικής πίεσης σε ύπτια θέση

Πριν από τη μέτρηση, ξαπλώστε (ύπτια θέση) για μια στιγμή.

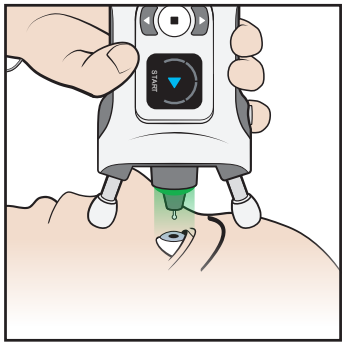
1. **Ξαπλώστε άνετα σε ύπτια θέση με ένα μαξιλάρι πίσω από τον αυχένα σας. Κοιτάξτε ευθεία μπροστά.**



Μην γέρνετε το κεφάλι και τον αυχένα σας προς τα πίσω.

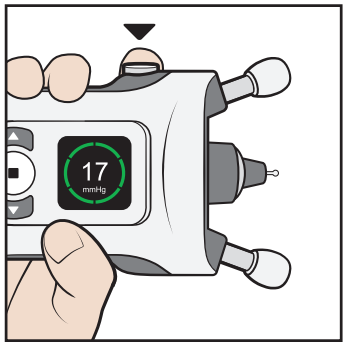


2. **Τοποθετήστε το τονόμετρο σε γωνία 90 μοιρών στο πρόσωπό σας και πραγματοποιήστε τη μέτρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο 8.5. Μέτρηση της οφθαλμικής σας πίεσης.**



**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.**

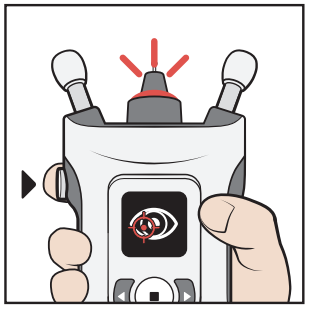





## 8.7 Σφάλματα κατά τη διάρκεια της μέτρησης

| Οθόνη | Κείμενο | Ήχος | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|---|---|
| | ΠΟΛΎ ΜΑΚΡΙΆ | 3 μακρόσυρτα ηχητικά σήματα ●●● | Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε πολύ μακριά από το μάτι. Ο αισθητήρας δεν ακούμπησε το μάτι. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" ▶ μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Στρέψτε τις βάσεις στήριξης προς τα δεξιά έως ότου ο αισθητήρας απέχει περίπου 5 mm από το μάτι σας και βλέπετε έναν πράσινο φωτεινό δακτύλιο. |
| | ΠΟΛΎ ΚΟΝΤΆ | 5 σύντομα ηχητικά σήματα ●●●●● | Η μέτρηση πραγματοποιήθηκε πολύ κοντά στο μάτι. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" ▶ μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Στρέψτε τις βάσεις στήριξης προς τα αριστερά έως ότου ο αισθητήρας απέχει περίπου 5 mm από το μάτι σας. |
| | ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜ. | 2 σύντομα ηχητικά σήματα ●● | Ο αισθητήρας δεν ήταν κάθετος προς τον κερατοειδή ή ο αισθητήρας ήρθε σε επαφή με το βλέφαρο ή τις βλεφαρίδες. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" ▶ μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Τοποθετήστε το τονόμετρο έτσι ώστε ο αισθητήρας να δείχνει κάθετα προς το κέντρο του ματιού σας. Διατηρείτε το μάτι σας κατάλληλα ανοιχτό. |
| | ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ | 2 σύντομα ηχητικά σήματα ●● | Εσφαλμένη κίνηση αισθητήρα ή ανεπαρκής επαφή αισθητήρα με τον κερατοειδή. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" ▶ μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Μετρήστε ξανά ή αλλάξτε τον αισθητήρα. |
| | ΑΛΛΑΓΗ | 2 σύντομα ηχητικά σήματα ●● | Ο αισθητήρας δεν κουνήθηκε. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" ▶ μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Αλλάξτε τον αισθητήρα. |
| | ΣΦΑΛΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ | 2 σύντομα ηχητικά σήματα ●● | Δεν ήταν δυνατή η αυτόματη ανίχνευση της πλευράς του ματιού. | Πατήστε ▶ και, στη συνέχεια, πατήστε ▶ έως ότου εμφανιστεί το σωστό μάτι στην οθόνη. Πατήστε ■ ή πατήστε το κουμπί "Επιστροφή" για να ακυρώσετε τη μέτρηση. |
| | ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ | 2 σύντομα ηχητικά σήματα ●● | Η διακύμανση των μετρήσεων ήταν πολύ υψηλή. | Πατήστε το κουμπί "Μέτρηση" ▶ μία φορά για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα. Επαναλάβετε τη μέτρηση. |

**Πατήστε ▶ για να επιβεβαιώσετε το σφάλμα και να συνεχίσετε τη μέτρηση.**



## 8.8 Έλεγχος του αποτελέσματος μέτρησης

Μετά από μια επιτυχημένη μέτρηση, το αποτέλεσμα της μέτρησης εμφανίζεται στην οθόνη. Η ποιότητα της μέτρησης υποδεικνύεται με ένα χρώμα:

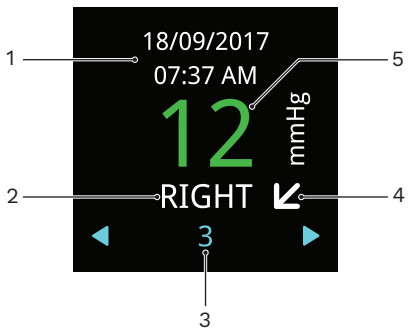
| | |
|---|---|
| | Πράσινο: καλή ποιότητα μέτρησης |
| | Κίτρινη: αποδεκτή ποιότητα μέτρησης |
| | Η διακύμανση μεταξύ των μετρήσεων ήταν πολύ υψηλή. Επαναλάβετε τη μέτρηση. |

Το τονόμετρο αποθηκεύει την υπολογιζόμενη ένδειξη της οφθαλμικής πίεσης σε mmHg, την ώρα και την ημερομηνία της μέτρησης, ποιο μάτι μετρήθηκε και την ποιότητα της μέτρησης.

Η ποιότητα μέτρησης είναι μια ένδειξη για τον βαθμό διακύμανσης μεταξύ των έξι μεμονωμένων αποτελεσμάτων μέτρησης. Η ένδειξη ποιότητας μέτρησης (πράσινο ή κίτρινο χρώμα) δεν σχετίζεται με το επίπεδο της οφθαλμικής πίεσης

## 8.9 Προβολή των προηγούμενων μετρήσεων σας

1. Πατήστε αφού εμφανιστεί το αποτέλεσμα της μέτρησης στην οθόνη.
2. Πατήστε έως ότου εμφανιστεί η επιλογή **ΙΣΤΟΡΙΚΟ** στην οθόνη.
3. Πατήστε .
4. Πατήστε και για να εμφανιστούν τα αποτελέσματα των μετρήσεων.
   Το τονόμετρο εμφανίζει τα τελευταία 100 αποτελέσματα των μετρήσεων.
5. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε .



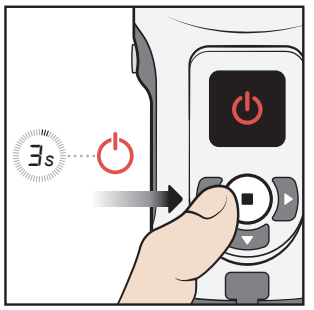

1–Ημερομηνία και ώρα της μέτρησης
2–Οφθαλμός υπό μέτρηση
3–Κανονική μέτρηση
4–Το οριζόντιο βέλος υποδεικνύει ότι ήσαστε σε όρθια ή καθιστή θέση κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το διαγώνιο βέλος υποδεικνύει κεκλιμένη θέση και το κατακόρυφο βέλος υποδεικνύει ότι ήσαστε σε ύπτια θέση
5–Το πράσινο αποτέλεσμα σημαίνει καλή ποιότητα μέτρησης, το κίτρινο σημαίνει αποδεκτή ποιότητα.



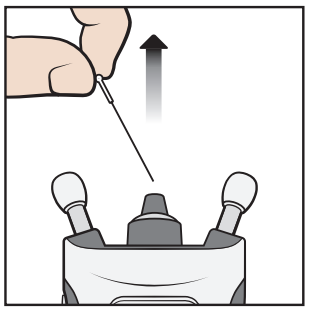
Ανατρέξτε στο κεφάλαιο «12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD» για συμβουλές σχετικά με τον τρόπο μετάδοσης των αποτελεσμάτων μέτρησης στο iCare CLINIC ή στο iCare CLOUD.

# 9 Απενεργοποίηση του τονόμετρου και απόρριψη του αισθητήρα

Για να απενεργοποιήσετε το τονόμετρο, πατήστε παρατεταμένα μέχρι να ακούσετε 3 ηχητικά σήματα και να σβήσει η οθόνη. Το τονόμετρο απενεργοποιείται, εάν δεν το χρησιμοποιήσετε για τρία λεπτά.




Αφαιρέστε τον αισθητήρα και τοποθετήστε τον ξανά στο δοχείο αισθητήρων.



Απορρίψτε τον αισθητήρα και το δοχείο σε κάδο μικτών απορριμμάτων.

# 10 Λειτουργίες τονόμετρου

## 10.1 Λειτουργία εξάσκησης

Εάν θέλετε να εξασκηθείτε με το τονόμετρο πριν από τη λήψη μέτρησης, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία εξάσκησης. Στη λειτουργία εξάσκησης, λαμβάνετε 10 μετρήσεις και η οθόνη δείχνει αν μία μέτρηση ήταν επιτυχής: τα μπλε τμήματα του κύκλου είναι οι επιτυχείς μετρήσεις και τα κόκκινα οι ανεπιτυχείς. Αυτά τα αποτελέσματα μέτρησης δεν αποθηκεύονται στη μνήμη του τονόμετρου.

1. Πατήστε παρατεταμένα ● για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** στην οθόνη.
3. Πατήστε ●.
4. Πατήστε ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΞΑΣΚΗΣΗΣ** στην οθόνη.
5. Πατήστε ●.
6. Εισαγάγετε τον αισθητήρα στο τονόμετρο.
7. Πατήστε ●.
8. Ρυθμίστε το τονόμετρο στο πρόσωπό σας και πατήστε ▶ 10 φορές.

Όταν το τονόμετρο εμφανίσει το ποσοστό επιτυχίας σας, πατήστε τα κουμπιά πλοήγησης για να δείτε τι είδους σφάλματα παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων εξάσκησης. Πατήστε ▶ για να μετρήσετε ξανά ή πατήστε ▼ για να επιστρέψετε στις ρυθμίσεις.

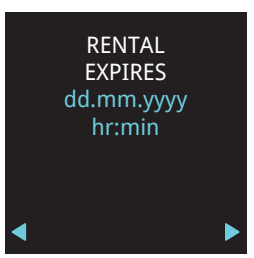
## 10.2 Λειτουργία ενοικίασης

Με το λογισμικό iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ρυθμίσει το τονόμετρο στη λειτουργία ενοικίασης, που επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να ορίσει έναν χρόνο ενοικίασης για το τονόμετρο. Κατά τη διάρκεια του χρόνου ενοικίασης, ο ασθενής μπορεί να πραγματοποιεί μετρήσεις με το τονόμετρο. Μόλις λήξει ο χρόνος ενοικίασης, ο ασθενής δεν μπορεί πλέον να πραγματοποιεί μετρήσεις με το τονόμετρο.

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της λειτουργίας ενοικίασης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας.

Για να δείτε τον χρόνο λήξης της ενοικίασης:

1. Πατήστε παρατεταμένα ● για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**.
3. Πατήστε ●.
4. Πατήστε ▶.
5. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε ▼.



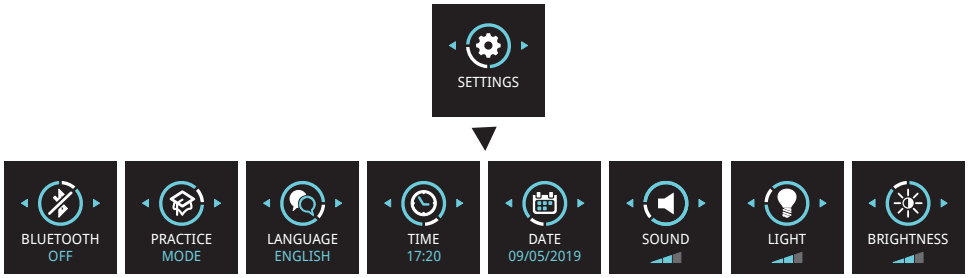

## 10.3 Λειτουργία απόκρυψης

Με το λογισμικό iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ρυθμίσει το τονόμετρο στη λειτουργία απόκρυψης, κατά την οποία αποκρύπτονται από τον ασθενή τα αποτελέσματα μέτρησης. Η ποιότητα της μέτρησης εμφανίζεται με πράσινο ή κίτρινο χρώμα όπως στην κανονική λειτουργία. Η προβολή ΙΣΤΟΡΙΚΟ δείχνει όλες τις άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με τις μετρήσεις, εκτός από το αποτέλεσμα της μέτρησης.

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση της λειτουργίας απόκρυψης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας.

# 11 Ρυθμίσεις τονόμετρου

1. Πατήστε παρατεταμένα ● για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** στην οθόνη.
3. Πατήστε ●.
4. Πατήστε ◀ ή ▶ για να μετακινηθείτε στις διάφορες ρυθμίσεις.
5. Για να επιλέξετε μια ρύθμιση, πατήστε ●.
6. Για έξοδο από τις ρυθμίσεις, πατήστε ▼




## 11.1 Ρυθμίσεις γλώσσας

1. Για να αλλάξετε τη γλώσσα, πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΓΛΩΣΣΑ**.
2. Πατήστε ●.
3. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η γλώσσα που θέλετε και πατήστε ●.
4. Για να επιστρέψετε στις ρυθμίσεις, πατήστε ▼.

## 11.2 Ρυθμίσεις ώρας

1. Για να αλλάξετε την ώρα, πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΩΡΑ**.
2. Πατήστε ●.
3. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η μορφή ώρας που θέλετε και πατήστε ●.
4. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ζώνη ώρας που θέλετε και πατήστε ●.
5. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ώρα που θέλετε και πατήστε ●.
6. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστούν τα λεπτά που θέλετε και πατήστε ●.

## 11.3 Ρυθμίσεις ημερομηνίας

1. Για να αλλάξετε την ημερομηνία, πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ**.

2. Πατήστε ⏺.
3. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η μορφή ημερομηνίας που θέλετε και πατήστε ⏺.
4. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί το έτος που θέλετε και πατήστε ⏺.
5. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί ο μήνας που θέλετε και πατήστε ⏺.
6. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η ημέρα που θέλετε και πατήστε ⏺.

## 11.4 Ρυθμίσεις έντασης

1. Για να αλλάξετε το επίπεδο έντασης ήχου, πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΗΧΟΣ**.
2. Πατήστε ⏺.
3. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να ακούσετε το επίπεδο έντασης ήχου που θέλετε και πατήστε ⏺.

## 11.5 Ρυθμίσεις φωτισμού βάσης αισθητήρα

1. Για να αλλάξετε τη φωτεινότητα του φωτισμού της βάσης του αισθητήρα, πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΦΩΣ**.
2. Πατήστε ⏺.
3. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί το επίπεδο φωτεινότητας που θέλετε και πατήστε ⏺.

## 11.6 Ρυθμίσεις φωτεινότητας οθόνης

1. Για να αλλάξετε τη φωτεινότητα της οθόνης, πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ**.
2. Πατήστε ⏺.
3. Πατήστε ◀ ή ▶ μέχρι να εμφανιστεί το επίπεδο φωτεινότητας που θέλετε και πατήστε ⏺.

## 11.7 Σειριακός αριθμός τονόμετρου και έκδοση υλικολογισμικού

1. Πατήστε παρατεταμένα ⏺ για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
2. Πατήστε ▶ μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**στην οθόνη.
3. Πατήστε ⏺.
4. Για έξοδο από την προβολή, πατήστε ▼.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Ο σειριακός αριθμός είναι επίσης τυπωμένος στην ετικέτα στο πίσω μέρος του τονόμετρου.

# 12 Σύστημα λογισμικού iCare

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κατά την ανάγνωση των δεδομένων μέτρησης σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, βεβαιωθείτε ότι το τονόμετρο και ο υπολογιστής ή η κινητή συσκευή που δεν είναι ιατρικός εξοπλισμός βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς, δηλαδή 1,5 m (5 πόδια) μακριά από τον ασθενή.

Το σύστημα λογισμικού iCare αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τονόμετρο iCare HOME2
- Το iCare CLINIC, μια υπηρεσία λογισμικού που βασίζεται σε πρόγραμμα περιήγησης με την οποία ο επαγγελματίας υγείας και ο ασθενής μπορούν να προβάλουν τα δεδομένα μέτρησης



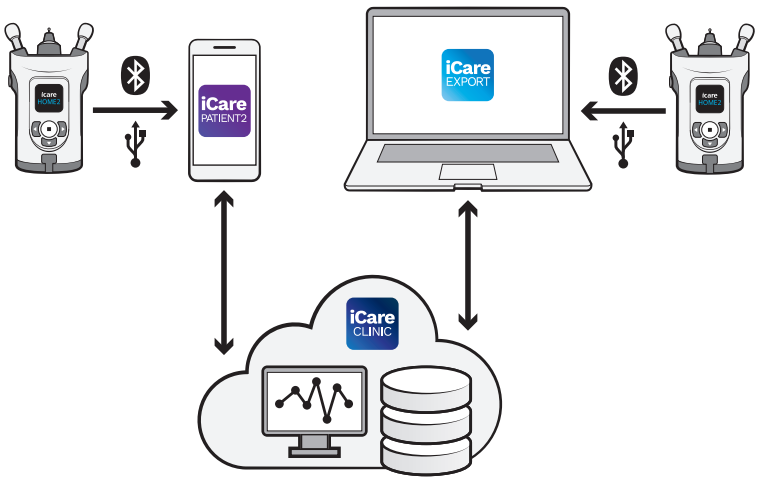
- Την εφαρμογή iCare PATIENT2 για κινητά με την οποία ο ασθενής και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC
- Το λογισμικό υπολογιστή iCare EXPORT με το οποίο οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προβάλλουν τα δεδομένα μέτρησης και να τα μεταδίδουν στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC ή στο iCare CLINIC On-premises

Ο ασθενής μπορεί να αποθηκεύσει τα δεδομένα μέτρησης σε έναν ιδιωτικό λογαριασμό στην υπηρεσία iCare CLOUD, εάν το τονόμετρο δεν είναι καταχωρημένο στον λογαριασμό iCare CLINIC ενός επαγγελματία υγείας. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού, διαβάστε το υλικό επισήμανσης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου.

Μπορείτε να μεταδίδετε δεδομένα από το τονόμετρο χρησιμοποιώντας μια σύνδεση καλωδίου USB ή Bluetooth®.

Επισημαίνεται ότι, εάν μεταδίδετε τα αποτελέσματα της μέτρησης χρησιμοποιώντας το iCare EXPORT, αφού μεταδώσετε τα αποτελέσματα, θα διαγραφούν αυτόματα από τη μνήμη του τονόμετρου.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος λογισμικού, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για επαγγελματίες υγείας ή στο εγχειρίδιο οδηγιών iCare CLINIC, EXPORT και PATIENT2 για ασθενείς.




## 12.1 Πρότυπα περί συμμόρφωσης

Η κινητή συσκευή ή ο υπολογιστής που είναι συνδεδεμένος με το τονόμετρο iCare HOME2 στο περιβάλλον του ασθενούς πρέπει να συμμορφώνονται με το IEC 60601-1.

Εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 πρέπει να φυλάσσεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς και πρέπει να συμμορφώνεται με το IEC 60950-1 ή το IEC 62368-1 ή παρόμοιο πρότυπο ασφαλείας.

Κάθε άτομο που συνδέει μια κινητή συσκευή ή έναν υπολογιστή με το τονόμετρο iCare HOME2 έχει διαμορφώσει ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα σύμφωνα με τον ορισμό του IEC 60601-1 και ως εκ τούτου είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις του IEC 60601-1. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Icare Finland.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το λογισμικό iCare, μεταβείτε στη διεύθυνση **www.icare-world.com**.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων περιγράφονται στο κεφάλαιο «17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων».

## 12.2 Εγκατάσταση του λογισμικού

- Πριν ο επαγγελματίας υγείας ή ο ασθενής αρχίσει να μεταδίδει δεδομένα από το τονόμετρο στην υπηρεσία cloud iCare CLINIC, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εγγραφεί στο iCare CLINIC στο **www.icaremhome.com**.
- Για να εγκαταστήσετε το iCare EXPORT σε έναν υπολογιστή, κάντε λήψη του λογισμικού από το μενού Βοήθεια του iCare CLINIC.
- Για να εγκαταστήσετε το iCare PATIENT2 σε κινητή συσκευή, ανοίξτε το Google Play (για Android) ή το App Store (για iOS) στην κινητή συσκευή και εκτελέστε αναζήτηση για το iCare PATIENT2. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης που εμφανίζονται στην οθόνη.

Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης ενός ιδιωτικού λογαριασμού στο iCare CLOUD, διαβάστε τον οδηγό έναρξης στη θήκη μεταφοράς του τονόμετρου. Ένας ιδιωτικός λογαριασμός στο iCare CLOUD μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που το τονόμετρο δεν είναι καταχωρημένο στον λογαριασμό CLINIC ενός επαγγελματία υγείας.

## 12.3 Μετάδοση δεδομένων μέτρησης στο iCare CLINIC ή iCare CLOUD

### 12.3.1 Χρήση σύνδεσης USB

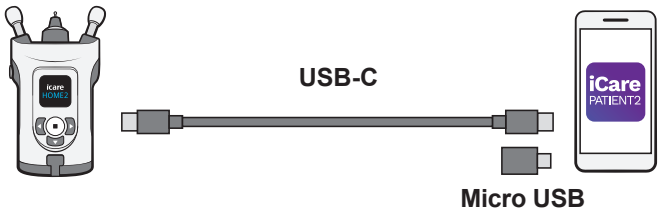
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε τίποτα στη θύρα USB του τονόμετρου εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με το τονόμετρο.

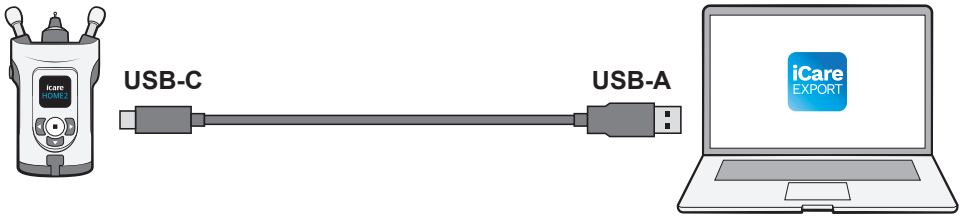
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Φυλάσσετε το καλώδιο USB μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα λόγω κινδύνου στραγγαλισμού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην συνδέετε το καλώδιο USB στη θύρα USB του τονόμετρου παρά μόνο κατά την αποστολή δεδομένων μέτρησης ασθενών. Μην πραγματοποιείτε μετρήσεις ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι μπαταρίες του τονόμετρου δεν είναι επαναφορτιζόμενες. Μην επιχειρείτε να φορτίσετε το τονόμετρο με φορτιστές USB που συνδέονται σε τάση κεντρικού δικτύου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Εάν έχετε iPhone, δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη σύνδεση USB. Αντ' αυτού, χρησιμοποιήστε τη σύνδεση Bluetooth.




1. Ανοίξτε το λογισμικό iCare EXPORT στον υπολογιστή σας ή την εφαρμογή iCare PATIENT2 στην κινητή συσκευή σας.
2. Συνδέστε το τονόμετρο στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας με το καλώδιο USB που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης του τονόμετρου. Εάν η κινητή συσκευή σας διαθέτει θύρα micro-USB, χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα που παρέχεται στη συσκευασία πώλησης.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.
4. Μετά την αφαίρεση του καλωδίου USB, τοποθετήστε το κάλυμμα USB στη θύρα USB του τονόμετρου.



### 12.3.2 Χρήση σύνδεσης Bluetooth

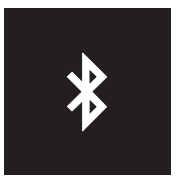
1. Ανοίξτε το λογισμικό iCare EXPORT στον υπολογιστή σας ή την εφαρμογή iCare PATIENT2 στην κινητή συσκευή σας.
2. Πατήστε παρατεταμένα (■) για να ενεργοποιήσετε το τονόμετρο.
3. Πατήστε (▶) μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη **ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ** στην οθόνη.
4. Πατήστε (■).
5. Πατήστε (▶) μέχρι να εμφανιστεί η επιλογή **BLUETOOTH** και πατήστε (■).
6. Πατήστε (▶) και πατήστε (■).
7. Στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας, μεταβείτε στη λίστα συσκευών και επιλέξτε το τονόμετρο από την αναπτυσσόμενη λίστα. Βεβαιωθείτε ότι ο σειριακός αριθμός του τονόμετρου ταιριάζει με αυτόν που βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονόμετρου.

8. Μόλις το λογισμικό σάς ζητήσει κωδικό PIN, εισαγάγετε τον κωδικό PIN που εμφανίζεται στην οθόνη του τονόμετρου.

Εάν εισαγάγετε λάθος κωδικό, η σύζευξη διακόπτεται και πρέπει να ξεκινήσετε από την αρχή.

9. Όταν εμφανιστεί η ένδειξη **ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ BLUETOOTH** στην οθόνη του τονόμετρου, πατήστε (■).
10. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας.

## 12.4 Ειδοποιήσεις και σφάλματα Bluetooth

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|---|
|  | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH | Το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο. | |
| | ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ BLUETOOTH | Το Bluetooth είναι απενεργοποιημένο. | |

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|---|
| | 000000<br>ΚΩΔΙΚΟΣ PIN | Κωδικός Bluetooth PIN για τη σύζευξη του τονόμετρου με το iCare EXPORT ή το iCare PATIENT2. | Εισαγάγετε τον κωδικό PIN στην κινητή συσκευή ή τον υπολογιστή σας. |
| | ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ BLUETOOTH | Το τονόμετρο είναι συνδεδεμένο με το iCare EXPORT ή το iCare PATIENT2. | Πατήστε (■) για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση. |
| | Η ΖΕΥΞΗ ΑΚΥΡΩΘΗΚΕ | Η σύζευξη διακόπηκε. | Πατήστε (■) για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή, εάν απαιτείται. |
| | ΣΦΑΛΜΑ BLUETOOTH | Εσφαλμένος κωδικός PIN, ή ακύρωση σύζευξης από τα iCare EXPORT ή iCare PATIENT2. | Πατήστε (■) για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή. |

# 13 Αντιμετώπιση προβλημάτων

| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|---|
| | ΑΛΛΑΓΗ | Οι μπαταρίες είναι άδειες. | Τοποθετήστε νέες μπαταρίες. |
| | | Σφάλμα σύνδεσης USB. | Αφαιρέστε το καλώδιο USB από το τονόμετρο και συνδέστε το ξανά. |
| | ΣΦΑΛΜΑ BLUETOOTH | Εσφαλμένος κωδικός PIN, ή ακύρωση σύζευξης από τα iCare EXPORT ή iCare PATIENT2. | Πατήστε (■) για να επιβεβαιώσετε την ειδοποίηση και επαναλάβετε τη διαδικασία σύζευξης από την αρχή. |
| | ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΕΡΒΙΣ | Εσωτερικό σφάλμα. | Σημειώστε το αναγνωριστικό σέρβις που εμφανίζεται στην οθόνη. Απενεργοποιήστε το τονόμετρο. Επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland για να διευθετήσετε το σέρβις για το τονόμετρο. Βλ. κεφάλαιο «14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή». |
| | | Σφάλμα αναγκαστικού τερματισμού λειτουργίας. Το τονόμετρο εμφανίζει τον κωδικό σφάλματος (NN) για 3 δευτερόλεπτα και η λειτουργία του τερματίζεται. | Ενεργοποιήστε το τονόμετρο. Εάν το σφάλμα εμφανίζεται επανειλημμένα, επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή την Icare Finland για να διευθετήσετε το σέρβις για το τονόμετρο. |



| Οθόνη | Κείμενο | Περιγραφή | Ενέργειες |
|---|---|---|---|
| | Η ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΕΛΗΞΕ | Ο χρόνος ενοικίασης του τονόμετρου έχει λήξει και η δυνατότητα μέτρησης είναι απενεργοποιημένη. | Επιστρέψτε το ενοικιασμένο τονόμετρο στην κλινική ή συζητήστε την παράταση της περιόδου ενοικίασης με την κλινική. |

# 14 Συντήρηση

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το άνοιγμα του τονόμετρου θα πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σέρβις iCare. Το τονόμετρο δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον χρήστη, εκτός από τις μπαταρίες και τη βάση αισθητήρα. Το τονόμετρο δεν απαιτεί καμία τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση, εκτός από την αλλαγή των μπαταριών τουλάχιστον ετησίως και της βάσης αισθητήρα κάθε έξι μήνες. Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι απαιτείται σέρβις του τονόμετρου, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο δεν πρέπει να επισκευάζεται ή να συναρμολογείται εκ νέου από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από τον κατασκευαστή ή το αντίστοιχο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Μην χρησιμοποιείτε το τονόμετρο, σε περίπτωση που έχει υποστεί θραύση. Παραδώστε το σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις iCare για επισκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για να αποφευχθούν πιθανές ζημιές, φυλάσσετε το τονόμετρο μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Καθώς η βάση αισθητήρα, το κάλυμμα μπαταρίας, οι βίδες, το κολάρο και οι αισθητήρες είναι μικρά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί τυχαία κατάποσή τους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην αλλάζετε τις μπαταρίες ή τη βάση αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένο το καλώδιο USB.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Οι εργασίες σέρβις ή συντήρησης δεν πρέπει να εκτελούνται κατά τη χρήση του τονόμετρου.

## 14.1 Αντικαταστήστε τη βάση του αισθητήρα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Το τονόμετρο πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά την αλλαγή της βάσης αισθητήρα.

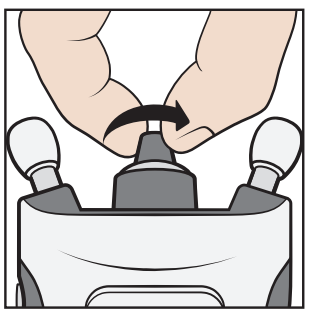
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του τονόμετρου, αλλάζετε τη βάση αισθητήρα κάθε έξι μήνες.

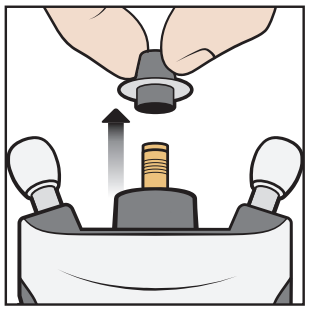
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Αλλάξτε τη βάση αισθητήρα εάν το τονόμετρο ζητά συνεχώς ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ή ΑΛΛΑΓΗ και η αλλαγή του αισθητήρα δεν επιλύει το ζήτημα.

Η βάση αισθητήρα μπορεί να λειτουργήσει εσφαλμένα, εάν εισέλθουν ακαθαρσίες ή υγρό στο εσωτερικό της.

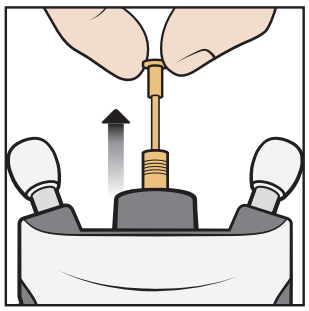
1. **Απενεργοποιήστε το τονόμετρο.**
2. **Στρέψτε το κολάρο της βάσης του αισθητήρα προς τα αριστερά μέχρι να χαλαρώσει.**



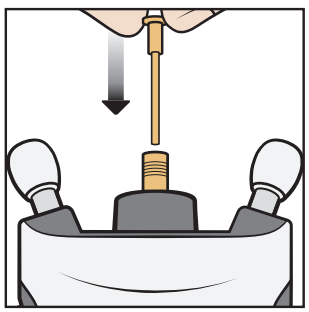
3. **Ανασηκώστε και αφαιρέστε το κολάρο από το τονόμετρο.**



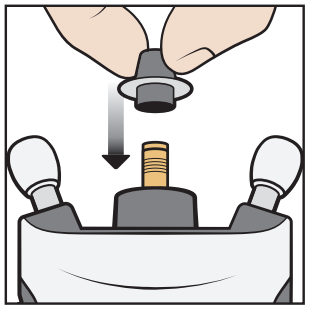
4. **Τραβήξτε και αφαιρέστε τη βάση αισθητήρα.**



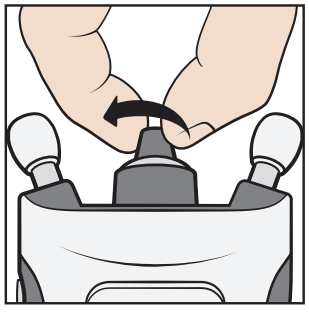
5. **Εισαγάγετε μια νέα βάση αισθητήρα στο τονόμετρο.**



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 ψεκάζετε, προσθέτετε ή χύνετε υγρό στο τονόμετρο, τα εξαρτήματα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τις οπές του καλύμματος. Απομακρύνετε αμέσως τυχόν ποσότητα υγρού από την επιφάνεια του τονόμετρου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η βάση αισθητήρα πρέπει να αλλάζεται, όχι να καθαρίζεται.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Ορισμένοι μικροβιολογικοί παράγοντες (για παράδειγμα, βακτήρια) μπορούν να μεταδοθούν από τις βάσεις στήριξης μετώπου ή παρειών. Για να αποφευχθεί αυτό, καθαρίστε τις βάσεις στήριξης μετώπου και παρειών με απολυμαντικό για κάθε νέο ασθενή.

Για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να απολυμαίνει τις εξωτερικές επιφάνειες του τονόμετρου χρησιμοποιώντας 70%-100% ισοπροπυλική αλκοόλη ή 70% αιθανόλη πριν από την ενοικίαση του τονόμετρου στους ασθενείς. Εάν το τονόμετρο λερωθεί κατά τη χρήση, ο ασθενής θα πρέπει να το καθαρίσει με ένα πανί ή μια χαρτοπετσέτα βρεγμένη με νερό.

Για να καθαρίσετε τη διάταξη εφαρμογής, ξεπλύνετε με καθαρό νερό και στη συνέχεια στεγνώστε την πριν από τη χρήση ή σκουπίστε την με αιθανόλη ή ισοπροπυλική αλκοόλη.

## 14.3 Διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τονόμετρου είναι 5 έτη. Οι διαδικασίες συντήρησης που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο απαιτούνται κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής.

Η διάρκεια ζωής των αισθητήρων στην άθικτη αρχική συσκευασία τους είναι 3 έτη. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης από την ετικέτα της συσκευασίας αισθητήρων.

Ελέγξτε το τονόμετρο για μηχανική και λειτουργική βλάβη και τις ετικέτες ασφαλείας ως προς την αναγνωσιμότητα και την ακεραιότητα ετησίως. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα, εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε βλάβη ή φθορά.

Ένα σύνολο μπαταριών αναμένεται να διαρκέσει για περισσότερες από 1.000 μετρήσεις σε κανονική χρήση. Η απόδοση των μπαταριών μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την επωνυμία και το μοντέλο τους.

Ισχύει μόνο στη Γερμανία: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

## 14.4 Επιστροφή του τονόμετρου για σέρβις ή επισκευή

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Πριν επικοινωνήσετε για το σέρβις, σημειώστε τον σειριακό αριθμό του τονόμετρου σας, τον αριθμό ΠΑΡΤΙΔΑΣ της συσκευασίας αισθητήρων που χρησιμοποιείται και, κατά περίπτωση, τον αναγνωριστικό αριθμό σέρβις από την οθόνη του τονόμετρου.

Επικοινωνήστε με τον οργανισμό από τον οποίο αποκτήσατε το τονόμετρο ή το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της Icare Finland (μεταβείτε στη διεύθυνση **www.icare-world.com**) για οδηγίες αποστολής. Εάν δεν υπάρχουν διαφορετικές οδηγίες από την Icare Finland, δεν χρειάζεται να αποσταλούν εξαρτήματα μαζί με το τονόμετρο. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο χαρτόνι ή παρόμοιο κουτί με το κατάλληλο υλικό συσκευασίας για την προστασία του τονόμετρου κατά τη διάρκεια της αποστολής. Επιστρέψτε το τονόμετρο χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε μέθοδο αποστολής που περιλαμβάνει απόδειξη αποστολής και παράδοσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Για βοήθεια σχετικά με τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση του τονόμετρου ή για την αναφορά μη αναμενόμενης λειτουργίας ή συμβάντων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 14.5 Ανακύκλωση

Μην απορρίπτετε το τονόμετρο μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αποστείλτε το σε κατάλληλη εγκατάσταση για παραλαβή και ανακύκλωση. Το τονόμετρο θα πρέπει να ανακυκλώνεται ως ηλεκτρονικό απόβλητο.

Η χωριστή συλλογή και ανακύκλωση του προϊόντος ή της μπαταρίας κατά τον χρόνο διάθεσης συμβάλλει στη διατήρηση των φυσικών πόρων και στη διασφάλιση της αντίστοιχης ανακύκλωσης με τρόπο που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Η συσκευασία πώλησης και τα κουτιά αισθητήρων είναι από χαρτόνι και μπορούν να ανακυκλωθούν. Τα απόβλητα χαρτονιού περιλαμβάνουν γενικά χαρτί, χαρτόνι, και συσκευασίες χαρτονιού. Ανακυκλώνετε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Τοποθετήστε τους αισθητήρες πίσω στα δοχεία τους και απορρίψτε τα ως μικτά απόβλητα.

Τα πλαστικά κουτιά αισθητήρων είναι από πολυπροπυλένιο. Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τα ως πλαστικά σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

# 15 Γλωσσάριο

- Κερατοειδής: το εξωτερικό θολωτό διαυγές στρώμα του οφθαλμού
- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: αναμενόμενη διάρκεια ζωής πριν από την αντικατάσταση
- Βάσεις στήριξης μετώπου/παρειών: τα ρυθμιζόμενα στηρίγματα του τονόμετρου
- GAT: Τονομετρία επιπέδωσης Goldmann, η τυποποιημένη οφθαλμολογική εξέταση για την ανίχνευση της οφθαλμικής πίεσης
- Ενδοφθάλμια πίεση: πίεση των ματιών
- IOP: ενδοφθάλμια πίεση
- mmHg: η μονάδα μέτρησης της οφθαλμικής πίεσης
- Αισθητήρας: το εξάρτημα μίας χρήσης του τονόμετρου που αγγίζει ελαφρά το μάτι σας
- Βάση αισθητήρα: ένα αντικαταστάσιμο εξάρτημα που καθοδηγεί την κίνηση του αισθητήρα κατά τη διάρκεια των μετρήσεων
- Φωτισμός βάσης αισθητήρα: οι έγχρωμοι φωτεινοί δακτύλιοι ή ένα σταθερό φως σας βοηθούν να τοποθετήσετε το τονόμετρο σωστά στο πρόσωπό σας
- Διάρκεια ζωής: ο χρόνος κατά τον οποίο ο αισθητήρας παραμένει στείρος στην άθικτη συσκευασία του
- Ύπτια θέση: ξαπλωμένος/η ανάσκελα με το πρόσωπό σας προς τα πάνω

# 16 Παρελκόμενα, εξαρτήματα και άλλα υλικά

| SKU | Περιγραφή προϊόντος | Βάρος | Διαστάσεις (ύψος x βάθος x πλάτος) |
|---|---|---|---|
| **Παρελκόμενα** | | | |
| 114 | Αισθητήρας iCare TP022, 20 τεμ/κουτί | 50 g | 31 mm x 53 mm x 103 mm |
| 113 | Αισθητήρας iCare TP022, 50 τεμ/κουτί | 56 g | 35 mm x 82 mm x 195 mm |
| **Εξαρτήματα** | | | |
| 540 | Βάση αισθητήρα | 4 g | 7 mm x 38 mm |
| 559 | Λουράκι καρπού με ασφάλιση | 4 g | 10 mm x 10 mm x 270 mm |
| 551 | Διάταξη εφαρμογής αισθητήρα | 6 g | 28 mm x 51 mm |
| **Άλλα υλικά** | | | |
| 7214 | Κολάρο βάσης αισθητήρα, iCare HOME2 | 2 g | 19,5 mm x 19,5 mm |
| 577F | Εγχειρίδιο USB, iCare HOME2 | | |
| 575B | Καλώδιο USB για σύνδεση σε Η/Υ-Αρσενικό τύπου C αρσενικό σε 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 |
| 548 | Κατσαβίδι | 15 g | 16 mm x 90 mm |



# 17 Τεχνικές πληροφορίες

## 17.1 Τεχνική περιγραφή

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην τροποποιείτε το τονόμετρο με οποιονδήποτε τρόπο. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την άδεια χειρισμού του τονόμετρου από τον χρήστη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Διατίθεται ξεχωριστό εγχειρίδιο σέρβις για το προσωπικό σέρβις.

**Τύπος:** TA023

**Διαστάσεις:** 50 mm x 94 mm x 152 mm (στη μέγιστη επέκταση των βάσεων στήριξης)

**Βάρος:** 205 g χωρίς μπαταρίες, 300 g με μπαταρίες

**Τροφοδοσία:** 4 x 1,5 V, AA, μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, αλκαλικές LR6

**Εύρος μέτρησης:** 7 – 50 mmHg

**Ακρίβεια:** ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) και ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

**Επαναληψιμότητα (συντελεστής διακύμανσης):** <8%

**Ακρίβεια οθόνης:** 1 mmHg

**Μονάδα οθόνης:** χιλιοστά υδραργύρου (mmHg)

### Περιβάλλον λειτουργίας:

**Θερμοκρασία:** +10 °C έως +35 °C (50 °F έως 95 °F)

**Σχετική υγρασία:** 30% έως 90%

**Ατμοσφαιρική πίεση:** 800 hPa έως 1.060 hPa

### Περιβάλλον αποθήκευσης:

**Θερμοκρασία:**-10 °C έως +55 °C (14 °F έως 131 °F)

**Σχετική υγρασία:** 10% έως 95%

**Ατμοσφαιρική πίεση:** 700 hPa έως 1.060 hPa

### Περιβάλλον μεταφοράς:

**Θερμοκρασία:**-40 °C έως +70 °C (-40 °F έως 158 °F)

**Σχετική υγρασία:** 10% έως 95%

**Ατμοσφαιρική πίεση:** 500 hPa-1.060 hPa

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ!** Συνιστάται να αφήνετε τη θερμοκρασία του τονόμετρου να σταθεροποιηθεί για περίπου μία ώρα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση του τονόμετρου μετά από μεταφορά ή αποθήκευση.

Το τονόμετρο και τα υλικά του συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ.
Το τονόμετρο και τα εξαρτήματά του δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Μέθοδος αποστείρωσης των αισθητήρων: ακτινοβολία γάμμα

Τρόπος λειτουργίας: συνεχής

Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στο πίσω μέρος του τονόμετρου. Ο αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ των αισθητήρων βρίσκεται στο πλάι της συσκευασίας αισθητήρων και της συσκευασίας blister. Δεν υπάρχουν ηλεκτρικές συνδέσεις από το τονόμετρο στον ασθενή. Όλα τα εξαρτήματα του τονόμετρου είναι εφαρμοσμένα εξαρτήματα και το τονόμετρο φέρει προστασία από ηλεκτροπληξία τύπου BF.

## 17.2 Απαιτήσεις συστήματος για το iCare CLINIC

- Σύνδεση στο Internet
- Ελάχιστες εκδόσεις προγράμματος περιήγησης στο διαδίκτυο: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) και Safari (5.1.7)

### 17.2.1 Ελάχιστες απαιτήσεις υπολογιστή για το iCare EXPORT

- Επεξεργαστής Pentium x86 or x64 1 GHz ή ισοδύναμος
- 512 MB RAM
- Χώρος σκληρού δίσκου 512 MB (επιπλέον, 4,5 GB εάν δεν έχει ήδη εγκατασταθεί το .NET)
- Σύνδεση USB 2.0
- Οθόνη ανάλυσης 800 x 600 με 256 χρώματα

- Κάρτα γραφικών συμβατή με DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 ή μεγαλύτερο
- Λειτουργικό σύστημα: Windows 7, Windows 8, ή Windows 10
- Σύνδεση στο Internet
- Η χρήση Bluetooth απαιτεί υπολογιστή με Windows 10 έκδοσης 1703 ή νεότερη και κάρτα/τσιπ Bluetooth BLE.

### 17.2.2 Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για το iCare PATIENT2

- Smartphone ή tablet Android με υποστήριξη USB OTG, λειτουργικό σύστημα v6.0 ή νεότερη έκδοση ή iPhone με λειτουργικό σύστημα iOS 12 ή νεότερη έκδοση
- USB OTG C αρσενικό – C αρσενικό καλώδιο, που παρέχεται με το τονόμετρο
- Σύνδεση στο Internet

Για να επαληθεύσετε την απαιτούμενη υποστήριξη USB OTG στο smartphone ή tablet, χρησιμοποιήστε την εφαρμογή OTG? που διατίθεται στο Google Play ή άλλη εφαρμογή που παρέχει παρόμοιες λειτουργίες.

## 17.3 Προδιαγραφές δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μη προσδιορισμένους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει τυχόν πρόσθετους κινδύνους που προκύπτουν από τη σύνδεση του τονόμετρου με δίκτυα πληροφοριακών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένου άλλου εξοπλισμού.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ!** Οι αλλαγές στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων θα μπορούσαν να ενέχουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση από τον αρμόδιο οργανισμό. Οι αλλαγές περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων
- σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- αποσύνδεση στοιχείων από το δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων
- ενημέρωση ή αναβάθμιση εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων

Για τη μετάδοση των δεδομένων μέτρησης από το τονόμετρο σε μια κινητή συσκευή ή έναν υπολογιστή, το τονόμετρο πρέπει να συνδεθεί μέσω Bluetooth ή USB. Η κινητή συσκευή ή ο υπολογιστής πρέπει να είναι συνδεδεμένος στο διαδίκτυο ή στο δίκτυο πληροφοριακών συστημάτων του νοσοκομείου. Το τονόμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομο εργαλείο, χωρίς σύνδεση Bluetooth ή USB. Το τονόμετρο έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι βλάβες του δικτύου να μην εμποδίζουν την κανονική λειτουργία του τονόμετρου.

## 17.4 Προβλεπόμενη ροή πληροφοριών

Το τονόμετρο iCare HOME2 συλλέγει δεδομένα μέτρησης. Τα δεδομένα αυτά αποστέλλονται μέσω σύνδεσης Bluetooth ή USB σε υπολογιστή (Bluetooth Low Energy, BLE) ο οποίος έχει εγκατεστημένο το λογισμικό iCare EXPORT ή σε κινητή συσκευή με εγκατεστημένη την εφαρμογή iCare PATIENT2.

Το iCare EXPORT ή iCare PATIENT2 μεταδίδει τα δεδομένα στο λογισμικό iCare CLINIC. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στα δεδομένα online χρησιμοποιώντας το λογισμικό iCare CLINIC με ένα πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο.

## 17.5 Πιθανές επικίνδυνες καταστάσεις λόγω βλάβης του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

Εάν η σύνδεση δικτύου πληροφοριακών συστημάτων χαθεί κατά τη μετάδοση δεδομένων, δεν χάνονται δεδομένα από το τονόμετρο. Τα δεδομένα μέτρησης μπορούν ακόμα να εντοπιστούν από τη μνήμη του τονόμετρου και να μεταδοθούν μόλις αποκατασταθεί η σύνδεση.

Η αστοχία ή η εσφαλμένη ρύθμιση παραμέτρων του δικτύου πληροφοριακών συστημάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μη μετάδοση δεδομένων.



## 17.6 Απαιτούμενα χαρακτηριστικά του δικτύου πληροφορικών συστημάτων

Συνιστάται ιδιαίτερα στον αρμόδιο οργανισμό να διατηρεί την προστασία από ιούς ενημερωμένη στους υπολογιστές και τις κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται. Συνιστάται επίσης στον αρμόδιο οργανισμό να εγκαθιστά ενημερώσεις ασφαλείας στα προγράμματα περιήγησης διαδικτύου, στους υπολογιστές και στις κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται, όταν αυτές είναι διαθέσιμες.

## 17.7 Δεδομένα απόδοσης

### 17.7.1 Προκλινικός έλεγχος

Το τονόμετρο iCare HOME2 αποτελεί έναν στοιχειώδη σχεδιασμό στο κύριο τονόμετρο iCare HOME. Διαθέτει την ίδια υποκείμενη τεχνολογία ανάκαμψης με βελτιωμένη χρηστικότητα και διεπαφή χρήστη.

Τα δεδομένα απόδοσης ελήφθησαν από μια κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI Z80.10-2009 και ISO 8612 με το κύριο τονόμετρο iCare HOME. Σε αυτή την εκτεταμένη (N=376) πολυκεντρική κλινική δοκιμή, διαπιστώθηκε ότι το iCare HOME πληροί τους στόχους απόδοσης που ορίζονται στο ANSI Z80.10-2009.

**Αποτελέσματα:** Η μέση διαφορά και η τυπική απόκλιση (iCare HOME- GAT) ήταν-0,53 mmHg and 2,43 mmHg, αντίστοιχα. Όλοι οι στόχοι απόδοσης κατά ANSI ικανοποιήθηκαν, καθώς λιγότερο από το 5% των μετρήσεων ήταν εκτός του εύρους ± 5 mmHg σε κάθε εύρος πίεσης και λιγότερο από 1% ήταν εκτός του εύρους ± 7,5 mmHg σε κάθε εύρος πίεσης.

**Ασφάλεια:** Δεν καταγράφηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα (συμπεριλαμβανομένων των εκδορών του κερατοειδούς) σε αυτόν τον πληθυσμό της μελέτης.

| Ομάδα | N | HOME | Αναφορά | Διαφορά | 95% CI για μέση διαφορά | 95% LOA για μέση διαφορά | Εκτός του εύρους ± 5 mmHg | Εκτός του εύρους ± 7,5 mmHg |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Μέση τιμή (SD) | Μέση τιμή (SD) | Μέση τιμή (SD) | | | n (%) | n (%) |
| Αναφορά: GAT (Μέτρηση μέσης/διάμεσης τιμής) | | | | | | | | |
| ≤16 mmHg | 143 | 12,44 (3,18) | 12,86 (2,17) | -0,84 (2,54) | -0,84, -0,00 | -5,50, 4,65 | 4 (2,8%) | 1 (0,7%) |
| >16 έως <23 mmHg | 167 | 18,26 (2,91) | 18,99 (1,78) | -0,73 (2,36) | -1,09, -0,37 | -5,45, 3,99 | 7 (4,2%) | 0 (0,0%) |
| ≥23 mmHg | 66 | 26,18 (5,52) | 26,41 (4,86) | -0,23 (2,39) | -0,81, -0,36 | -5,00, 4,55 | 1 (1,5%) | 0 (0,0%) |
| Σύνολο | 376 | 17,44 (6,01) | 17,96 (5,50) | -0,53 (2,43) | -0,77, -0,28 | -5,39, 4,34 | 12 (3,2%) | 1 (0,3%) |

Η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα του τονόμετρου iCare HOME2 αξιολογήθηκαν σε μια εργαστηριακή δοκιμή. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με τη μέτρηση ενός μανομετρικά ελεγχόμενου τεχνητού κερατοειδούς. Οι πιέσεις δοκιμής (7, 10, 20, 30, 40 και 50 mmHg) κάλυπταν το καθορισμένο εύρος μέτρησης του τονόμετρου iCare HOME2. Για την αξιολόγηση της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας, πραγματοποιήθηκαν 20 μετρήσεις με τρία τονόμετρα iCare HOME2 σε τρεις διαφορετικές γωνίες μέτρησης (με τον αισθητήρα στραμμένο στον τεχνητό κερατοειδή σε 0, 45 και 90 μοίρες προς το οριζόντιο επίπεδο). Οι ίδιες μετρήσεις επαναλήφθηκαν με τρία διαφορετικά τονόμετρα iCare IC200. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα 180 μετρήσεις με κάθε τύπο τονόμετρου σε κάθε επίπεδο πίεσης.

**Αποτελέσματα:** Το τονόμετρο iCare HOME2 κατέδειξε υψηλή συμφωνία με τη μανομετρική πίεση και με το τονόμετρο αναφοράς IC200, ανεξάρτητα από το επίπεδο πίεσης ή τη γωνία μέτρησης. Η μέγιστη διαφορά σε σχέση με τη μανομετρική πίεση παρατηρήθηκε σε επίπεδο πίεσης 30 mmHg (+1,3 mmHg) και η μέγιστη διαφορά σε σχέση με το τονόμετρο αναφοράς IC200 παρατηρήθηκε σε επίπεδο πίεσης 7 mmHg (+0,21 mmHg).

Το τονόμετρο iCare HOME2 ικανοποίησε τις προδιαγραφές ακρίβειας και επαναληψιμότητας ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) και ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) με συντελεστή διακύμανσης μικρότερο από 8%.

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

## 17.8 Σύμβολα και εμπορικά σήματα

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Προσοχή | LOT | Κωδικός παρτίδας παραγωγής<br>Αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Ημερομηνία κατασκευής |
| SN | Σειριακός αριθμός | STERILE R | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας |
| | Μία χρήση<br>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).<br>Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν μαζί με οικιακά απορρίμματα. Αποστείλτε το σε κατάλληλη εγκατάσταση για παραλαβή και ανακύκλωση. |



| | | | |
|---|---|---|---|
| **Rx Μόνο (ΗΠΑ)** | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή κατάλληλα αδειοδοτημένου επαγγελματία. | Bluetooth® | Επικοινωνία Bluetooth |
| | Σήμανση κανονιστικής συμμόρφωσης (RCM), στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία | R | Σήμανση τεχνικής συμμόρφωσης και αριθμός πιστοποίησης του Υπουργείου Εσωτερικών και Επικοινωνιών της Ιαπωνίας (MIC) |
| | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών | MD | Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Όριο θερμοκρασίας | % | Περιορισμός υγρασίας |
| | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης | | Ανακυκλώσιμο υλικό συσκευασίας |
| CE | Σήμανση CE | | |

## 17.9 Πληροφορίες για τον χρήστη σχετικά με το εξάρτημα ραδιοεπικοινωνίας του τονόμετρου

Το τονόμετρο iCare HOME2 περιέχει έναν πομπό Bluetooth που λειτουργεί σε συχνότητες μεταξύ 2,402 GHz και 2,480 GHz. Λόγω του περιορισμένου φυσικού μεγέθους του τονόμετρου, πολλές από τις σχετικές σημάνσεις έγκρισης παρατίθενται στο παρόν έγγραφο.

## 17.10 Πληροφορίες λειτουργικής μονάδας Bluetooth

| Είδος | Προδιαγραφές |
|---|---|
| Λειτουργική μονάδα Bluetooth | RN4678 Bluetooth 4.2 Διπλή λειτουργία |
| Επικοινωνία | Bluetooth χαμηλής ενέργειας (LE) |
| Εύρος 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: A8TBM78ABCDEFGH
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 σάς 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 τονομέτρου 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**<br><br>**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 ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ασθενείς 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<br>± 15 kV μέσω αέρα | ± 8 kV μέσω επαφής<br>± 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<br>συχνότητα επανάληψης 100 kHz | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | ±1 kV για γραμμή(ές) προς γραμμή(ές)<br>±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)<br>0% UT για 1 κύκλο<br>70% UT για 25/30 κύκλους (50/60 Hz)<br>0% UT για 250/300 κύκλους (50/60 Hz) | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ | ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ |
| Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα μιας τυπικής εγκατάστασης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.<br>**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**<br>Οι πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα του iCare HOME2 (TA023), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, για να αποφεύγεται η υποβάθμιση της απόδοσης. |



**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0**

**Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής 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** |
|---|---|---|---|
| Αγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br><br>6 V σε ISM και ζώνες ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz<br><br>80% AM στα 1 kHz | 3 V<br><br>6 V | **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**<br>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<br>80 MHz – 2,7 GHz | 10 V/m | **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**<br>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.<br>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: |

**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή IEC 60601-1-2:2014, Έκδοση 4.0**

**Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το τονόμετρο iCare HOME2 (TA023) προορίζεται για χρήση σε κατ' οίκον περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με τα χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προδιαγράφονται ακολούθως. Ο χρήστης του τονόμετρου iCare HOME2 (TA023) θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| **Δοκιμή ατρωσίας** | **Επίπεδο δοκιμών IEC 60601** | **Επίπεδο συμμόρφωσης** | **Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες** |
|---|---|---|---|
| Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 | 380 - 390 MHz<br>27 V/m, PM 50%,<br>18 Hz<br><br>430 - 470 MHz<br>28 V/m, (FM ±5 kHz,<br>1 kHz ημίτονο)<br>PM, 18 Hz<br><br>704 - 787 MHz<br>9 V/m, PM 50%,<br>217 Hz<br><br>800 - 960 MHz<br>28 V/m, PM 50%,<br>18 Hz<br><br>1700 - 1990 MHz<br>28 V/m, PM 50%,<br>217 Hz<br><br>2400 - 2570 MHz<br>28 V/m, PM 50%,<br>217 Hz<br><br>5100 - 5800 MHz<br>9 V/m, PM 50%,<br>217 Hz | 27 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>28 V/m<br><br>9 V/m | **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**<br>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.<br>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: |

TA023-155-A1-2.0
2021-03-01

**Icare Finland Oy**
Äyritie 22
01510 Vantaa, Finland
Ph. +358 0 9775 1150
info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare is a registered trademark of Icare Finland oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy, and Icare USA Inc. are parts of Revenio Group and represent the brand iCare. Not all products, services or offers referenced in this brochure are approved or offered in every market and approved labeling and instructions may vary from one country to another. Product specifications are subject to change in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical developments.