DE GEBRAUCHSANWEISUNG
IT MANUALE DI ISTRUZIONI
ES MANUAL DE INSTRUCCIONES
FR MODE D'EMPLOI
PL INSTRUKCJA OBSŁUGI
UK ПОСІБНИК З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

iCare HOME2



Instruction Manual

icare

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Bei Widersprüchen zwischen den Sprachversionen ist die englische Fassung maßgeblich.

Dieses Gerät entspricht:
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Alle Rechte vorbehalten. iCare ist eine eingetragene Marke von Icare Finland Oy, alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Hergestellt in Finnland.

Android ist eine eingetragene Marke oder Marke von Google Inc. Google Play ist eine Marke von Google LLC. App Store ist eine Marke von Apple Inc.

Die Logos und die Wortmarke Bluetooth® sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc., und jegliche Verwendung dieser Marken durch Icare Finland Oy erfolgt unter Lizenz. Andere ausgewiesene Markennamen und Handelsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

iCare ist ein eingetragenes Warenzeichen von Icare Finland Oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy und Icare USA Inc. sind Teil der Revenio Gruppe und repräsentieren die Marke iCare. Nicht alle Produkte, Dienstleistungen oder Angebote, auf die in dieser Broschüre verwiesen werden, sind für jeden Markt zugelassen oder werden dort angeboten und die genehmigte Etikettierung und Anleitungen können von einem Land zum anderen variieren. Produktspezifikationen unterliegen Änderungen in Design und Lieferumfang und als Folge kontinuierlicher technischer Entwicklungen.

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

Deutsch
Inhalt

1 Sicherheitsinformationen 5
1.1 Für Fachpersonal im Gesundheitswesen 5
1.2 Für Patienten und medizinische Fachkräfte 5

2 Bestimmungsgemäße Verwendung 8

3 Klinischer Nutzen 8

4 Grundlegende Leistung 8

5 Nutzungsbeschränkungen 9
5.1 Kontraindikationen 9
5.2 Umweltspezifische Einschränkungen 9

6 Einleitung 10
6.1 Informationen zum Augeninnendruck 11
6.2 Hilfsmaterialien 11
6.3 Inhalt des Verkaufspakets 12
6.4 Tasten und Teile 13

7 Beginnen 14
7.1 Einlegen der Batterien 14

8 Durchführen einer Messung 15
8.1 Einsetzen des Messgebers 15
8.2 Einschalten des Tonometers 17
8.3 Einnehmen der korrekten Messposition 17
8.4 Einstellen der Stützen und Positionieren des Tonometers 18
8.5 Messung Ihres Augendrucks 20
8.6 Messen Ihres Augendrucks in der Rückenlage 22
8.7 Fehler während der Messung 23
8.8 Überprüfen des Messergebnisses 24
8.9 Ansehen Ihrer früheren Messdaten 24

9 Ausschalten des Tonometers und Entsorgen des Messgebers 25

10 Tonometer-Modusarten 25
10.1 Übungsmodus 25
10.2 Mietmodus 26
10.3 Versteckmodus 26

11 Tonometer-Einstellungen 27
11.1 Spracheinstellungen 27
11.2 Zeiteinstellungen 27
11.3 Datumseinstellungen 28
11.4 Lautstärkeeinstellungen 28
11.5 Einstellung der Messgebereinsatzleuchte 28
11.6 Helligkeitseinstellungen der Anzeige 28
11.7 Seriennummer und Firmware-Version des Tonometers 28

12 iCare Softwaresystem 28
12.1 Compliance-Standards 29
12.2 Installieren der Software 30
12.3 Übertragung der Messdaten an iCare CLINIC oder iCare CLOUD 30
12.4 Bluetooth-Benachrichtigungen und Fehler 31

13 Fehlersuche 32

14 Wartung 33
14.1 Austauschen des Messgebereinsatzes 33
14.2 Reinigen und Desinfizieren des Tonometers 35
14.3 Nutzungsdauer 35
14.4 Rückgabe des Tonometers zur Wartung oder Reparatur 35
14.5 Recycling 35

15 Glossar 36

16 Zubehör, Teile und andere Komponenten 36

17 Technische Daten 37
17.1 Technische Beschreibung 37
17.2 Systemanforderungen für iCare CLINIC 37
17.3 IT-Netzwerk-Spezifikationen 38
17.4 Vorgesehener Datenfluss 38
17.5 Potenziell gefährliche Situationen bei einem Ausfall des IT-Netzwerks 38
17.6 Systemanforderungen des IT-Netzwerks 39
17.7 Leistungsdaten 39
17.8 Symbole und Marken 40
17.9 Information für den Benutzer zum Funkkommunikationsteil des Tonometers 41
17.10 Informationen zum Bluetooth-Modul 41
17.11 Entsprechenserklärung 41
17.12 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit 42

1 Sicherheitsinformationen

1.1 Für Fachpersonal im Gesundheitswesen

WARNUNG! Medizinische Fachkräfte müssen ihre Patienten darüber informieren, dass die Behandlung nicht ohne ärztliche Beratung abgebrochen oder verändert werden darf.

WARNUNG! Wenn die Messdaten in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung ausgelesen werden, achten Sie bitte darauf, dass das Tonometer und der Computer oder das Mobilgerät, bei denen es sich nicht um medizinische Geräte handelt, sich außerhalb des Patientenbereichs befinden, d.h. 1,5 m vom Patienten entfernt.

WARNUNG! Die Verbindung des Tonometers mit IT-Netzwerken, an die weitere Geräte angeschlossen sind, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

WARNUNG! Alle eventuellen Risiken, die sich aus der Verbindung des Tonometers mit IT-Netzwerken, an die weitere Geräte angeschlossen sind, ergeben, sollten von der verantwortlichen Institution identifiziert, analysiert, bewertet und überwacht werden.

VORSICHT! Die Stirn- oder Wangenstütze kann mikrobiologische Keime (z. B. Bakterien) übertragen. Reinigen Sie die Stirn- und Wangenstützen für jeden neuen Patienten mit Desinfektionsmittel, um dies zu verhindern.

VORSICHT! Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen, die zusätzliche Analysen durch die verantwortliche Institution erfordern. Dies betrifft insbesondere folgende Änderungen:

- Änderungen an der Konfiguration des IT-Netzwerks
- Anschluss weiterer Geräte an das IT-Netzwerk
- Abtrennung von Geräten vom IT-Netzwerk
- Updates oder Upgrades von Geräten, die an das IT-Netzwerk angeschlossen sind

1.2 Für Patienten und medizinische Fachkräfte

WARNUNG! Das Tonometer ist nur für den persönlichen Gebrauch gedacht. Das Durchführen von Messungen an anderen Personen, Tieren oder Objekten ist verboten.

WARNUNG! Verwenden Sie das Tonometer nicht in eingeschränkten Umgebungen wie in Kapitel „5.2 Umweltspezifische Einschränkungen“ dieser Anleitung beschrieben.

WARNUNG! Patienten dürfen ihren Behandlungsplan nicht ohne entsprechende Begleitung durch das medizinische Personal ändern oder abbrechen.

WARNUNG! Das Tonometer darf nicht fallengelassen werden. Verwenden Sie beim Gebrauch des Tonometers stets die Handschlaufe, um ein Herunterfallen des Tonometers zu vermeiden und die sichere Handhabung zu gewährleisten. Wenn das Tonometer herunterfällt und sich das Gehäuse des Tonometers öffnet, drücken Sie das Gehäuse zusammen, um diese Öffnungen zu schließen.

WARNUNG! Werden Etiketten oder Schilder vom Tonometer entfernt, abgedeckt oder unkenntlich gemacht, verfällt die Verantwortung und Haftung des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Effektivität des Tonometers.

WARNUNG! Wird das Tonometer längere Zeit nicht mehr verwendet, sollten die Batterien entnommen werden.

WARNUNG! Für den Kontakt mit dem Auge sind ausschließlich die Messgeber vorgesehen. Vermeiden Sie es, das Auge mit anderen Teilen des Tonometers zu berühren. Schieben Sie das Tonometer nicht in das Auge hinein.

WARNUNG! Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Hilfe bei der Verwendung von iCare HOME2 benötigen.

WARNUNG! Die Verwendung von Augentropfen direkt vor der Messung oder von örtlichen Betäubungsmitteln kann das Messergebnis beeinträchtigen.

WARNUNG! Verwenden Sie keine Messgeber ohne Kunststoffspitze. Verwenden Sie keine verformten Messgeber. Wenden Sie sich an den Hersteller oder den Händler vor Ort, wenn Sie fehlerhafte Messgeber oder Messgeberverpackungen feststellen.

WARNUNG! Verwenden Sie nur die vom Hersteller produzierten zertifizierten Original-Messgeber. Die Messgeber dürfen nur einmal (für ein einzelnes Paar Messsequenzen) verwendet werden. Unter einem Messvorgang wird die erfolgreiche Messung in beiden Augen verstanden. Ist eines der Augen entzündet oder infiziert, messen Sie das gesunde Auge zuerst.

WARNUNG! Verwenden Sie nur Messgeber aus einer unversehrten Originalverpackung. Bei Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Messgebers nicht gewährleistet werden. Erneute Sterilisierung oder Wiederverwendung des Messgebers kann zu falschen Messergebnissen, Defekt des Messgebers, Kreuzkontamination durch Bakterien oder Viren und zu einer Infektion des Auges führen. Bei erneuter Sterilisierung oder Wiederverwendung verfällt die Verantwortung und Haftung des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit des Tonometers.

WARNUNG! Bewahren Sie nicht verwendete Messgeber in ihrem Behälter auf, um Kontamination zu vermeiden. Berühren Sie den ungeschützten Messgeber nicht. Verwenden Sie den Messgeber nicht, wenn er eine nicht sterile Oberfläche wie den Tisch oder den Boden berührt hat.

WARNUNG! Verkürzen Sie die Wangen- und Stirnstützen des Tonometers jeweils nur leicht, um zu verhindern, dass das Tonometer zu nah an Ihr Auge kommt.

WARNUNG! Schließen Sie ausschließlich das mit dem Tonometer mitgelieferte USB-Kabel an den USB-Anschluss des Tonometers an.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass sich das USB-Kabel aufgrund des Strangulationsrisikos außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren befindet.

WARNUNG! Die Batterien des Tonometers sind nicht wiederaufladbar. Versuchen Sie nicht, das Tonometer mit USB-Ladegeräten aufzuladen, die an eine Steckdose angeschlossen sind.

WARNUNG! Schließen Sie das USB-Kabel nur dann an den USB-Port des Tonometers an, wenn Sie Patientenmessdaten hochladen wollen. Führen Sie keine Messungen durch, wenn das USB-Kabel angeschlossen ist.

WARNUNG! Das Tonometer darf nur durch qualifiziertes iCare-Fachpersonal geöffnet werden. Das Tonometer enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterien und des Messgebereinsatzes. Das Tonometer erfordert keine routinemäßigen Wartungs- oder Kalibrierungsmaßnahmen außer dem Batteriewechsel (mindestens einmal pro Jahr) und dem Austausch des Messgebereinsatzes alle sechs Monate. Wenn es einen Anlass zu der Vermutung gibt, dass die Wartung des Tonometers notwendig ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Händler vor Ort.

WARNUNG! Das Tonometer darf nur von dem Hersteller oder seinem zugelassenen Servicezentrum repariert oder erneut zusammengesetzt werden. Wenn das Tonometer kaputt ist, verwenden Sie es bitte nicht. Lassen Sie es in einem zugelassenen iCare-Servicezentrum reparieren.

WARNUNG! Um mögliche Beschädigungen zu vermeiden, bewahren Sie das Tonometer außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. Messgebereinsatz, Batteriefachabdeckung, Schrauben, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die verschluckt werden können.

WARNUNG! Solange das USB-Kabel angeschlossen ist, dürfen weder die Batterien noch der Messgebereinsatz ausgetauscht werden.

WARNUNG! Wartung- oder Instandhaltungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während das Tonometer verwendet wird.

WARNUNG! Das Tonometer muss ausgeschaltet werden, wenn der Messgebereinsatz ausgetauscht wird.

WARNUNG! Der Messgebereinsatz muss ausgetauscht werden, nicht gereinigt.

WARNUNG! Tauchen Sie das Tonometer niemals in Flüssigkeit. Lassen Sie keine Flüssigkeiten an das Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Abdeckungsöffnungen gelangen. Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der Oberfläche des Tonometers sofort ab.

WARNUNG! Modifizieren Sie das Tonometer in keinerlei Weise. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Tonometers aufheben.

WARNUNG! Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Sollte eine derartige Verwendung notwendig sein, sind dieses Gerät und andere Geräte zu beobachten, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.

WARNUNG! Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung genannten oder vom Hersteller des Geräts zur Verfügung gestellten Zubehörteile, Messgeber und Kabel. Die Verwendung jeglicher anderer Zubehörteile kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu Fehlfunktionen führen.

WARNUNG! In der Nähe von Geräten mit dem Symbol für nichtionisierende Strahlung können Störungen auftreten.

WARNUNG! Quellen für das Magnetfeld der Netzfrequenz sollten nicht näher als 15 cm (6 Zoll) an einem Teil des Tonometers verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.

WARNUNG! Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Tonometers verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.

VORSICHT! Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Es enthält wichtige Informationen zur Bedienung und Wartung des Tonometers.

VORSICHT! Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jede andere Verwendung ist unzulässig. Der Hersteller haftet weder für Schäden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren, noch für die Folgen einer derartigen Nutzung.

VORSICHT! Verwenden Sie das Tonometer nicht in der Nähe entzündlicher Substanzen, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.

VORSICHT! Melden Sie alle mit dem Tonometer zusammenhängenden ernsten Vorfälle Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde und dem Hersteller oder dem Vertreter des Herstellers.

VORSICHT! Kontrollieren Sie das Tonometer nach dem Öffnen der Verkaufspackung und vor jeder Verwendung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Gehäuse des Tonometers. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertragshändler.

VORSICHT! Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung im Abschnitt „Technische Informationen“ angegebenen Batterietypen. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, da sie nicht ausreichend Spannung liefern.

VORSICHT! Das Tonometer schaltet die Anzeige aus, wenn 15 Sekunden lang keinerlei Bewegung festgestellt wurde. Das Tonometer schaltet sich automatisch aus, wenn es 3 Minuten nicht verwendet wurde.

VORSICHT! Stellen Sie vor der Messung in den Einstellungen des Tonometers manuell die Ortszeit ein oder verbinden Sie das Tonometer mit der Anwendung iCare PATIENT2 oder der Software iCare EXPORT, um die Ortszeit auf dem Tonometer automatisch einzustellen.

VORSICHT! Decken Sie die Augenerkennungsfühler oder den Sensor während der Messung nicht zu, zum Beispiel mit Ihren Fingern. Halten Sie Ihre Hand, Ihre Haare und Gegenstände wie Kissen von der Schläfenseite Ihres Auges fern, da sie eine Infrarotreflektion hervorrufen, die einen Fehler verursacht.

VORSICHT! Die Augenerkennung basiert auf dem Unterschied der infraroten Reflexionen, die von den Impulsgebern empfangen werden: Die Nasenseite reflektiert stärker als die Schläfenseite. Wenn die Impulsgeber schmutzig werden, kann die Erkennung beeinträchtigt werden.

VORSICHT! Um das korrekte Funktionieren des Tonometers sicherzustellen, tauschen Sie den Messgebereinsatz alle sechs Monate aus.

VORSICHT! Nicht medizinische elektrische Geräte (Computer oder Mobilgerät), die in dem System für das Übertragen von Daten verwendet werden, müssen den elektromagnetischen Emissions- und Immunitätsanforderungen für Multimedia-Geräte entsprechen: CISPR 32 und CISPR 35.

VORSICHT! Die Messmethode des Tonometers beruht auf einer magnetisch induzierten Bewegung eines Messgebers, daher kann ein externes magnetisches oder ausgestrahltes hochfrequentes elektromagnetisches Feld, das den Messgeber beeinträchtigt, die Messung verhindern. In einem solchen Fall zeigt das Tonometer kontinuierlich Fehlermeldungen während der Messung an und bittet Sie, die Messung zu wiederholen. Um das Problem zu lösen, kann entweder die Störquelle aus der Umgebung des Tonometers entfernt oder die Messung an einem anderen Ort ohne entsprechende Störquellen durchgeführt werden.

VORSICHT! Die Übertragung der Messdaten kann während einer elektromagnetischen Störung unterbrochen werden. Schließen Sie in einem solchen Fall das Tonometer an den Computer oder das Mobilgerät an. Wenn das Problem auf diese Weise nicht gelöst werden kann, führen Sie die Datenübertragung an einem anderen Ort ohne eine solche Störung durch. Die Messdaten werden erst dann von dem Tonometer gelöscht, wenn die Daten erfolgreich übertragen wurden.

VORSICHT! Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können eine Auswirkung auf das Tonometer haben.

VORSICHT! Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werten liegt, besteht die Möglichkeit von Störungen mit in der Nähe befindlichen Geräten, wie z. B. empfindlichen Sensoren.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das iCare HOME2-Tonometer ist ein Instrument zur Überwachung des Innendruckes (IOD) im menschlichen Auge. Es ist indiziert für die Verwendung durch Patienten oder ihre Betreuer.

3 Klinischer Nutzen

Mit dem iCare HOME2-Tonometer können Sie zu verschiedenen Tages- und Nachtzeiten Ihren Augeninnendruck messen. Diese Messungen außerhalb der Klinikbesuche können Ihrem Arzt helfen, Ihren Augeninnendruck besser zu verstehen. Der Spitzen- und durchschnittliche Augendruckwert wie auch große Schwankungen beim Augendruck sind Risikofaktoren für ein fortschreitendes Glaukom (1, 2). Es kann vorkommen, dass Spitzenwerte und Fluktuationen beim Augeninnendruck außerhalb üblicher Bürozeiten auftreten, und ohne häusliche Messungen würden diese unentdeckt bleiben (3, 4, 5). Tägliche Augendruckdaten helfen bei der Entscheidungsfindung für eine Behandlung, so zum Beispiel wenn es um die Bewertung des Erfolgs eines druckreduzierenden Verfahrens oder die Auswirkungen von topischer Medikation geht (6, 7).

Dieses Augendruckmessgerät ist ein Zusatz zur Standardversorgung und ersetzt nicht die herkömmlichen Methoden, die zur Diagnose und Behandlung von Patienten eingesetzt werden. Außerdem sollte sich hierdurch die ansonsten vorgesehene Nachverfolgung bzw. Überwachung eines Patienten nicht ändern.

4 Grundlegende Leistung

Die grundlegende Leistung des iCare HOME2-Tonometers besteht in der Messung des intraokularen Drucks mit spezifizierter Genauigkeit, in der Anzeige des Messergebnisses oder des Fehlerzustandes und im Übertragen der Daten in das iCare Software-System.

Wenn die grundlegende Leistung des Tonometers aufgrund elektromagnetischer Störungen verloren geht oder sich verschlechtert, zeigt das Tonometer kontinuierlich Fehlermeldungen während der Messung an und fordert Sie auf, die Messung zu wiederholen. Siehe Kapitel „17.12 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit“ für eine Anleitung bezüglich der korrekten elektromagnetischen Umgebung.

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

2) Cvenkel u.a., „Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.“ Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 Mai 10.

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

4) Nakakura u.a., „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. u.a., „24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review.“ J Glaucoma 2003:12(3):232-236.

6) Awadalla u.a., „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 u.a., „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 Nutzungsbeschränkungen

WARNUNG! Das Tonometer ist nur für den persönlichen Gebrauch gedacht. Das Durchführen von Messungen an anderen Personen, Tieren oder Objekten ist verboten.

WARNUNG! Verwenden Sie das Tonometer nicht in eingeschränkten Umgebungen wie in Kapitel „5.2 Umweltspezifische Einschränkungen“ dieser Anleitung beschrieben.

VORSICHT! Verwenden Sie das Tonometer ausschließlich zur Messung des intraokularen Drucks. Jede andere Verwendung ist unzulässig. Der Hersteller haftet weder für Schäden, die aus dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts resultieren, noch für die Folgen einer derartigen Nutzung.

VORSICHT! Verwenden Sie das Tonometer nicht in der Nähe entzündlicher Substanzen, einschließlich brennbarer Betäubungsmittel.

5.1 Kontraindikationen

Das iCare HOME2-Tonometer sollte nicht verwendet werden bei:

- akuten Augeninfektionen (z. B.: Bindehautentzündung oder ansteckende Konjunktivitis)
- kürzlich eingetretenem Trauma des Auges einschließlich Hornhautlazeration oder Hornhaut- / Skleralperforation
- invalidisierender Arthritis oder Schwierigkeiten bei der Handhabung des Tonometers
- akuten Schwierigkeiten beim Öffnen der Augen, einschließlich abnormaler Kontraktionen des Lids oder Lidzuckungen (Blepharospasmus)
- ungewollten, schnellen und sich wiederholenden Augenbewegungen (Nystagmus)

Eine Nutzung des iCare HOME2-Tonometers ist nicht zulässig, wenn:

- Sie an unkorrigierter schlechter Nahsicht von 20/200 oder schlechter leiden
- Sie nur ein funktionierendes Auge haben
- Sie eine schlechte oder exzentrische visuelle Fixierung haben
- Sie ohne Hilfsmittel schlecht hören oder mit Gebärdensprache kommunizieren
- Sie Kontaktlinsen verwenden
- Sie trockene Augen haben
- Sie Keratokonus (eine Hornhauterkrankung) haben
- Sie ein angeborenes (von Geburt an) kleines Auge haben (Mikrophthalmus)
- Sie ein vergrößertes Auge aufgrund eines Glaukoms im Kindesalter haben (Buphthalmus)

Sicherheit und Wirksamkeit des iCare HOME2-Tonometers wurden bislang nicht an Patienten getestet, die von einem oder mehreren der folgenden Symptome betroffen sind:

- hoher Hornhautastigmatismus (>3d)
- Anamnese früherer invasiver Glaukomoperationen oder Hornhaut-operationen, einschließlich Hornhautlaseroperationen (z. B. LASIK)
- Hornhautvernarbung
- sehr dicker oder sehr dünner Hornhaut (Dicke des Hornhautzentrums mehr als 600 µm oder weniger als 500 µm)
- Patienten, bei denen es bereits Schwierigkeiten gibt, klinische IOD-Messungen zu erhalten (z. B. aufgrund von Lidquetschungen oder Tremor)
- Kataraktextraktion innerhalb der letzten 2 Monate

5.2 Umweltspezifische Einschränkungen

Das iCare HOME2-Tonometer sollte nicht in medizinischen Fahrzeugen oder ähnlichen Umgebungen verwendet werden, in denen das Vibrations- oder Geräuschniveau so hoch ist, dass der Nutzer Fehlersignale nicht hören kann.

Siehe Kapitel „17.12 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit“ für die korrekte elektromagnetische Einsatzumgebung.

HINWEIS! Wenn das Tonometer nicht verwendet wird, bewahren Sie es in dem Tragekoffer auf, damit das Gerät vor Schmutz und direktem Sonnenlicht geschützt ist, die das Tonometer beschädigen können.

6 Einleitung

WARNUNG! Medizinische Fachkräfte müssen ihre Patienten darüber informieren, dass die Behandlung nicht ohne ärztliche Beratung abgebrochen oder verändert werden darf.

WARNUNG! Patienten dürfen ihren Behandlungsplan nicht ohne entsprechende Begleitung durch das medizinische Personal ändern oder abbrechen.

WARNUNG! Das Tonometer ist nur für die persönliche Verwendung gedacht und das Durchführen von Messungen an anderen Personen, Tieren oder Objekten ist verboten.

WARNUNG! Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Hilfe bei der Verwendung von iCare HOME2 benötigen.

VORSICHT! Decken Sie die Augenerkennungsfühler oder den Sensor während der Messung nicht zu, zum Beispiel mit Ihren Fingern. Halten Sie Ihre Hand, Ihre Haare und Gegenstände wie Kissen von der Schläfenseite Ihres Auges fern, da sie eine Infrarotreflektion hervorrufen, die einen Fehler verursacht.

VORSICHT! Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Es enthält wichtige Informationen zur Bedienung und Wartung des Tonometers.

VORSICHT! Melden Sie alle mit dem Tonometer zusammenhängenden ernsten Vorfälle Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde und dem Hersteller oder dem Vertreter des Herstellers.

Das iCare-Softwaresystem besteht aus den folgenden Komponenten:

- iCare HOME2-Tonometer
- iCare CLINIC, einem browserbasieten Software-Service, mit dem medizinische Fachkräfte und Patienten die Messdaten ansehen können
- iCare CLINIC On-premises (vor Ort), eine Version von iCare CLINIC, die auf dem eigenen Server der Klinik oder des Krankenhauses installiert werden kann. Bei iCare CLINIC On-premises können die Messungen nicht von außerhalb des Krankenhauses oder der Klink hochgeladen oder angesehen werden. Dies ist nur von innerhalb mit iCare EXPORT möglich.
- iCare PATIENT2 Mobilanwendung, mit der der Patient und medizinische Fachkräfte Messdaten ansehen und diese an den iCare CLINIC Cloudservice übertragen können
- iCare EXPORT Computersoftware, mit der Patienten und medizinische Fachkräfte die Messdaten ansehen und diese an den iCare CLINIC Cloudservice oder iCare CLINIC On-premises übertragen können

Siehe Kapitel „12 iCare Softwaresystem“ für weitere Einzelheiten.

Wenn das Tonometer eines Patienten nicht in dem iCare CLINIC-Nutzerkonto einer medizinischen Fachkraft gespeichert ist, kann der Patient seine Messdaten in einem privaten Nutzerkonto innerhalb des iCare CLOUD-Service speichern. Informationen zum Einrichten eines privaten Kontos finden Sie in der Anleitung „Erste Schritte“ im Tragekoffer des Tonometers.

Mit dem iCare HOME2-Tonometer können Sie Ihren Augeninnendruck messen. Während des Messvorgangs berührt der Messgeber des Tonometers sechs Mal sanft Ihr Auge. Nach den sechs erfolgreichen Messungen berechnet das Tonometer Ihren endgültigen Augeninnendruck und speichert diesen ab. Die Gerätehistorie zeigt die 100 neuesten Messergebnisse an.

Wenn Sie durch eine medizinische Fachkraft angewiesen wurden, beide Augen zu messen, können Sie den gleichen Messgeber für beide Augen verwenden. Nachdem Sie die Messungen vorgenommen haben, legen Sie den Messgeber zurück in den dafür vorgesehenen Behälter und entsorgen Sie diesen mit dem Restmüll. Verwenden Sie bei der nächsten Messung einen neuen, unbenutzten Messgeber.

Sie können Ihren Augeninnendruck im Sitzen, Stehen oder Liegen messen. Das Tonometer enthält Infrarotsensoren zur Augenerkennung, die feststellen, welches Auge, links oder rechts, Sie messen.

Nach der Messung können Sie die Messdaten mithilfe Ihres Computers oder Mobilgerätes an iCare CLINIC übermitteln.

Machen Sie sich vor Gebrauch gründlich mit dem Tonometer, der Software und den Betriebsabläufen vertraut.

6.1 Informationen zum Augeninnendruck

Der normale Augendruck liegt innerhalb der Spanne von 10 bis 20 mmHg (1). Das Risiko für ein Glaukom erhöht sich, wenn der Augendruck oberhalb dieses Grenzwertes liegt. Bei einem Normaldruckglaukom ist der Sehnerv beschädigt, auch wenn der Augeninnendruck nicht sehr hoch ist. Der optimale Zieldruck bei einem Glaukom und einer okulären Hypertension muss von Fall zu Fall definiert werden. Fragen Sie die für Sie zuständige medizinische Fachkraft nach den Zielwerten für Ihren Augendruck. Treffen Sie eine Absprache darüber, wann Sie die für Sie zuständige medizinische Fachkraft wegen der Messdaten Ihres Augeninnendrucks kontaktieren sollen.

Befolgen Sie die Anweisungen der für Sie medizinischen Fachkraft im Hinblick auf die Häufigkeit der Messungen. Außer bei einer anderslautenden Empfehlung beträgt die empfohlene Messhäufigkeit 3-6 Mal täglich. Bewahren Sie Aufzeichnungen Ihres Augendrucks für die für Sie zuständige medizinische Fachkraft auf. Eine einzelne Messung liefert keine ausreichend genauen Informationen zu Ihrem Augendruckniveau. Sie müssen in einem bestimmten Zeitraum mehrere Messungen durchführen und speichern. Versuchen Sie aus Gründen der Kontinuität Ihren Augendruck jeden Tag zu den gleichen Zeiten zu messen.

Ein erhöhter Augeninnendruck wie auch Schwankungen des Augendrucks sind zugrundeliegende Risikofaktoren für ein Glaukom (2,3). Wenn Sie Ihren Augendruck in verschiedenen Situationen und zu unterschiedlichen Tageszeiten messen, erhalten Sie und die für Sie zuständige medizinische Fachkraft einen umfassenden Einblick in die Veränderungen Ihres Augeninnendrucks sowie über die Wirkung der Medikamente.

6.2 Hilfsmaterialien

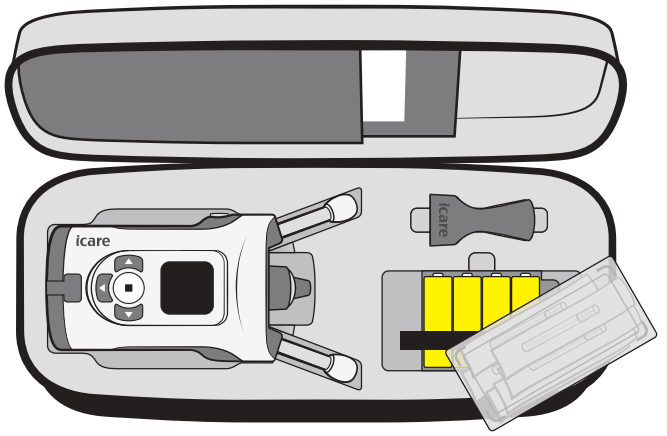
Damit Sie das Tonometer richtig handhaben können, lesen Sie sich dieses Handbuch vor dem Gebrauch des Tonometers sorgfältig durch. Der in dem Verkaufspaket des Tonometers enthaltene USB-Stick enthält eine Kurzanleitung, diese Gebrauchsanweisung und ein Übungsvideo, um Sie in die Handhabung des Tonometers einzuführen. Wenn Sie Probleme mit der Verwendung des Tonometers haben, wenden Sie sich an die Organisation, von der Sie das Tonometer erhalten haben, oder kontaktieren Sie Icare Finland. Kontaktinformationen für Icare Finland finden Sie auf **www.icare-world.com.**

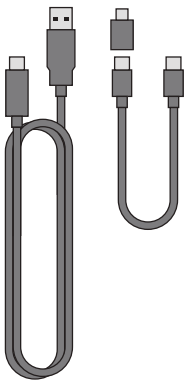
1) Dan T. Gudgel, „Eye Pressure.“ American Academy of Ophthalmology, 2018 [https://www.aao.org/eye-health/anatomy/eye-pressure]

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

3) Cvenkel u.a., „Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.“ Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 Mai 10.

6.3 Inhalt des Verkaufspakets



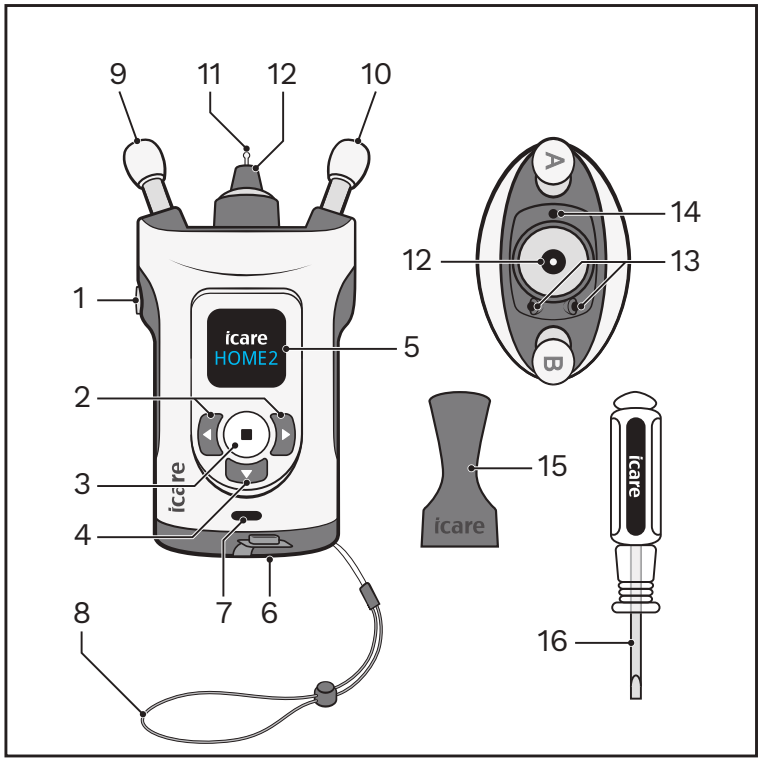


Das iCare HOME2-Verkaufspaket beinhaltet:

- iCare HOME2-Tonometer
- Tragekoffer
- Gebrauchsanweisungen
- Messgeberapplikator
- Kurzanleitungen
- Schraubendreher
- Ersatz-Messgebereinsatz
- Sterile Einweg-Messgeber
- Adapter von USB-C zu Micro-USB-B
- USB-Kabel für den Anschluss an den PC (USB-C zu USB-A)
- USB-Kabel für den Anschluss an ein Mobilgerät (USB-C zu USB-C)
- USB-Stick mit Anleitungen
- Garantiekarte
- Armband
- 4 x AA 1,5 V Alkalibatterien

6.4 Tasten und Teile

WARNUNG! Werden Etiketten oder Schilder vom Tonometer entfernt, abgedeckt oder unkenntlich gemacht, verfällt die Verantwortung und Haftung des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Effektivität des Tonometers.



1. Messtaste
2. Navigationstasten
3. Auswahltaste
4. Zurücktaste
5. Anzeige
6. Batteriefachdeckel
7. USB-C-Port und USB-Abdeckung
8. Armband
9. Stirnstütze
10. Wangenstütze
11. Messgeber
12. Messgebereinsatz
13. Infrarot-LED-Impulsgeber
14. Infrarot-LED-Sensor
15. Messgeberapplikator
16. Schraubendreher

7 Beginnen

WARNUNG! Das Tonometer darf nicht fallengelassen werden. Verwenden Sie beim Gebrauch des Tonometers stets die Handschlaufe, um ein Herunterfallen des Tonometers zu vermeiden und die sichere Handhabung zu gewährleisten. Wenn das Tonometer herunterfällt und sich das Gehäuse des Tonometers öffnet, drücken Sie das Gehäuse zusammen, um diese Öffnungen zu schließen.

VORSICHT! Kontrollieren Sie das Tonometer nach dem Öffnen der Verkaufspackung und vor jeder Verwendung auf sichtbare Schäden, insbesondere am Gehäuse des Tonometers. Falls Sie eine Beschädigung des Tonometers vermuten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Vertragshändler.

7.1 Einlegen der Batterien

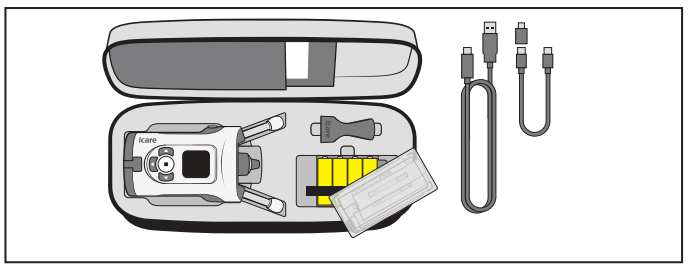
WARNUNG! Wird das Tonometer längere Zeit nicht mehr verwendet, sollten die Batterien entnommen werden.

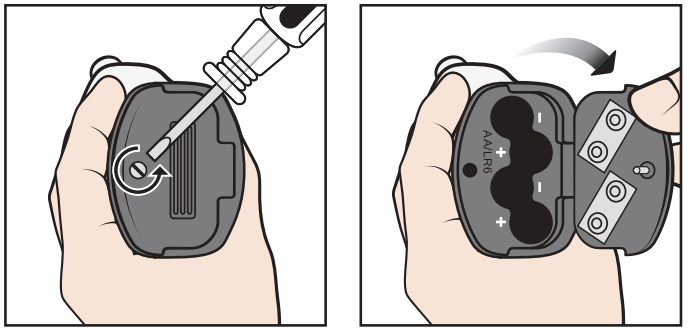
VORSICHT! Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung im Abschnitt „Technische Informationen“ angegebenen Batterietypen. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, da sie nicht ausreichend Spannung liefern.

HINWEIS! Die Qualität der Batterien beeinflusst die Anzahl der Messungen, die mit einem einzigen Batteriesatz durchgeführt werden können.

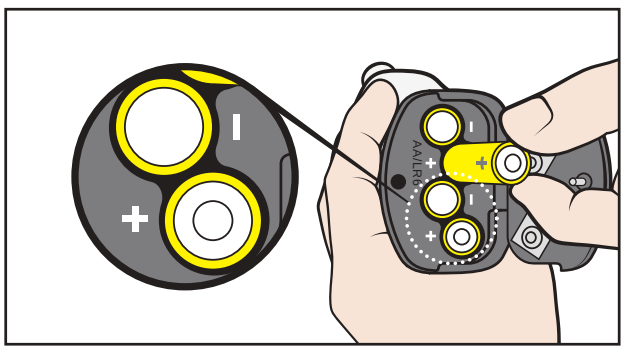
HINWEIS! Tauschen Sie alle Batterien gleichzeitig durch neue Batterien aus.

1. **Verwenden Sie einen Schraubendreher, um das Batteriefach zu öffnen.** Die Batterien befinden sich im Tragekoffer des Tonometers unter dem Messgebergehäuse.

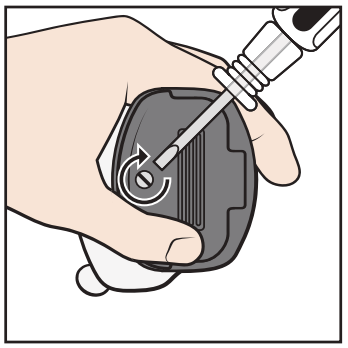




2. **Legen Sie die Batterien entsprechend der Markierungen im Batteriefach ein.**



3. **Schließen Sie den Batteriefachdeckel und schrauben Sie es mit einem Schraubendreher zu.**



HINWEIS! Der Akkuladezustand wird beim Anschalten des Tonometers angezeigt:



8 Durchführen einer Messung

WARNUNG! Für den Kontakt mit dem Auge sind ausschließlich die Messgeber vorgesehen. Vermeiden Sie es, das Auge mit anderen Teilen des Tonometers zu berühren. Schieben Sie das Tonometer nicht in das Auge hinein.

WARNUNG! Die Verwendung von Augentropfen direkt vor der Messung oder von örtlichen Betäubungsmitteln kann das Messergebnis beeinträchtigen.

VORSICHT! Stellen Sie vor der Messung in den Einstellungen des Tonometers manuell die Ortszeit ein oder verbinden Sie das Tonometer mit der Anwendung iCare PATIENT2 oder der Software iCare EXPORT, um die Ortszeit auf dem Tonometer automatisch einzustellen.

Um ein zuverlässiges Messergebnis zu erhalten:

- Führen Sie die Messung an einem ruhigen Ort durch
- Bewegen Sie sich nicht und vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen und sich umzusehen

Wenn Sie sich bei der Durchführung der Messung unsicher fühlen, üben Sie dies mithilfe des Übungsmodus des Tonometers. Siehe Kapitel „10.1 Übungsmodus“.

8.1 Einsetzen des Messgebers

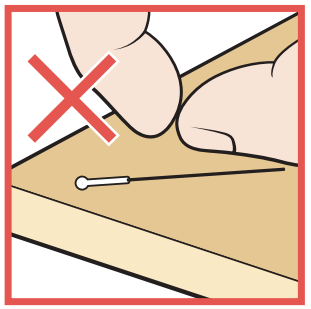
WARNUNG! Verwenden Sie keine Messgeber ohne Kunststoffspitze. Verwenden Sie keine verformten Messgeber. Wenden Sie sich an den Hersteller oder den Händler vor Ort, wenn Sie fehlerhafte Messgeber oder Messgeberverpackungen feststellen.

WARNUNG! Verwenden Sie nur die vom Hersteller produzierten zertifizierten Original-Messgeber. Die Messgeber dürfen nur einmal (für ein einzelnes Paar Messsequenzen) verwendet werden. Unter einem Messvorgang wird die erfolgreiche Messung in beiden Augen verstanden. Ist eines der Augen entzündet oder infiziert, messen Sie das gesunde Auge zuerst.

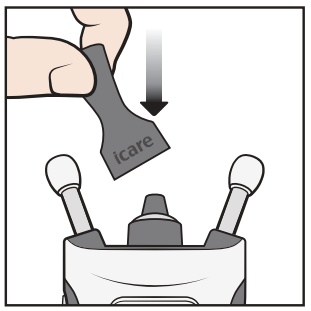
WARNUNG! Verwenden Sie nur Messgeber aus einer unversehrten Originalverpackung. Bei Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Messgebers nicht gewährleistet werden. Erneute Sterilisierung oder Wiederverwendung des Messgebers kann zu falschen Messergebnissen, Defekt des Messgebers, Kreuzkontamination durch Bakterien oder Viren und zu einer Infektion des Auges führen. Bei erneuter Sterilisierung oder Wiederverwendung verfällt die Verantwortung und Haftung des Herstellers bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit des Tonometers.

WARNUNG! Bewahren Sie nicht verwendete Messgeber in ihrem Behälter auf, um Kontamination zu vermeiden. Berühren Sie den ungeschützten Messgeber nicht. Verwenden Sie den Messgeber nicht, wenn er eine nicht sterile Oberfläche wie den Tisch oder den Boden berührt hat.

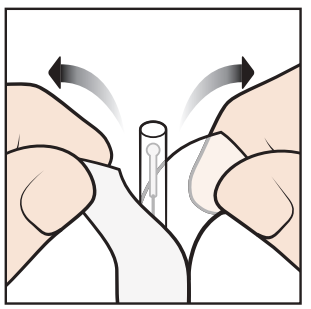
1. **Verwenden Sie den Messgeber nicht, wenn er mit der Hand, dem Tisch oder einer anderen nicht sterilen Oberfläche in Kontakt gekommen ist.**



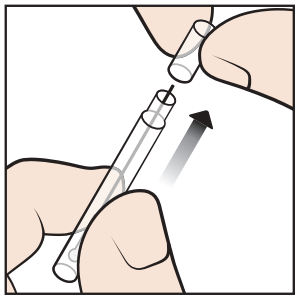
2. **Setzen Sie den Messgeberapplikator auf den Messgebereinsatz.**



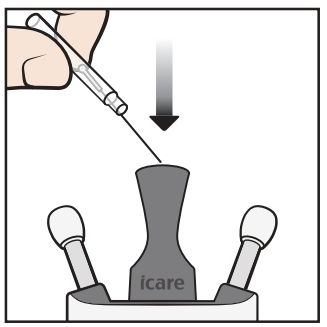
3. **Öffnen Sie die Verpackung.**



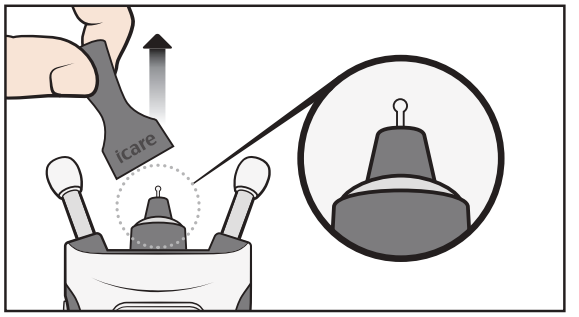
4. **Entfernen Sie die Kappe.**



5. **Lassen Sie den Messgeber vom Behälter in den Messgeberapplikator fallen.**



6. **Entfernen Sie den Messgeberapplikator.**

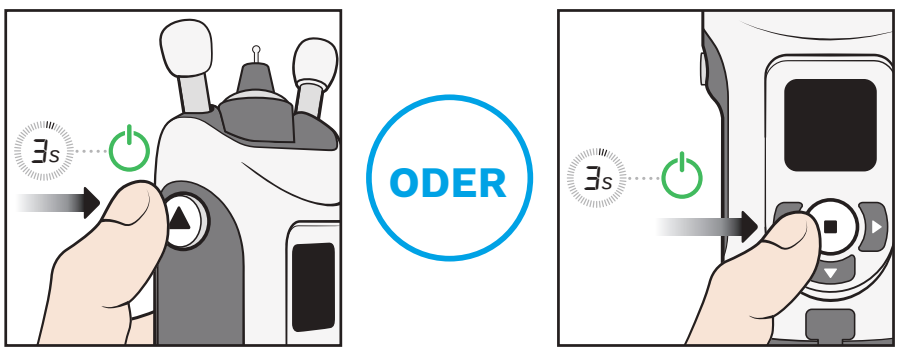


8.2 Einschalten des Tonometers

VORSICHT! Das Tonometer schaltet die Anzeige aus, wenn 15 Sekunden lang keinerlei Bewegung festgestellt wurde. Das Tonometer schaltet sich automatisch aus, wenn es 3 Minuten nicht verwendet wurde.

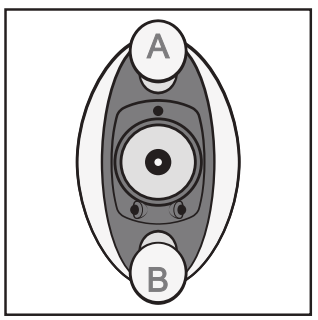
Achten Sie darauf, dass das auf der Anzeige dargestellte Datum und die Uhrzeit korrekt ist. Wenn sie nicht korrekt sind, aktualisieren Sie sie über die Einstellungen des Tonometers oder durch Anschließen des Tonometers an die iCare PATIENT2-Anwendung oder an die iCare EXPORT-Software.

Drücken Sie ▶ nach unten, bis Sie einen Signalton hören. Auf der Anzeige wird der Text „Start“ angezeigt.

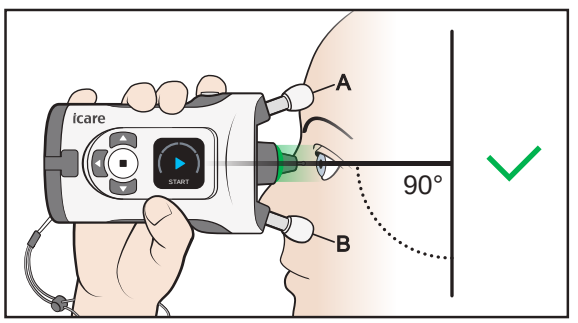


Alternativ können Sie ■ nach unten drücken, bis Sie einen Signalton hören. Drücken Sie dann erneut auf ■, um in den Messmodus zu gehen. Auf der Anzeige wird der Text „Start“ angezeigt.

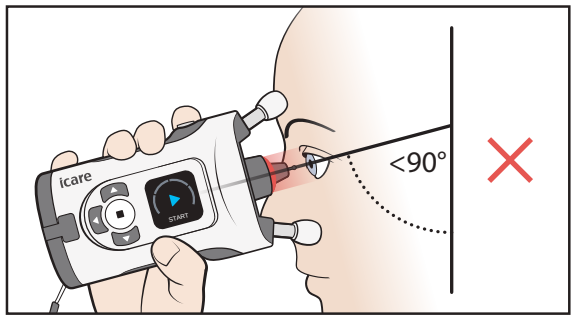
8.3 Einnehmen der korrekten Messposition



Die Stirnstütze A ruht an Ihrer Stirn und die Wangenstütze B ruht an Ihrer Wange.



Sehen Sie geradeaus. Das Tonometer befindet sich in einem Winkel von 90 Grad zu Ihrem Gesicht. Der Messgeber befindet sich etwa 5 mm (3/16 Zoll) von Ihrem Auge entfernt und zeigt im rechten Winkel zur Mitte des Auges.



Wenn das rote Licht am Messgebereinsatz leuchtet, ist das Tonometer zu stark nach unten geneigt. Setzen Sie sich aufrecht hin und heben Sie Ihr Kinn an.

8.4 Einstellen der Stützen und Positionieren des Tonometers

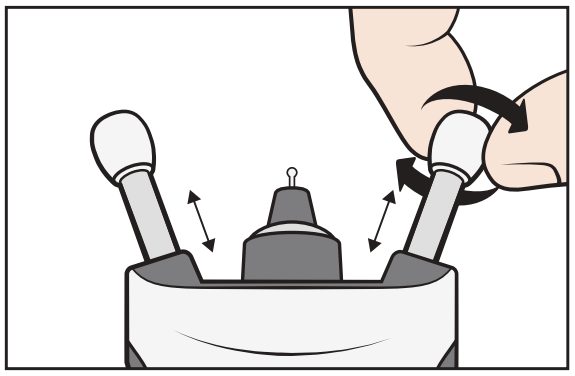
⚠ **WARNUNG!** Für den Kontakt mit dem Auge sind ausschließlich die Messgeber vorgesehen. Vermeiden Sie es, das Auge mit anderen Teilen des Tonometers zu berühren. Schieben Sie das Tonometer nicht in das Auge hinein.

⚠ **WARNUNG!** Verkürzen Sie die Wangen- und Stirnstützen des Tonometers jeweils nur leicht, um zu verhindern, dass das Tonometer zu nah an Ihr Auge kommt.

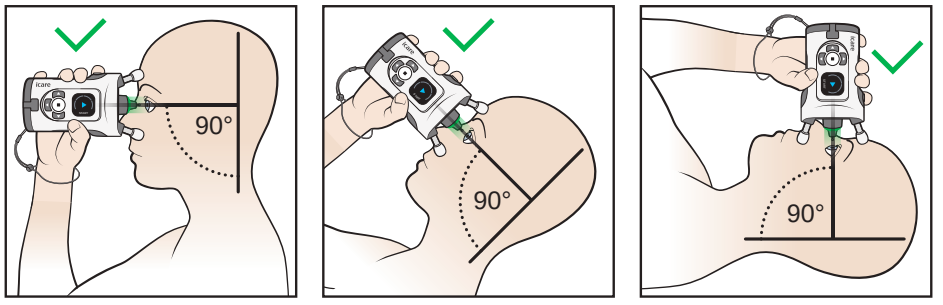
⚠ **VORSICHT!** Die Augenerkennung basiert auf dem Unterschied der infraroten Reflexionen, die von den Impulsgebern empfangen werden: Die Nasenseite reflektiert stärker als die Schläfenseite. Wenn die Impulsgeber schmutzig werden, kann die Erkennung beeinträchtigt werden.

⚠ **VORSICHT!** Decken Sie die Augenerkennungsfühler oder den Sensor während der Messung nicht zu, zum Beispiel mit Ihren Fingern. Halten Sie Ihre Hand, Ihre Haare und Gegenstände wie Kissen von der Schläfenseite Ihres Auges fern, da sie eine Infrarotreflektion hervorrufen, die einen Fehler verursacht.

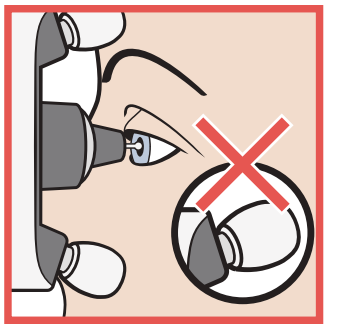
1. **Stellen Sie die richtige Länge der Stirn- und Wangenstützen ein, bevor Sie messen. Beginnen Sie mit der Einstellung der Stützen bei maximaler Länge.**



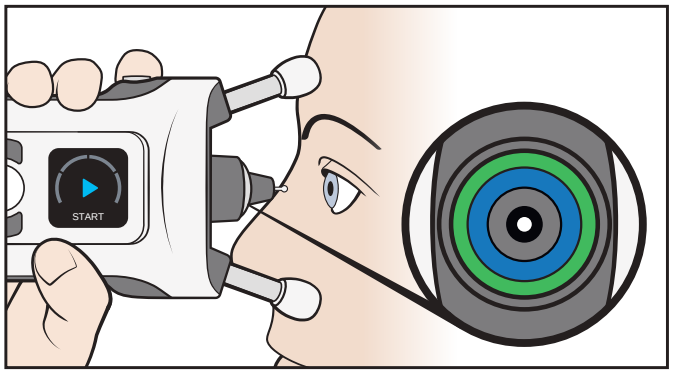
Sie können die Messung im Sitzen, Stehen oder Liegen (Rückenlage) durchführen.



2. **Verkürzen Sie die Stützen mit jeweils zwei Klicks, um zu verhindern, dass das Tonometer zu nah an Ihr Auge kommt.**

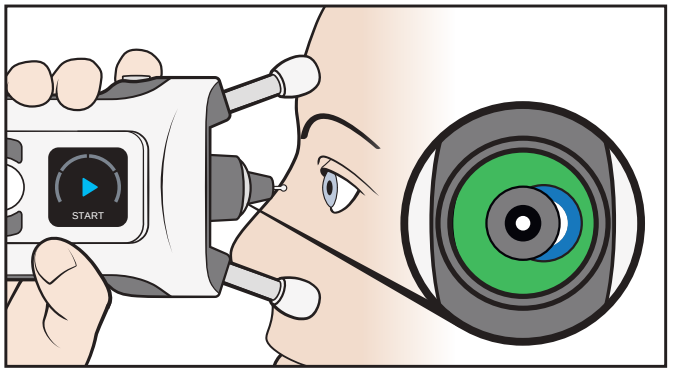


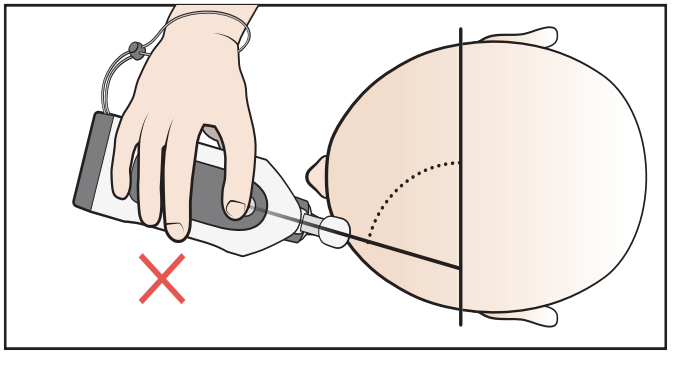
3. **Positionieren Sie das Tonometer vor Ihrem Gesicht und sehen Sie in den Messgebereinsatz.**



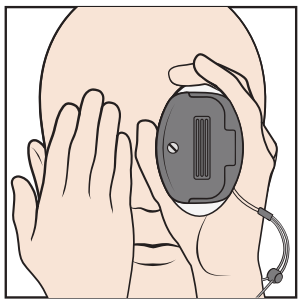
Wenn der blaue und der grüne Ring im Messgebereinsatz symmetrisch sind, zeigt der Messgeber im rechten Winkel zur Mitte des Auges.

4. **Wenn die Ringe nicht symmetrisch sind, zeigt der Messgeber nicht im rechten Winkel zur Mitte des Auges. Korrigieren Sie die Position des Tonometers.**

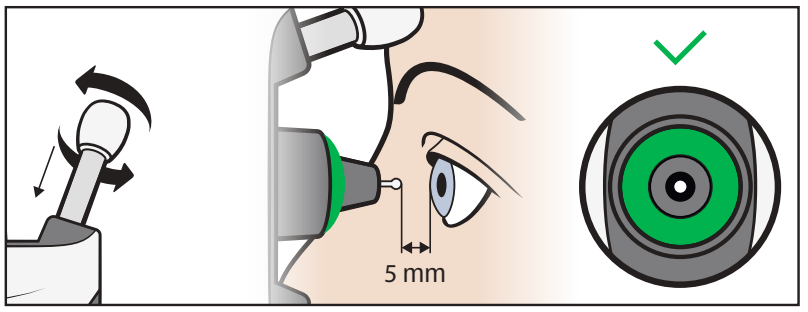




5. **Halten Sie beide Augen geöffnet. Wenn Sie das nicht getestete Auge abdecken, sind die Lichtringe deutlicher zu sehen.**

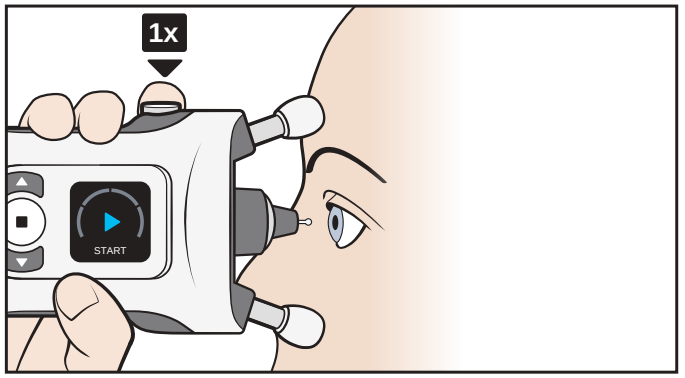


6. **Verkürzen Sie die Stützen, indem Sie sie mit jeweils zwei Klicks im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie nur noch einen symmetrischen grünen Ring sehen. Das Tonometer hat jetzt den richtigen Abstand zum Auge.**

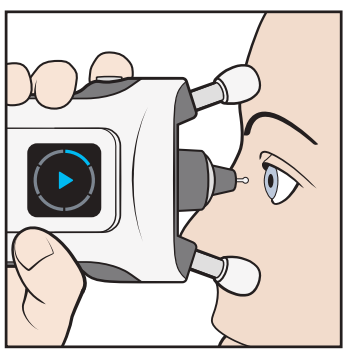


8.5 Messung Ihres Augendrucks

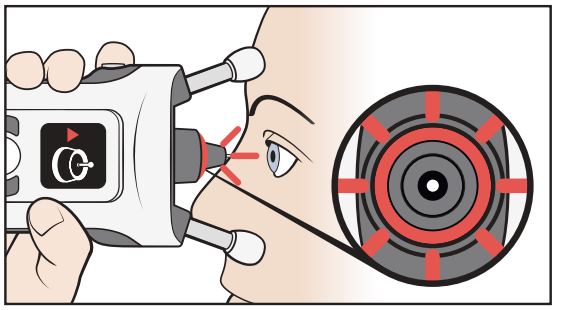
1. **Beginnen Sie mit der Messung, wenn Sie nur einen symmetrischen grünen Ring sehen. Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal.**
Der Messgeber berührt Ihr Auge leicht.

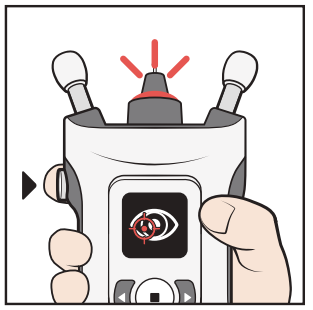


2. **Ein einzelner Signalton zeigt an, dass die Messung erfolgreich war. Setzen Sie die Messung fort, bis Sie einen langen Signalton hören und sich das Licht im Messgeber ausschaltet.**



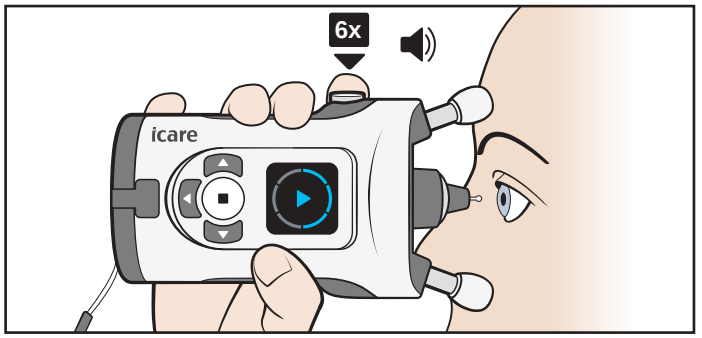
3. **Wenn der Messgebereinsatz rot blinkt und Sie mehrere Signaltöne hören, war die Messung nicht erfolgreich. Die Anzeige und die Töne geben die Fehlerquelle an.**





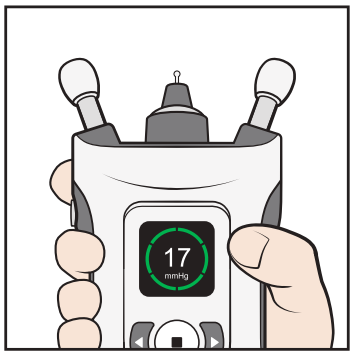
Schauen Sie auf das Display und drücken Sie ▶, um den Fehler zu quittieren. Nehmen Sie die notwendigen Korrekturen vor und wiederholen Sie die Messung. Die Fehler und Korrekturmaßnahmen sind in Kapitel „8.7 Fehler während der Messung“ erklärt.

4. **Eine Messsequenz besteht aus sechs Messungen.**



HINWEIS! Sie können die Messsequenz auch beginnen, indem Sie die Messtaste ▶ gedrückt halten, bis alle sechs Messungen durchgeführt wurden.

5. **Wenn alle sechs Messungen erfolgreich durchgeführt wurden, hören Sie einen längeren Signalton. Das Licht im Messgebereinsatz schaltet sich aus und Sie können das Ergebnis auf der Anzeige ablesen.**



Die Messergebnisse werden in Kapitel „8.8 Überprüfen des Messergebnisses“ erklärt.

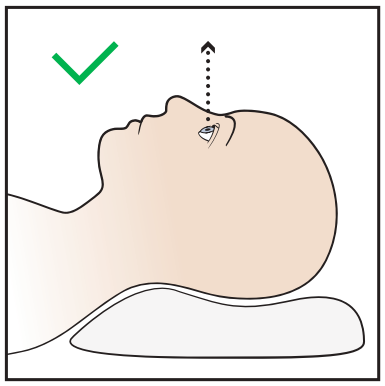
HINWEIS! Wenn Sie die Gültigkeit eines Messergebnisses anzweifeln, weil Sie zum Beispiel der Meinung sind, dass der Messgeber die Mitte Ihres Auges verfehlt hat oder Ihr Augenlid berührt hat, wiederholen Sie die Messung.

6. **Drücken Sie ▶ und wiederholen Sie bei Bedarf die Messung am anderen Auge.**

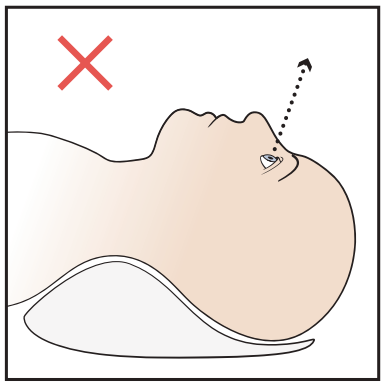
8.6 Messen Ihres Augendrucks in der Rückenlage

Vor der Messung: Legen Sie sich einen Moment hin (Rückenlage).

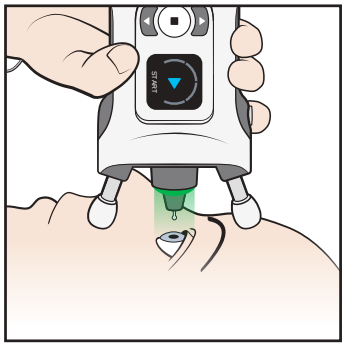
1. **Nehmen Sie eine bequeme Position in Rückenlage ein und stützen Sie Ihren Hals mit einem Kissen. Sehen Sie geradeaus.**



Beugen Sie den Kopf und Hals nicht nach hinten.

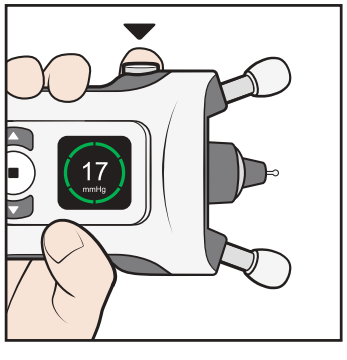


2. **Positionieren Sie das Tonometer in einem 90-Grad-Winkel zu Ihrem Gesicht und führen Sie die Messung wie unter 8.5 „Messung Ihres Augendrucks“ beschrieben durch.**



HINWEIS! Vor dem Durchführen der Messung müssen die Stirn- und Wangenstützen eventuell angepasst bzw. kürzer eingestellt werden.

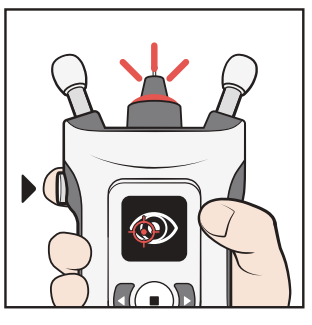
3. **Drücken Sie nach einer erfolgreichen Messung einmal die Messtaste ▶. Wiederholen Sie die Messung am anderen Auge.**



8.7 Fehler während der Messung

Bildschirm	Text	Ton	Beschreibung	Aktionen
	ZU WEIT	3 lange Töne ▬▬▬	Das Tonometer wurde zum Messen nicht nahe genug an das Auge herangeführt. Der Messgeber hat das Auge nicht berührt.	Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal, um den Fehler zu quittieren. Drehen Sie die Stützen im Uhrzeigersinn bis der Messgeber ungefähr 5 mm von Ihrem Auge entfernt ist und Sie einen grünen Lichtring sehen können.
	ZU NAH	5 kurze Töne ●●●●●	Die Messung wurde zu nah am Auge durchgeführt.	Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal, um den Fehler zu quittieren. Drehen Sie die Stützen gegen den Uhrzeigersinn bis der Messgeber ungefähr 5 mm von Ihrem Auge entfernt ist.
	FALSCH AUSRICHTUNG	2 kurze Töne ●●	Der Messgeber war nicht im rechten Winkel zur Hornhaut oder der Messgeber hat ein Augenlid oder Wimpern berührt.	Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal, um den Fehler zu quittieren. Positionieren Sie den Messgeber so, dass er im rechten Winkel zur Mitte des Auges zeigt. Halten Sie das Auge richtig geöffnet.
	WIEDERHOLEN	2 kurze Töne ●●	Der Messgeber hat sich entweder nicht ordnungsgemäß bewegt oder hatte keinen sauberen Kontakt mit der Hornhaut.	Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal, um den Fehler zu quittieren. Erneut messen oder Messgeber auswechseln.
	WECHSELN	2 kurze Töne ●●	Der Messgeber hat sich nicht bewegt.	Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal, um den Fehler zu quittieren. Wechseln Sie zu einem neuen Messgeber.
	ERKENNUNGS-FEHLER	2 kurze Töne ●●	Die Augenseite konnte nicht automatisch erkannt werden.	Drücken Sie ▶ und dann ▶▶, bis das korrekte Auge auf der Anzeige zu sehen ist. Drücken Sie ■ oder die Zurücktaste, um die Messung abzubrechen.
	WIEDERHOLEN	2 kurze Töne ●●	Die Variation zwischen den einzelnen Messungen ist zu stark.	Drücken Sie die Messtaste ▶ einmal, um den Fehler zu quittieren. Wiederholen Sie die Messung.

Drücken Sie ▶, um den Fehler zu quittieren und um mit der Messung fortzufahren.



8.8 Überprüfen des Messergebnisses

Nach einer erfolgreichen Messung wird das Messergebnis auf der Anzeige dargestellt. Die Qualität der Messung wird durch eine Farbe verdeutlicht:

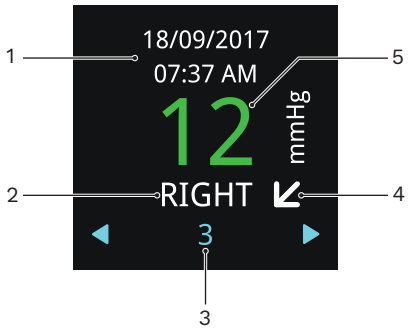
	Grün: gute Qualität der Messung
	Gelb: Qualität der Messung innerhalb der Akzeptanzgrenzen
	Die Variation zwischen den einzelnen Messungen war zu stark. Wiederholen Sie die Messung.

Das Tonometer speichert das berechnete Messergebnis des Augendrucks in mmHg, Zeit und Datum der Messung, Informationen über das gemessene Auge und die Qualität der Messung.

Die Qualität der Messung ist ein Anzeichen dafür, wie stark die Variation zwischen den sechs einzelnen Messergebnissen war. Die Anzeige für die Messqualität (grün oder gelb) hat nichts mit dem Augendruckniveau zu tun.

8.9 Ansehen Ihrer früheren Messdaten

1. Drücken Sie , nachdem Sie die Messergebnisse auf der Anzeige abgelesen haben.
2. Drücken Sie , bis **VERLAUF** auf der Anzeige zu sehen ist.
3. Drücken Sie .
4. Drücken Sie und , um Ihre Messergebnisse anzusehen. Das Tonometer zeigt die letzten 100 Messergebnisse an.
5. Um die Ansicht zu verlassen, drücken Sie .

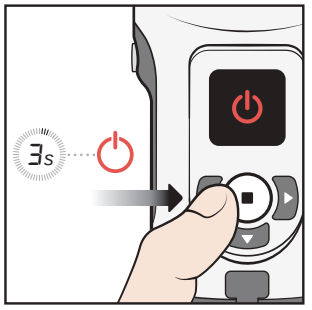


1–Datum und Uhrzeit der Messung
2–Gemessenes Auge
3–Ordnungszahl der Messung
4–Ein horizontaler Pfeil zeigt an, dass Sie die Messung im Stehen oder Sitzen durchgeführt haben, ein diagonaler Pfeil weist auf eine Schräglage hin und ein vertikaler Pfeil zeigt an, dass Sie bei der Messung gelegen haben.
5–Ein grünes Ergebnis bedeutet eine gute Messqualität, gelb weist auf eine akzeptable Qualität hin.

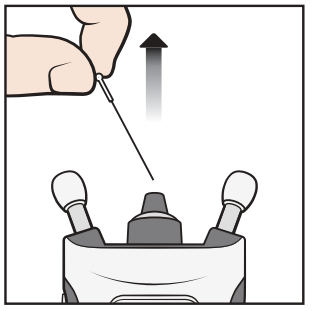
Siehe Kapitel „12.3 Übertragung der Messdaten an iCare CLINIC oder iCare CLOUD“ für Informationen darüber, wie Sie Ihre Messergebnisse an iCare CLINIC oder iCare CLOUD übertragen können.

9 Ausschalten des Tonometers und Entsorgen des Messgebers

Um das Tonometer auszuschalten, halten Sie ⏹ solange gedrückt, bis Sie 3 Signaltöne hören und sich die Anzeige ausschaltet. Das Tonometer schaltet sich aus, wenn Sie es mindestens drei Minuten lang nicht verwenden.



Entfernen Sie den Messgeber und legen Sie ihn zurück in den Messgeberbehälter.



Entsorgen Sie den Messgeber und den Behälter in einem Mischabfallbehälter.



10 Tonometer-Modusarten

10.1 Übungsmodus

Wenn Sie mit dem Tonometer üben wollen, bevor Sie eine Messung durchführen, nutzen Sie hierfür den Übungsmodus. Im Übungsmodus führen Sie 10 Messungen durch und können dann auf der Anzeige sehen, ob die Messung erfolgreich war: Die blauen Kreissegmente stellen erfolgreiche Messungen dar und die roten Kreissegmente sind nicht erfolgreiche Messungen. Diese Messergebnisse werden nicht im Speicher des Tonometers gespeichert.



1. Halten Sie ● gedrückt, um das Tonometer anzuschalten.
2. Drücken Sie ▶, bis **EINSTELL.** auf der Anzeige zu sehen ist.
3. Drücken Sie ●.
4. Drücken Sie ▶, bis **PRAXIS-MODUS** auf der Anzeige zu sehen ist.
5. Drücken Sie ●.
6. Schieben Sie den Messgeber in das Tonometer.
7. Drücken Sie ●.
8. Passen Sie das Tonometer an Ihr Gesicht an und drücken Sie 10 Mal ▶.

Wenn das Tonometer Ihre Erfolgsrate anzeigt, drücken Sie die Steuerungstasten, um sich anzeigen zu lassen, welche Fehler bei den Übungsmessungen aufgetreten sind. Um eine erneute Messung durchzuführen, drücken Sie ▶ oder drücken Sie ▼, um zu den Einstellungen zurückzukehren.

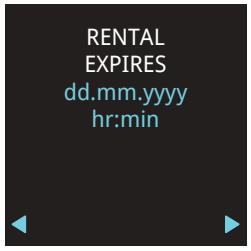
10.2 Mietmodus

Mithilfe der iCare CLINIC-Software kann die medizinische Fachkraft das Tonometer auf den Mietmodus einstellen, wodurch die Fachkraft eine Mietzeit für das Tonometer eingeben kann. Während der Mietzeit kann der Patient Messungen mit dem Tonometer durchführen. Wenn die Mietzeit vorbei ist, kann der Patient mit dem Tonometer keine Messungen mehr durchführen.

Für eine Anleitung zum Einstellen des Mietmodus siehe die iCare CLINIC, EXPORT und PATIENT2 Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte.

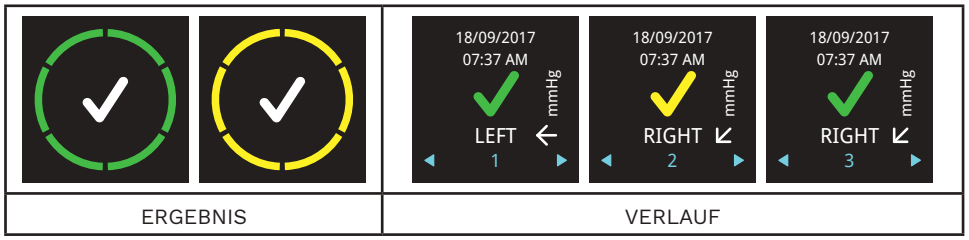
Um zu sehen, wann die Mietzeit vorbei ist:

1. Halten Sie ● gedrückt, um das Tonometer anzuschalten.
2. Drücken Sie ▶, bis Sie **INFO** sehen.
3. Drücken Sie ●.
4. Drücken Sie ▶.
5. Um die Ansicht zu verlassen, drücken Sie ▼.



10.3 Versteckmodus

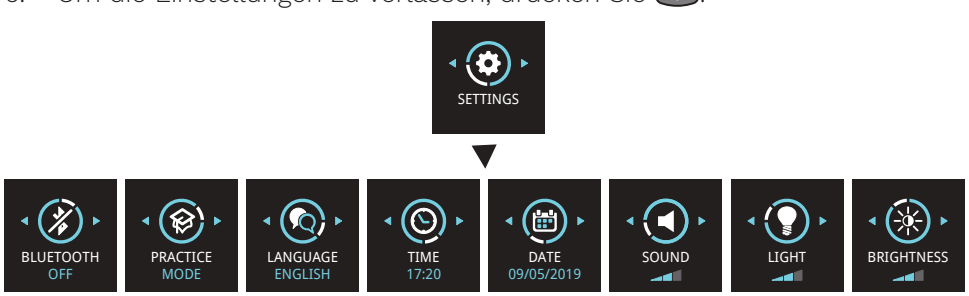
Mit der iCare CLINIC-Software kann die medizinische Fachkraft das Tonometer auf den Versteckmodus einstellen, der die Messergebnisse vor dem Patienten verbirgt. Die Qualität der Messung wird wie im normalen Modus mit einer grünen oder gelben Farbe angezeigt. Der VERLAUF zeigt alle anderen mit den Messungen zusammenhängenden Informationen außer den Messergebnissen an.



Für eine Anleitung zum Einstellen des Versteckmodus siehe die iCare CLINIC, EXPORT und PATIENT2 Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte.

11 Tonometer-Einstellungen

1. Halten Sie ● gedrückt, um das Tonometer anzuschalten.
2. Drücken Sie ▶, bis **EINSTELL.** auf der Anzeige zu sehen ist.
3. Drücken Sie ●.
4. Drücken Sie ◀ oder ▶, um zwischen den verschiedenen Einstellungen umzuschalten.
5. Um eine Einstellung auszuwählen, drücken Sie auf ●.
6. Um die Einstellungen zu verlassen, drücken Sie ▼.



11.1 Spracheinstellungen

1. Um die Sprache zu ändern, drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie **SPRACHE** sehen.
2. Drücken Sie ●.
3. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschte Sprache sehen und drücken Sie auf ●.
4. Um zurück zu den Einstellungen zu gelangen, drücken Sie auf ▼.

11.2 Zeiteinstellungen

1. Um die Zeit zu ändern, drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie **ZEITPUNKT** sehen.
2. Drücken Sie ●.
3. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie das gewünschte Zeitformat sehen, und drücken Sie dann ●.
4. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschte Zeitzone sehen, und drücken Sie dann ●.
5. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschte Stunde sehen, und drücken Sie dann ●.
6. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschten Minuten sehen, und drücken Sie dann ●.

11.3 Datumseinstellungen

1. Um das Datum zu ändern, drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie **DATUM** sehen.
2. Drücken Sie ●.
3. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie das gewünschte Datumsformat sehen, und drücken Sie dann ●.
4. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie das gewünschte Jahr sehen, und drücken Sie dann ●.
5. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie den gewünschten Monat sehen, und drücken Sie dann ●.
6. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie den gewünschten Tag sehen, und drücken Sie dann ●.

11.4 Lautstärkeeinstellungen

1. Um die Lautstärke zu ändern, drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie **TON** sehen.
2. Drücken Sie ●.
3. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschte Lautstärke erreicht haben, und drücken Sie dann ●.

11.5 Einstellung der Messgebereinsatzleuchte

1. Um die Helligkeit des Lichts im Messgebereinsatz zu ändern, drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie **LICHT** sehen.
2. Drücken Sie ●.
3. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschte Helligkeit erreicht haben, und drücken Sie dann ●.

11.6 Helligkeitseinstellungen der Anzeige

1. Um die Helligkeit der Anzeige zu ändern, drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie **HELLIGKEIT** sehen.
2. Drücken Sie ●.
3. Drücken Sie ◀ oder ▶, bis Sie die gewünschte Helligkeit erreicht haben, und drücken Sie dann ●.

11.7 Seriennummer und Firmware-Version des Tonometers

1. Halten Sie ● gedrückt, um das Tonometer anzuschalten.
2. Drücken Sie ▶, bis **INFO** auf der Anzeige zu sehen ist.
3. Drücken Sie ●.
4. Um die Ansicht zu verlassen, drücken Sie ▼.

HINWEIS! Die Seriennummer ist ebenfalls auf dem Etikett an der Rückseite des Tonometers aufgedruckt.

12 iCare Softwaresystem

⚠ **WARNUNG!** Wenn die Messdaten in einer Klinik- oder Krankenhausumgebung ausgelesen werden, achten Sie bitte darauf, dass das Tonometer und der Computer oder das Mobilgerät, bei denen es sich nicht um medizinische Geräte handelt, sich außerhalb des Patientenbereichs befinden, d.h. 1,5 m vom Patienten entfernt.

Das iCare-Softwaresystem besteht aus den folgenden Komponenten:

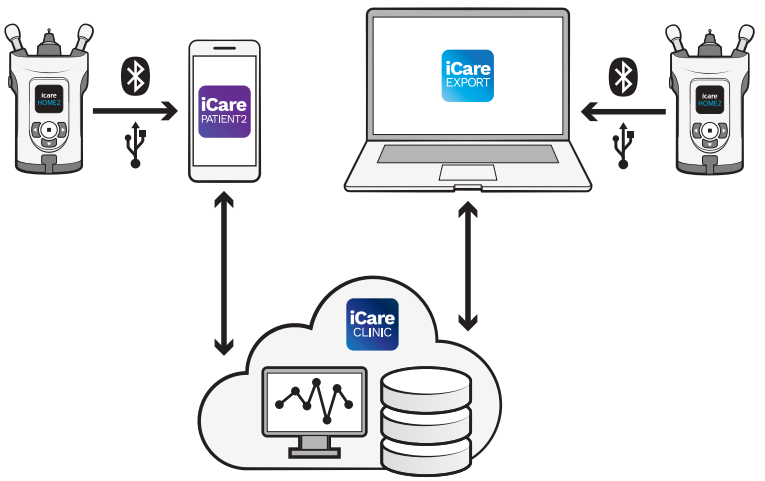
- iCare HOME2-Tonometer
- iCare CLINIC, ein browserbasierter Software-Service, mit dem medizinische Fachkräfte und Patienten die Messdaten ansehen können
- iCare PATIENT2 Mobilanwendung, mit der die Patienten und medizinische Fachkräfte Messdaten ansehen und diese an den iCare CLINIC Cloudservice übertragen können
- iCare EXPORT Computersoftware, mit der Patienten und medizinische Fachkräfte die Messdaten ansehen und diese an den iCare CLINIC Cloudservice oder iCare CLINIC On-premises übertragen können

Patienten können ihre Messdaten in einem privaten Nutzerkonto innerhalb des iCare CLOUD-Services speichern, wenn ihr Tonometer nicht in dem iCare CLINIC-Nutzerkonto einer medizinischen Fachkraft gespeichert ist. Informationen zum Einrichten eines privaten Kontos finden Sie im Etikettiermaterial im Tragekoffer des Tonometers.

Sie können mithilfe einer Verbindung per USB-Kabel oder Bluetooth® Daten von dem Tonometer übertragen.

Bitte beachten Sie Folgendes: Wenn Sie die Messergebnisse mithilfe von iCare EXPORT übertragen haben, werden die Ergebnisse nach der Übertragung automatisch aus dem Speicher des Tonometers gelöscht.

Eine Anleitung zur Nutzung des Software-Systems findet sich in der iCare CLINIC, EXPORT und PATIENT2 Gebrauchsanweisung für medizinische Fachkräfte oder der iCare CLINIC, EXPORT oder PATIENT2 Gebrauchsanweisung für Patienten.



12.1 Compliance-Standards

Das Mobilgerät oder der Computer, an die das iCare HOME2-Tonometer innerhalb der Patientenumgebung angeschlossen ist, muss IEC 60601-1 entsprechen.

Geräte, die nicht IEC 60601-1 entsprechen, dürfen sich nicht innerhalb der Patientenumgebung befinden und müssen IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 oder einem ähnlichen Sicherheitsstandard entsprechen.

Jede Person, die ein Mobilgerät oder einen Computer an das iCare HOME2-Tonometer anschließt, hat entsprechend der Definition von IEC 60601-1 ein medizinisch-elektrisches System gebildet und ist aus diesem Grund dafür verantwortlich, dass dieses System den Anforderungen von IEC 60601-1 entspricht. Bei Unsicherheiten wenden Sie sich an Icare Finland.

Weitere Informationen zur iCare-Software erhalten Sie auf **www.icare-world.com**.

Die technischen Spezifikationen für das IT-Netzwerk finden Sie in Kapitel „17.3 IT-Netzwerk-Spezifikationen“.

12.2 Installieren der Software

- Bevor die medizinische Fachkraft oder der Patient damit beginnen kann, Daten von dem Tonometer an den iCare CLINIC-Cloudservice zu übertragen, muss sich die medizinische Fachkraft bei iCare CLINIC unter **www.icaremhome.com** anmelden.

- Um iCare EXPORT auf einem Computer zu installieren, laden Sie die Software aus dem Hilfe-Menü von iCare CLINIC herunter.
- Um iCare PATIENT2 auf einem Mobilgerät zu installieren, rufen Sie Google Play (für Android) oder App Store (für iOS) auf dem Mobilgerät auf und suchen Sie nach iCare PATIENT2. Befolgen Sie die Installationshinweise, die auf der Anzeige zu sehen sind.

Informationen zum Einrichten eines privaten Kontos in der iCare CLOUD finden Sie in der Anleitung „Erste Schritte“ im Tragekoffer des Tonometers. Ein privates Nutzerkonto in der iCare CLOUD kann in dem Fall genutzt werden, wenn das Tonometer nicht in dem CLINIC-Nutzerkonto einer medizinischen Fachkraft gespeichert ist.

12.3 Übertragung der Messdaten an iCare CLINIC oder iCare CLOUD

12.3.1 Verwenden einer USB-Verbindung

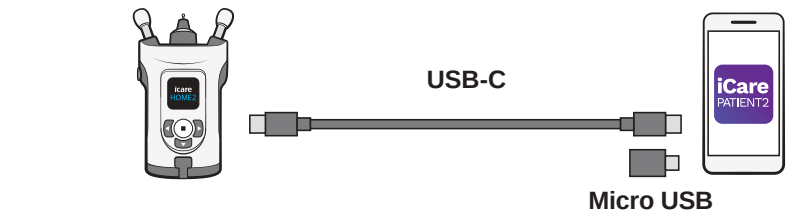
⚠ **WARNUNG!** Schließen Sie ausschließlich das mit dem Tonometer mitgelieferte USB-Kabel an den USB-Anschluss des Tonometers an.

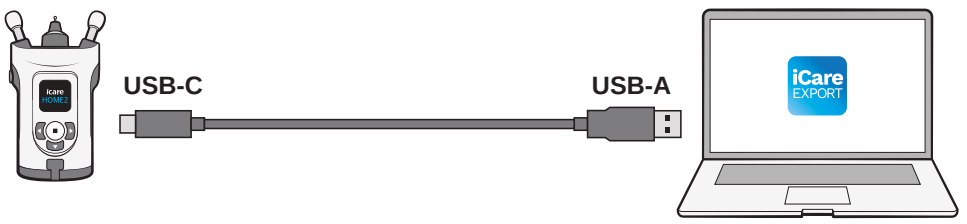
⚠ **WARNUNG!** Achten Sie darauf, dass sich das USB-Kabel aufgrund des Strangulationsrisikos außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren befindet.

⚠ **WARNUNG!** Schließen Sie das USB-Kabel nur dann an den USB-Port des Tonometers an, wenn Sie Patientenmessdaten hochladen wollen. Führen Sie keine Messungen durch, wenn das USB-Kabel angeschlossen ist.

⚠ **WARNUNG!** Die Batterien des Tonometers sind nicht wiederaufladbar. Versuchen Sie nicht, das Tonometer mit USB-Ladegeräten aufzuladen, die an eine Steckdose angeschlossen sind.

HINWEIS! Wenn Sie ein iPhone haben, können Sie die USB-Verbindung nicht nutzen. Nutzen Sie stattdessen die Bluetooth-Verbindung.





1. Öffnen Sie die iCare EXPORT-Software auf Ihrem Computer oder die iCare PATIENT2-Anwendung auf Ihrem Mobilgerät.
2. Schließen Sie das Tonometer an Ihr Mobilgerät oder Ihren Computer mithilfe des im Verkaufspaket des Tonometers mitgelieferten USB-Kabels an. Wenn Ihr Mobilgerät über einen Micro-USB-Anschluss verfügt, verwenden Sie den im Verkaufspaket zur Verfügung gestellten Adapter.
3. Befolgen Sie die auf Ihrem Mobilgerät oder Ihrem Computer angezeigten Anweisungen.
4. Nach dem Entfernen des USB-Kabels bringen Sie die USB-Abdeckung am USB-Anschluss des Tonometers an.

12.3.2 Verwenden einer Bluetooth-Verbindung

1. Öffnen Sie die iCare EXPORT-Software auf Ihrem Computer oder die iCare PATIENT2-Anwendung auf Ihrem Mobilgerät.
2. Halten Sie ◉ gedrückt, um das Tonometer anzuschalten.
3. Drücken Sie ▶, bis **EINSTELL.** auf der Anzeige zu sehen ist.
4. Drücken Sie ◉.
5. Drücken Sie ▶, bis Sie **BLUETOOTH** sehen, und drücken Sie dann ◉.
6. Drücken Sie ▶ und dann ◉.
7. Öffnen Sie auf Ihrem Mobilgerät oder Ihrem Computer die Geräteliste und wählen Sie das Tonometer aus der Dropdownliste aus. Achten Sie darauf, dass die Seriennummer des Tonometers mit der Seriennummer auf der Rückseite des Gerätes übereinstimmt.



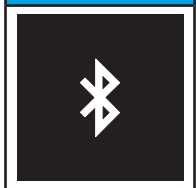
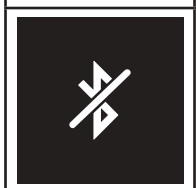
8. Wenn die Software Sie nach der Eingabe eines PIN-Codes fragt, geben Sie den PIN-Code ein, der auf der Anzeige des Tonometers zu sehen ist.



   Wenn Sie einen falschen Code eingeben, wird die Kopplung gestoppt und Sie müssen diese erneut starten.

9. Wenn Sie **BLUETOOTH VERBUNDEN** auf der Anzeige des Tonometers sehen, drücken Sie ◉.
10. Befolgen Sie die auf Ihrem Mobilgerät oder Ihrem Computer angezeigten Anweisungen.

12.4 Bluetooth-Benachrichtigungen und Fehler

Bildschirm	Text	Beschreibung	Aktionen
	BLUETOOTH EIN	Bluetooth ist an.	
	BLUETOOTH AUS	Bluetooth ist aus.	
	000000 PIN-CODE	Bluetooth-PIN-Code für das Koppeln des Tonometers mit iCare EXPORT oder iCare PATIENT2.	Geben Sie den PIN-Code auf Ihrem Mobilgerät oder Computer ein.

Bildschirm	Text	Beschreibung	Aktionen
	BLUETOOTH VERBUNDEN	Das Tonometer ist mit iCare EXPORT oder iCare PATIENT2 verbunden.	Drücken Sie ●, um die Mitteilung zu quittieren.
	KOPPLUNG ABGEBROCHEN	Der Kopplungsvorgang wurde angehalten.	Drücken Sie ●, um die Mitteilung zu quittieren, und wiederholen Sie den Kopplungsvorgang bei Bedarf von Anfang an.
	BLUETOOTH-FEHLER	Der PIN-Code war falsch oder die Kopplung wurde durch iCare EXPORT oder iCare PATIENT2 gelöscht.	Drücken Sie ●, um die Mitteilung zu quittieren, und wiederholen Sie den Kopplungsvorgang von Anfang an.

13 Fehlersuche

Bildschirm	Text	Beschreibung	Aktionen
	WECHSELN	Die Batterien sind leer.	Legen Sie neue Batterien ein.
		Fehler der USB-Verbindung.	Entfernen Sie das USB-Kabel vom Tonometer und schließen Sie es erneut an.
	BLUETOOTH-FEHLER	Der PIN-Code war falsch oder die Kopplung wurde durch iCare EXPORT oder iCare PATIENT2 gelöscht.	Drücken Sie ●, um die Mitteilung zu quittieren, und wiederholen Sie den Kopplungsvorgang von Anfang an.
	WARTUNGS-ID	Interner Fehler.	Notieren Sie sich die Wartungs-ID, die auf der Anzeige zu sehen ist. Schalten Sie das Tonometer aus. Wenden Sie sich an die Organisation, von der Sie das Tonometer erhalten haben oder kontaktieren Sie Icare Finland, um die Wartung des Tonometers zu veranlassen. Siehe Kapitel „14.4 Rückgabe des Tonometers zur Wartung oder Reparatur“.
		Fehler erzwungenes Abschalten. Das Tonometer zeigt den Fehlercode (NN) 3 Sekunden lang an und schaltet sich dann aus.	Schalten Sie das Tonometer ein. Wenn der Fehler mehrmals auftritt, wenden Sie sich an die Organisation, von der Sie das Tonometer erhalten haben oder kontaktieren Sie Icare Finland, um die Wartung des Tonometers zu veranlassen.
	MIETZEIT ABGELAUFEN	Die Mietzeit des Tonometers ist abgelaufen und die Messmöglichkeit wurde deaktiviert.	Geben Sie das Tonometer an die Klinik zurück oder sprechen Sie mit der Klinik über eine Verlängerung der Mietzeit.

14 Wartung

WARNUNG! Das Tonometer darf nur durch qualifiziertes iCare-Fachpersonal geöffnet werden. Das Tonometer enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können, mit Ausnahme der Batterien und des Messgebereinsatzes. Das Tonometer erfordert keine routinemäßigen Wartungs- oder Kalibrierungsmaßnahmen außer dem Batteriewechsel (mindestens einmal pro Jahr) und dem Austausch des Messgebereinsatzes alle sechs Monate. Wenn es einen Anlass zu der Vermutung gibt, dass die Wartung des Tonometers notwendig ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Händler vor Ort.

WARNUNG! Das Tonometer darf nur von dem Hersteller oder seinem zugelassenen Servicezentrum repariert oder erneut zusammengesetzt werden. Wenn das Tonometer kaputt ist, verwenden Sie es bitte nicht. Lassen Sie es in einem zugelassenen iCare-Servicezentrum reparieren.

WARNUNG! Um mögliche Beschädigungen zu vermeiden, bewahren Sie das Tonometer außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. Messgebereinsatz, Batteriefachabdeckung, Schrauben, Manschette und Messgeber sind Kleinteile, die verschluckt werden können.

WARNUNG! Solange das USB-Kabel angeschlossen ist, dürfen weder die Batterien noch der Messgebereinsatz ausgetauscht werden.

WARNUNG! Wartung- oder Instandhaltungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während das Tonometer verwendet wird.

14.1 Austauschen des Messgebereinsatzes

WARNUNG! Das Tonometer muss ausgeschaltet werden, wenn der Messgebereinsatz ausgetauscht wird.

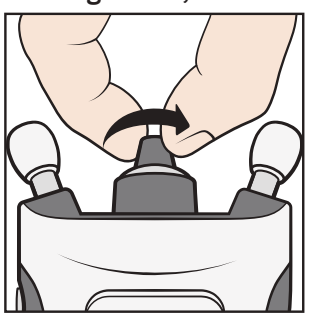
WARNUNG! Der Messgebereinsatz muss ausgetauscht werden, nicht gereinigt.

VORSICHT! Um das korrekte Funktionieren des Tonometers sicherzustellen, tauschen Sie den Messgebereinsatz alle sechs Monate aus.

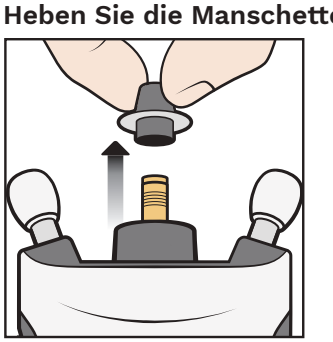
HINWEIS! Tauschen Sie den Messgebereinsatz aus, wenn das Tonometer konstant WIEDERHOLEN oder WECHSELN anzeigt und das Problem nicht durch ein Auswechseln des Messgebers gelöst werden kann.

Der Messgebereinsatz funktioniert eventuell nicht mehr richtig, wenn sich Schmutz oder Flüssigkeit in dem Einsatz absetzen.

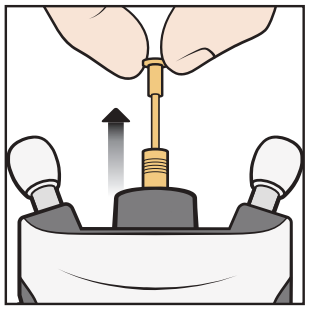
1. **Schalten Sie das Tonometer aus.**
2. **Drehen Sie die Manschette des Messgebereinsatzes gegen den Uhrzeigersinn, bis er nur noch locker sitzt.**



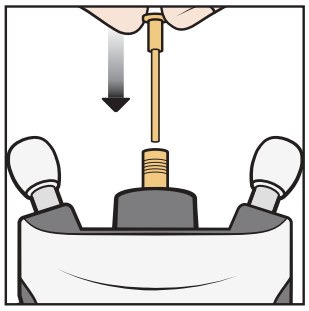
3. **Heben Sie die Manschette von dem Tonometer ab.**



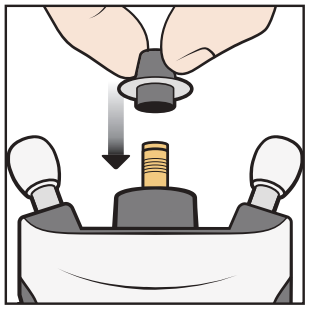
4. **Ziehen Sie den Messgebereinsatz ab.**



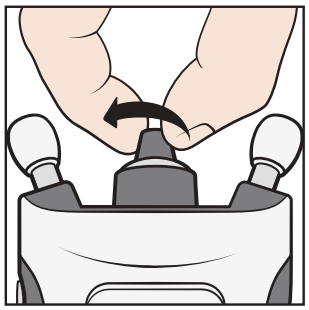
5. **Schieben Sie einen neuen Einsatz in das Tonometer.**



6. **Stecken Sie die Manschette zurück auf das Tonometer.**



7. **Drehen Sie die Manschette im Uhrzeigersinn, bis sie wieder festgeschraubt ist. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.**



Entsorgen Sie den benutzten Messgebereinsatz. Um neue Messgeber oder Messgebereinsätze zu bestellen, wenden Sie sich an die Organisation, von der Sie das Tonometer erhalten haben oder kontaktieren Sie Icare Finland.

14.2 Reinigen und Desinfizieren des Tonometers

⚠ **WARNUNG!** Tauchen Sie das Tonometer niemals in Flüssigkeit. Lassen Sie keine Flüssigkeiten an das Tonometer, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Abdeckungsöffnungen gelangen. Wischen Sie eventuelle Spritzer auf der Oberfläche des Tonometers sofort ab.

⚠ **WARNUNG!** Der Messgebereinsatz muss ausgetauscht werden, nicht gereinigt.

⚠ **VORSICHT!** Die Stirn- oder Wangenstütze kann mikrobiologische Keime (z. B. Bakterien) übertragen. Reinigen Sie die Stirn- und Wangenstützen für jeden neuen Patienten mit Desinfektionsmittel, um dies zu verhindern.

Um Kreuzkontamination zu vermeiden, muss die medizinische Fachkraft die

äußeren Oberflächen des Tonometers mit 70-100 % Isopropanol oder 70 % Ethanol desinfizieren, bevor das Gerät an Patienten verliehen wird. Wenn das Tonometer während des Gebrauchs schmutzig wird, sollte der Patient es mit einem Stück Papier oder einem Papierhandtuch, das mit Wasser angefeuchtet wurde, reinigen.

Um den Applikator zu reinigen, spülen Sie ihn mit sauberem Wasser ab und trocknen Sie ihn dann vor der Verwendung oder Sie wischen ihn mit Ethanol oder Isopropanol ab.

14.3 Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer des Tonometers beträgt 5 Jahre. Die in dieser Anweisung beschriebene Wartung ist während der erwarteten Lebensdauer erforderlich.

Die Haltbarkeit der Messgeber in ihrer intakten Originalverpackung beträgt 3 Jahre. Prüfen Sie das Ablaufdatum auf dem Verpackungsetikett des Messgebereinsatzes.

Prüfen Sie das Tonometer jedes Jahr auf mechanische und funktionelle Schäden und kontrollieren Sie dabei auch die Lesbarkeit und Vollständigkeit der Warnaufkleber. Wenden Sie sich an den Hersteller oder den Händler vor Ort, wenn Sie Schäden oder Verschlechterungen feststellen.

Erwartungsgemäß reicht ein Batteriesatz bei normaler Nutzung für mehr als 1000 Messungen. Die Leistung der Batterien kann je nach Batteriemarke und Modell variieren.

Nur in Deutschland anwendbar: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Rückgabe des Tonometers zur Wartung oder Reparatur

HINWEIS! Bevor Sie wegen einer Wartung Kontakt aufnehmen, notieren Sie sich die Seriennummer Ihres Tonometers, die CHARGENNUMMER der aktuell verwendeten Messgeberpackung und, falls zutreffend, die Wartungs-ID-Nummer von der Anzeige des Tonometers.

Wenden Sie sich an die Organisation, von der Sie das Tonometer erhalten haben, oder an den technischen Wartungsdienst von Icare Finland (Informationen zum Versand finden Sie auf **www.icare-world.com**). Sofern nicht ausdrücklich von Icare Finland erbeten, ist es nicht erforderlich, Zubehörteile zusammen mit dem Tonometer einzusenden. Verwenden Sie einen geeigneten Karton oder einen vergleichbaren Transportbehälter mit ausreichend Verpackungsmaterial, um das Tonometer während des Versands zu schützen. Wählen Sie eine Versandmethode mit Versand- und Zustellnachweis, wenn Sie das Tonometer zurückschicken.

HINWEIS! Um Unterstützung bei der Einstellung, Verwendung oder Wartung des Tonometers zu erhalten oder um unerwünschte Betriebsverläufe oder Zwischenfälle zu melden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

14.5 Recycling



Entsorgen Sie das Tonometer nicht im Hausmüll. Senden Sie es an eine geeignete Einrichtung für Wiederaufbereitung und Recycling. Das Tonometer sollte als Elektroschrott recycelt werden.

Das separate Sammeln und Recyceln Ihres Produkts oder seiner Batterie zum Zeitpunkt des Entsorgens hilft beim Erhalt natürlicher Ressourcen und stellt sicher, dass es auf eine solche Weise recycelt wird, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt.

Das Verkaufspaket und die Messgeberboxen bestehen aus Karton und können recycelt werden. Der Abfallkarton beinhaltet im Allgemeinen Papier, Karton und Pappe. Recyceln Sie diese Materialien entsprechend örtlicher Gesetze und Vorschriften.

Legen Sie die Messgeber in ihre Behälter zurück und entsorgen Sie diese als Restmüll.

Die Plastikboxen der Messgeber bestehen aus Polypropylen. Entsorgen oder recyceln Sie diese entsprechend der örtlichen Gesetze und Vorschriften als Plastik.

15 Glossar

- Hornhaut: äußerste Schicht des Auges, gewölbt und durchsichtig
- Erwartete Nutzungsdauer: voraussichtliche Lebensdauer des Tonometers, nach deren Ablauf ein Ersatzgerät einzusetzen ist
- Stirn-/Wangenstütze: die verstellbaren Stützen des Tonometers
- GAT: Goldmann Applanationstonometrie: der Standard-Augentest, mit dem der Augeninnendruck ermittelt werden kann
- Intraokularer Druck: der Augeninnendruck
- IOD: intraokularer Druck
- mmHg: die Messeinheit für den Augendruck
- Messgeber: Einwegartikel des Tonometers, der Ihr Auge leicht berührt
- Messgebereinsatz: ein auswechselbares Teil, das die Bewegung des Messgebers während der Messung steuert
- Licht des Messgebereinsatzes: farbige Lichtringe oder ein konstant leuchtendes Licht helfen Ihnen dabei, das Tonometer korrekt an Ihr Gesicht zu halten
- Haltbarkeit: Dauer, in der der Messgeber in seiner intakten Verpackung steril bleibt
- Rückenlage: Sie liegen auf dem Rücken und Ihr Gesicht zeigt nach oben

16 Zubehör, Teile und andere Komponenten

SKU	Produktbeschreibung	Gewicht	Abmessungen (Höhe x Tiefe x Breite)
Zubehör			
114	Messgeber iCare TP022, 20 St./Box	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Messgeber iCare TP022, 50 St./Box	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Teile			
540	Messgebereinsatz	4 g	7 mm x 38 mm
559	Handschlaufe mit Verschluss	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Messgeberapplikator	6 g	28 mm x 51 mm
Andere Komponenten			
7214	Messgebereinsatz-Manschette, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	USB-Handbuch, iCare HOME2		
575B	USB-Kabel für PC-Anschluss, Typ-C-Stecker zu Typ-A-Stecker	30 g	1 m
648B	USB-Kabel Typ-C-Stecker zu Typ-C-Stecker + Adapter USB-C zu B	6 g	20 cm
528	Tragekoffer für iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Schraubendreher	15 g	16 mm x 90 mm

17 Technische Daten

17.1 Technische Beschreibung

WARNUNG! Modifizieren Sie das Tonometer in keinerlei Weise. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Tonometers aufheben.

HINWEIS! Ein separates Wartungshandbuch ist für Wartungspersonal erhältlich.

Typ: TA023
Abmessungen: 50 mm x 94 mm x 152 mm (Stützen auf maximale Länge ausgezogen)
Gewicht: 205 g ohne Batterien, 300 g mit Batterien
Stromversorgung: 4 x 1,5 V, AA, nicht wiederaufladbare Batterien, alkalisch LR6
Messreichweite: 7 – 50 mmHg
Genauigkeit: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) und ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)
Wiederholbarkeit (Variationskoeffizient): <8 %
Genauigkeit der Anzeige: 1 mmHg
Anzeigeeinheit: Millimeter Quecksilbersäule (mmHg)

Betriebsumgebung:

Temperatur: +10 °C bis +35 °C (50 °F bis 95 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
Luftdruck: 800 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen:

Temperatur: -10 °C bis +55 °C (14 °F bis 131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Transportbedingungen:

Temperatur: -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Luftdruck: 500 hPa - 1060 hPa

HINWEIS! Es wird empfohlen, dass das Tonometer sich ungefähr eine Stunde auf Zimmertemperatur stabilisieren kann, bevor das Gerät nach Transport oder Lagerung genutzt wird.

Das Tonometer und seine Materialien entsprechend der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU. Das Tonometer und seine Bestandteile sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Methode zur Sterilisierung der Messgeber: Gammabestrahlung

Betriebsart: durchgängig

Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Tonometers. Die CHARGENNUMMER der Messgeber befindet sich auf der Seite der Messgeberschachtel und der Blisterverpackung. Es gibt keinerlei elektrische Verbindungen zwischen dem Tonometer und dem Patienten. Alle Teile des Tonometers sind Anwendungsteile. Das Tonometer verfügt über einen Schutz gegen elektrischen Schlag vom Typ BF.

17.2 Systemanforderungen für iCare CLINIC

- Internetverbindung
- Web-Browser-Versionen ab: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) und Safari (5.1.7)

17.2.1 Mindestsystemanforderungen für iCare EXPORT

- x86 oder x64 1 GHz Pentium Prozessor oder vergleichbar
- 512 MB RAM
- 512 MB Festplattenplatz (zusätzlich 4,5 GB, wenn .NET nicht bereits installiert ist)
- Anschluss für USB 2.0
- Display mit 256 Farben und Auflösung 800 x 600
- DirectX 9 kompatible Grafikkarte
- .NET Framework 4.6.1 oder höher
- Betriebssystem: Windows 7, Windows 8 oder Windows 10
- Internetverbindung
- Die Nutzung von Bluetooth erfordert einen Computer mit Windows 10 Version 1703 oder neuer und Bluetooth BLE-Karte/Chip.

17.2.2 Mindestsystemanforderungen iCare PATIENT2

- Android Smartphone oder Tablet mit USB OTG-Unterstützung, Betriebssystem v6.0 oder neuer oder iPhone mit Betriebssystem iOS 12 oder neuer
- USB OTG C-Stecker – C-Stecker-Kabel, mit dem Tonometer mitgeliefert
- Internetverbindung

Um die erforderliche USB-OTG-Unterstützung auf dem Smartphone oder Tablet zu überprüfen, nutzen Sie die OTG?-Anwendung (erhältlich bei Google Play) oder eine andere Anwendung, die eine ähnliche Funktionalität bietet.

17.3 IT-Netzwerk-Spezifikationen

WARNUNG! Die Verbindung des Tonometers mit IT-Netzwerken, an die weitere Geräte angeschlossen sind, kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

WARNUNG! Alle eventuellen Risiken, die sich aus der Verbindung des Tonometers mit IT-Netzwerken, an die weitere Geräte angeschlossen sind, ergeben, sollten von der verantwortlichen Institution identifiziert, analysiert, bewertet und überwacht werden.

VORSICHT! Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen, die zusätzliche Analysen durch die verantwortliche Institution erfordern. Dies betrifft insbesondere folgende Änderungen:

- Änderungen an der Konfiguration des IT-Netzwerks
- Anschluss weiterer Geräte an das IT-Netzwerk
- Abtrennung von Geräten vom IT-Netzwerk
- Updates oder Upgrades von Geräten, die an das IT-Netzwerk angeschlossen sind

Um die Messdaten von dem Tonometer zu einem Mobilgerät oder einem Computer zu übertragen, muss das Tonometer per Bluetooth oder USB angeschlossen werden. Das Mobilgerät oder der Computer darf nicht an das Internet oder das IT-Netzwerk des Krankenhauses angeschlossen werden. Das Tonometer kann als eigenständiges Gerät ohne Bluetooth- oder USB-Verbindung genutzt werden. Das Tonometer ist so ausgelegt, dass Netzwerkausfälle die normale Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen.

17.4 Vorgesehener Datenfluss

Das iCare HOME2-Tonometer sammelt Messdaten. Diese Daten werden per Bluetooth- oder USB-Anschluss an einen Computer geschickt (Bluetooth Low Energy, BLE), auf dem die iCare EXPORT-Software installiert ist, oder zu einem Mobilgerät, auf dem die iCare PATIENT2-Anwendung installiert ist. iCare EXPORT oder iCare PATIENT2 überträgt die Daten auf die iCare CLINIC Software. Sie können online mithilfe der iCare CLINIC-Software mit einem Internetbrowser auf die Daten zugreifen.

17.5 Potenziell gefährliche Situationen bei einem Ausfall des IT-Netzwerks

Bei einer Unterbrechung der IT-Netzwerk-Verbindung während der Datenübertragung ist kein Datenverlust zu befürchten. Die Messdaten befinden sich weiterhin im Verlauf des Tonometers und können übertragen werden, sobald die Verbindung wiederhergestellt ist.

Netzwerkprobleme oder eine Fehlkonfiguration des IT-Netzwerks können dazu führen, dass Daten nicht übertragen werden.

17.6 Systemanforderungen des IT-Netzwerks

Der zuständigen Organisation wird dringend empfohlen, den Virenschutz der verwendeten Computer und Mobilgeräte auf dem neuesten Stand zu halten. Der zuständigen Organisation wird ebenfalls empfohlen, Sicherheitsupdates auf den verwendeten Webbrowsern, Computern und Mobilgeräten zu installieren, sofern verfügbar.

17.7 Leistungsdaten

17.7.1 Präklinische Tests

Das iCare HOME2 ist ein inkrementelles Design zum Vorgängertonometer iCare HOME. Es bietet die gleiche zugrundeliegende Endnutzer-Technologie mit verbesserter Nutzbarkeit und Nutzerschnittstelle.

Die Leistungsdaten entstammen einer klinischen Studie, die gemäß ANSI Z80.10-2009 und ISO 8612 mit dem Vorgängertonometer iCare HOME durchgeführt wurde. In diesem umfassenden (N=376) klinischen Multicenter-Versuch wurde festgestellt, dass iCare HOME die in ANSI Z80.10-2009 festgelegten Leistungsziele erfüllt.

Ergebnisse: Die Durchschnittsdifferenz und die Standardabweichung (iCare HOME - GAT) waren jeweils -0,53 mmHg und 2,43 mmHg. Alle ANSI Leistungsziele wurden erreicht, da bei jedem Druckbereich weniger als 5 % der Messungen außerhalb von ±5 mmHg und bei jedem Druckbereich weniger als 1 % außerhalb von ±7,5 mmHg fielen.

Sicherheit: In dieser Studienpopulation wurden keine unerwünschten Ereignisse (einschließlich Abschürfungen der Hornhaut) aufgezeichnet.

Gruppe	N	HOME	Referenz	Unterschied	95 % CI für Durchschnitts-differenz	95 % LOA für Durchschnitts-differenz	Außerhalb ± 5 mmHg	Außerhalb ± 7,5 mmHg
		Durchschn. (SD)	Durchschn. (SD)	Durchschn. (SD)			n (%)	n (%)
Referenz: GAT (Durschn./Mittelwert Messung)								
≤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 bis <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 %)
Insgesamt	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 %)

Genauigkeit und Wiederholbarkeit des iCare HOME2-Tonometers wurden in einem Prüfversuch beurteilt. Der Test wurde durch Messung einer manometrisch kontrollierten künstlichen Hornhaut durchgeführt. Die Prüfdruckwerte (7, 10, 20, 30, 40 und 50 mmHg) deckten den spezifizierten Messumfangs des iCare HOME2-Tonometers ab. Um die Genauigkeit und Wiederholbarkeit zu beurteilen, wurden 20 Messungen mit drei iCare HOME2-Tonometern in drei verschiedenen Messwinkeln durchgeführt (der Messgeber zeigt in Winkeln von 0, 45 und 90 Grad zur Horizontalen in Richtung der künstlichen Linse). Die gleichen Messungen wurden mit drei unterschiedlichen iCare IC200-Tonometern durchgeführt. Dies ergab 180 Messungen mit jedem Tonometertyp bei jedem Druckniveau.

Ergebnisse: Das iCare HOME2-Tonometer bewies eine hohe Übereinstimmung mit dem manometrischen Druck wie auch mit dem Referenztonometer IC200 auf, unabhängig von Druckniveau oder Messwinkel. Die maximale Differenz in Bezug auf den manometrischen Druck wurde bei einem Druckniveau von 30 mmHg (+13, mmHg) beobachtet und die maximale Differenz in Bezug auf das Referenztonometer IC200 wurde bei einem Druckniveau von 7 mmHg (+0,21 mmHg) beobachtet.

Das iCare HOME2 Tonometer erfüllte die Genauigkeits- und Wiederholbarkeitsspezifikation ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) und ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) mit einem Variationskoeffizienten von weniger als 8 %.

Niveau	Gerät	N	Durchschn. (mmHg)	StDev (mmHg)	CV %	Unterschied 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 Symbole und Marken

	Achtung	LOT	Chargencode CHARGENNUMMER
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Herstellungsdatum
SN	Seriennummer	STERILE R	Sterilisiert durch Strahlung
	Einmalverwendung Nicht wiederverwenden		Vor Nässe schützen
	Zu verwenden bis		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
IP22	Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger. Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Ø und größer. Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.		Hersteller
	Anwendungsteile des Typs BF		Symbol für EU WEEE (European Union Directive for Waste of Electronic and Electrical Equipment; EU-Richtlinie über Elektro-Altgeräte). Entsorgen Sie dieses Produkt nicht im Hausmüll. Senden oder bringen Sie zu einer geeigneten Einrichtung für Wiederaufbereitung und Recycling.
Rx Only (USA)	Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt/einer Ärztin oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.	Bluetooth®	Bluetooth-Kommunikation

	Das Regulatory Compliance Mark (RCM) (Kennzeichen über die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen) in Australien und Neuseeland	®	Technisches Konformitätszeichen und Zertifizierungsnummer des Ministeriums für Innere Angelegenheiten und Kommunikation Japans (MIC)
	Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung	MD	Das Produkt ist ein medizinisches Gerät
	Temperaturgrenzen		Feuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung		Recycelbares Verpackungsmaterial
CE	CE-Kennzeichen		

17.9 Information für den Benutzer zum Funkkommunikationsteil des Tonometers

Das iCare HOME2-Tonometer enthält einen Bluetooth-Sender, der mit Frequenzen zwischen 2,402 GHz und 2,480 GHz arbeitet. Aufgrund der geringen Größe des Tonometers finden Sie viele der relevanten Genehmigungszeichen in diesem Dokument.

17.10 Informationen zum Bluetooth-Modul

Artikel	Spezifikation
Bluetooth-Modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Kommunikation	Bluetooth Low Energy (BLE)
Hochfrequenz-(RF-)Bereich	2402 GHz – 2480 GHz
Ausgangsleistung	<2,5 mW (4 dBm), Klasse 2
Antennenverstärkung	1,63 dBi
Effektive Strahlungsleistung	<2,2 mW (3,4 dBm)
Sendereichweite	10 m

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Entsprechenserklärung

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und RSS-210 von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Icare Finland Oy genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in Wohnbereichen einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und strahlt Energie in Form von Funkfrequenzen ab und kann, wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, zu störenden Interferenzen in der Funkkommunikation führen. Es gibt allerdings keine Garantie dafür, dass es bei einer bestimmten Installation zu keiner Störung kommt. Falls dieses Gerät Funkstörungen im Radio- oder

Fernsehempfang verursacht (dies kann durch Aus- und Einschalten des Geräts überprüft werden), sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie sie in einem anderen Bereich.
- Vergrößern Sie die Entfernung zwischen diesem Gerät und dem funkgestörten Gerät.
- Verbinden Sie dieses Gerät mit einem Stromkreis, der unabhängig vom Stromkreis des funkgestörten Geräts ist.
- Wenden Sie sich an die Vertriebsstelle oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Dieses Gerät arbeitet im lizenzfreien ISM-Band bei 2,4 GHz. Falls es in der Nähe anderer Drahtlosgeräte (einschließlich Mikrowellen und WLAN) verwendet wird, die das gleiche Frequenzband nutzen, kann es zu Störungen zwischen diesem und den anderen Geräten kommen.
Im Falle entsprechender Störungen unterbrechen Sie bitte den Betrieb anderer Geräte, ändern Sie den Standort vor der Verwendung dieses Geräts oder verwenden Sie dieses Produkt nicht in der Nähe der anderen Drahtlosgeräte

17.12 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

WARNUNG! Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßer Bedienung führen kann. Sollte eine derartige Verwendung notwendig sein, sind dieses Gerät und andere Geräte zu beobachten, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.

WARNUNG! Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung genannten oder vom Hersteller des Geräts zur Verfügung gestellten Zubehörteile, Signalgeber und Kabel. Die Verwendung jeglicher anderer Zubehörteile kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder einer reduzierten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und somit zu Fehlfunktionen führen.

WARNUNG! In der Nähe von Geräten mit dem Symbol für nichtionisierende Strahlung können Störungen auftreten.

VORSICHT! Nicht medizinische elektrische Geräte (Computer oder Mobilgerät), die in dem System für das Übertragen von Daten verwendet werden, müssen den elektromagnetischen Emissions- und Immunitätsanforderungen für Multimedia-Geräte entsprechen: CISPR 32 und CISPR 35.

VORSICHT! Die Messmethode des Tonometers beruht auf einer magnetisch induzierten Bewegung eines Messgebers, daher kann ein externes magnetisches oder ausgestrahltes hochfrequentes elektromagnetisches Feld, das den Messgeber beeinträchtigt, die Messung verhindern. In einem solchen Fall zeigt das Tonometer kontinuierlich Fehlermeldungen während der Messung an und bittet Sie, die Messung zu wiederholen. Um das Problem zu lösen, kann entweder die Störquelle aus der Umgebung des Geräts entfernt oder die Messung an einem anderen Ort ohne entsprechende Störquellen durchgeführt werden.

VORSICHT! Die Übertragung der Messdaten kann während einer elektromagnetischen Störung unterbrochen werden. Schließen Sie in einem solchen Fall das Tonometer an den Computer oder das Mobilgerät an. Wenn das Problem auf diese Weise nicht gelöst werden kann, führen Sie die Datenübertragung an einem anderen Ort ohne eine solche Störung durch. Die Messdaten werden erst dann von dem Gerät gelöscht, wenn die Daten erfolgreich übertragen wurden.

VORSICHT! Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können eine Auswirkung auf das Tonometer haben.

VORSICHT! Obwohl die vom Tonometer selbst ausgehende elektromagnetische Strahlung deutlich unter den in den diesbezüglichen Normen zugelassenen Werten liegt, besteht die Möglichkeit von Störungen mit in der Nähe befindlichen Geräten, wie z. B. empfindlichen Sensoren.

Das iCare HOME2-Tonometer ist ein Gerät der Klasse B, es benötigt besondere Vorkehrungen bezüglich der EMV und muss gemäß den in den nachfolgenden Tabellen zur Verfügung gestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung IEC 60601-1-2:2014; Ausgabe 4.0 **Elektromagnetische Emissionen**		
Das iCare HOME2-Tonometer (TA023) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Nutzer des iCare HOME2-Tonometers (TA023) sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.		
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	iCare HOME2 (TA023) ist batteriebetrieben und verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die RF-Emissionen niedrig und Störungen von Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	iCare HOME2 (TA023) ist für die Nutzung in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke verwendete Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT
Spannungsschwankungen, flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT

Leitlinien und Herstellererklärung IEC 60601-1-2:2014; Ausgabe 4.0

Elektromagnetische Immunität

Das iCare HOME2-Tonometer (TA023) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Nutzer des iCare HOME2-Tonometers (TA023) sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätshöhe**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Elektrische schnelle Spannungsspitzen / Entladungen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV für Leitung(en) zu Erde	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen auf Stromleitungen IEC 61000-4-11	0 % Ultraschallprüfung für 0,5 Zyklus (1 Phase) 0 % Ultraschallprüfung für 1 Zyklus 70 % Ultraschallprüfung für 25/30 Zyklen (50/60 Hz) 0 % Ultraschallprüfung für 250/300 Zyklen (50/60 Hz)	ENTFÄLLT	ENTFÄLLT
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-magnetfelder sollten eine für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung charakteristische Stärke haben. ⚠ **WARNUNG!** Magnetfeldquellen mit Netzfrequenz dürfen nicht näher als 15 cm (6 Zoll) an irgendeinem Teil des iCare HOME2 (TA023) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, um die Verschlechterung der Leistung zu vermeiden.

Leitlinien und Herstellererklärung IEC 60601-1-2:2014; Ausgabe 4.0

Elektromagnetische Immunität

Das iCare HOME2-Tonometer (TA023) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Nutzer des iCare HOME2-Tonometers (TA023) sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätshöhe**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Durch RF-Felder induzierte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V bei ISM und Amateurfunk-bereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 6 V	⚠ **WARNUNG!** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des iCare HOME2 (TA023) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	⚠ **WARNUNG!** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des iCare HOME2 (TA023) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten: ((•))

Leitlinien und Herstellererklärung IEC 60601-1-2:2014; Ausgabe 4.0

Elektromagnetische Immunität

Das iCare HOME2-Tonometer (TA023) ist für die Verwendung in einer häuslichen Pflegeumgebung mit den unten angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Nutzer des iCare HOME2-Tonometers (TA023) sollte sicherstellen, dass es in einem derartigen Umfeld genutzt wird.

Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätshöhe**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	**WARNUNG!** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des iCare HOME2 (TA023) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
In caso di conflitto in un documento tradotto, prevale la versione inglese.

Questo dispositivo è conforme a:
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
Direttiva 2011/65/UE RoHS
Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Tutti i diritti riservati. iCare è un marchio registrato di Icare Finland Oy, tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi titolari. Prodotto in Finlandia.

Android è un marchio registrato o un marchio commerciale di Google Inc. Google Play è un marchio commerciale di Google LLC. App Store è un marchio commerciale di Apple Inc.

Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di questi marchi da parte di Icare Finland Oy avviene su licenza. Gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

iCare è un marchio registrato di Icare Finland Oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy e Icare USA Inc. fanno parte di Revenio Group e rappresentano il marchio iCare. Si ricorda che non tutti i prodotti, i servizi o le offerte a cui si fa riferimento in questa brochure sono approvati o commercializzati in tutti i mercati; inoltre, l'etichettatura e le istruzioni approvate potrebbero variare da un paese all'altro. Le specifiche dei prodotti sono soggette a modifiche nella progettazione e nell'ambito della consegna; inoltre potrebbero variare a seguito di sviluppi tecnici in corso.

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

Italiano

Sommario

1 Informazioni sulla sicurezza ... 51
1.1 Per i professionisti sanitari ... 51
1.2 Per i pazienti e i professionisti sanitari ... 51

2 Uso previsto ... 54

3 Benefici clinici ... 54

4 Funzione essenziale ... 54

5 Restrizioni d'uso ... 55
5.1 Controindicazioni ... 55
5.2 Restrizioni ambientali ... 55

6 Introduzione ... 56
6.1 Informazioni sulla pressione intraoculare ... 57
6.2 Materiali di supporto ... 57
6.3 Contenuto della confezione ... 58
6.4 Pulsanti e componenti ... 59

7 Presentazione ... 60
7.1 Inserimento delle batterie ... 60

8 Esecuzione di una misurazione ... 61
8.1 Inserimento della sonda ... 61
8.2 Accendere il tonometro ... 63
8.3 Individuazione della posizione corretta di misurazione ... 63
8.4 Regolazione dei supporti e posizionamento del tonometro ... 64
8.5 Misurazione della pressione oculare ... 66
8.6 Misurazione della pressione oculare in posizione supina ... 68
8.7 Errori durante la misurazione ... 69
8.8 Controllo del risultato della misurazione ... 70
8.9 Visualizzazione delle misurazioni precedenti ... 70

9 Spegnimento del tonometro e smaltimento della sonda ... 71

10 Modalità del tonometro ... 71
10.1 Modalità Esercizio ... 71
10.2 Modalità Noleggio ... 72
10.3 Modalità Nascondi ... 72

11 Impostazioni del tonometro ... 73
11.1 Impostazioni della lingua ... 73
11.2 Impostazioni dell'ora ... 73
11.3 Impostazioni della data ... 74
11.4 Impostazioni del volume ... 74
11.5 Impostazioni della spia sulla base della sonda ... 74
11.6 Impostazioni della luminosità dello schermo ... 74
11.7 Numero di serie e versione firmware del tonometro ... 74

12 Sistema del software iCare 75
12.1 Norme di conformità 75
12.2 Installazione del software 76
12.3 Trasferimento dei dati di misurazione su iCare CLINIC o iCare CLOUD 76
12.4 Notifiche ed errori Bluetooth 78

13 Risoluzione dei problemi 78

14 Manutenzione 79
14.1 Sostituzione della base della sonda 79
14.2 Pulizia e disinfezione del tonometro 81
14.3 Durata 81
14.4 Restituzione del tonometro per interventi di manutenzione o riparazione 82
14.5 Riciclo 82

15 Glossario 82

16 Accessori, componenti e altre forniture 83

17 Informazioni tecniche 83
17.1 Descrizione tecnica 83
17.2 Requisiti di sistema per iCare CLINIC 84
17.3 Specifiche della rete informatica 84
17.4 Flusso di informazioni previsto 85
17.5 Situazioni di potenziale rischio derivanti da un guasto della rete informatica 85
17.6 Requisiti della rete informatica 85
17.7 Dati di prestazione 85
17.8 Simboli e marchi commerciali 86
17.9 Informazioni per l'utente riguardanti le comunicazioni radio del tonometro 87
17.10 Informazioni sul modulo Bluetooth 88
17.11 Dichiarazione di conformità 88
17.12 Dichiarazione elettromagnetica 89

1 Informazioni sulla sicurezza

1.1 Per i professionisti sanitari

AVVERTENZA! I professionisti sanitari sono tenuti a informare i pazienti affinché non modifichino né interrompano il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto specifiche istruzioni da parte loro.

AVVERTENZA! Quando la lettura dei dati di misurazione avviene in una clinica o in un ambiente ospedaliero, assicurarsi che il tonometro e il computer o il dispositivo mobile (che non sono apparecchiature mediche) non si trovino nelle vicinanze del paziente: devono distare almeno 1,5 m dal paziente.

AVVERTENZA! La connessione del tonometro alle reti informatiche e ad altri dispositivi potrebbe generare rischi non identificati in precedenza per i pazienti, gli operatori o le terze parti.

AVVERTENZA! L'ente responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tutti i rischi aggiuntivi derivanti dalla connessione del tonometro alle reti informatiche e ad altri dispositivi.

ATTENZIONE! Alcuni agenti microbiologici (ad esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte o per la guancia. Per evitare tale trasmissione, pulire i supporti per la fronte e la guancia con un disinfettante prima di applicarli a ogni nuovo paziente.

ATTENZIONE! Modifiche alla rete informatica possono comportare nuovi rischi, con necessità di analisi aggiuntiva da parte dell'ente responsabile. Le modifiche includono:

- modifiche alla configurazione della rete informatica
- connessione di dispositivi aggiuntivi alla rete informatica
- disconnessione di dispositivi dalla rete informatica
- aggiornamento o ammodernamento dei dispositivi connessi alla rete informatica

1.2 Per i pazienti e i professionisti sanitari

AVVERTENZA! Il tonometro è destinato esclusivamente all'uso personale. È vietato misurare altre persone, animali oppure oggetti.

AVVERTENZA! Non utilizzare il tonometro in ambienti che presentino le limitazioni definite nel capitolo "5.2 Restrizioni ambientali" del presente manuale.

AVVERTENZA! I pazienti non devono modificare o interrompere il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto istruzioni da un professionista sanitario.

AVVERTENZA! Evitare di far cadere il tonometro. Per evitare di far cadere il tonometro e garantirne un uso sicuro, allacciare sempre il cinturino da polso per tenere il tonometro attaccato. Se il tonometro cadesse e il suo corpo si aprisse, premere il corpo in modo da richiuderlo.

AVVERTENZA! La rimozione, copertura o cancellazione di qualsiasi etichetta o simbolo del tonometro invaliderà qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro stesso.

AVVERTENZA! Nel caso si preveda di non utilizzare il tonometro per qualche tempo, rimuovere le batterie.

AVVERTENZA! Soltanto le sonde sono destinate a entrare in contatto con l'occhio. Evitare di toccare l'occhio con altri componenti del tonometro. Non spingere il tonometro contro l'occhio.

AVVERTENZA! Qualora servisse assistenza per l'uso del tonometro iCare HOME2, contattare il proprio professionista sanitario.

AVVERTENZA! L'uso di colliri appena prima della misurazione oppure l'anestesia topica possono influire sul risultato della misurazione.

AVVERTENZA! Non utilizzare sonde sprovviste della punta di plastica. Non utilizzare sonde deformate. Contattare il produttore oppure il distributore locale in caso di sonde o di pacchetti di sonde che presentino difetti.

AVVERTENZA! Utilizzare esclusivamente le sonde originali e certificate fabbricate dal produttore. Le sonde sono esclusivamente monouso (singola coppia di sequenze di misurazione). Ogni sessione è definita come una misurazione riuscita per entrambi gli occhi; in caso di infiammazione o infezione a un occhio, misurare prima l'occhio sano.

AVVERTENZA! Utilizzare esclusivamente sonde estratte da una confezione originale intatta. Il produttore non può garantire la sterilità della sonda dopo che la sigillatura è stata compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo di una sonda potrebbero dare valori di misurazione inesatti oppure provocare la rottura della sonda, contaminazioni incrociate da parte di batteri o virus e infezioni dell'occhio. L'eventuale risterilizzazione o riutilizzo invalideranno qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro.

AVVERTENZA! Per prevenire eventuali contaminazioni, conservare le sonde inutilizzate nella loro confezione. Evitare di toccare una sonda a mani nude. Non utilizzare una sonda se viene a contatto con una superficie non sterile, ad esempio un tavolo o il pavimento.

AVVERTENZA! Accorciare la lunghezza dei supporti del tonometro per guancia e fronte soltanto poco per volta, in modo da evitare che il tonometro si avvicini troppo all'occhio.

AVVERTENZA! Non collegare alcunché alla porta USB del tonometro, ad eccezione del cavo USB in dotazione con il tonometro stesso.

AVVERTENZA! Tenere il cavo USB lontano dalla portata di bambini e animali domestici: rischio di strangolamento.

AVVERTENZA! Le batterie del tonometro non sono ricaricabili. Non provare a caricare il tonometro con caricabatterie USB collegati a un'alimentazione di rete.

AVVERTENZA! Non collegare il cavo USB alla porta USB del tonometro, eccetto per caricare i dati di misurazione del paziente. Non eseguire alcuna misurazione quando il cavo USB è collegato.

AVVERTENZA! Il tonometro può essere aperto soltanto da un addetto all'assistenza iCare qualificato. Il tonometro non contiene alcun componente sostituibile dall'utente, eccetto le batterie e la base della sonda. Il tonometro non richiede alcun intervento di manutenzione o di taratura di routine, a parte la sostituzione delle batterie da effettuarsi almeno una volta all'anno oppure la sostituzione della base della sonda ogni sei mesi. Qualora si ritenesse necessaria la manutenzione del tonometro, contattare il produttore oppure il distributore locale.

AVVERTENZA! Il tonometro può essere riparato o riassemblato esclusivamente dal produttore oppure dal suo centro di assistenza autorizzato. Se il tonometro è rotto, evitarne l'uso. Per la riparazione, portarlo presso un centro di assistenza iCare autorizzato.

AVVERTENZA! Per evitare possibili danni, tenere il tonometro lontano dalla portata di bambini e animali domestici. La base della sonda, il coperchio del vano batterie, le viti, il colletto e le sonde sono oggetti piccoli e potrebbero essere ingeriti accidentalmente.

AVVERTENZA! Non sostituire le batterie oppure la base della sonda quando il cavo USB è collegato.

AVVERTENZA! Gli interventi di assistenza o di manutenzione non devono essere eseguiti mentre il tonometro è in uso.

AVVERTENZA! Durante la sostituzione della base della sonda, il tonometro deve essere spento.

AVVERTENZA! La base della sonda deve essere sostituita, non pulita.

AVVERTENZA! Non immergere mai il tonometro in un liquido. Non utilizzare spray o altri detergenti liquidi sul tonometro né sui relativi accessori, connettori, interruttori o sulle fessure del corpo del tonometro stesso. Rimuovere immediatamente eventuali liquidi dalla superficie del tonometro.

AVVERTENZA! Non alterare il tonometro in alcun modo. Modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso del tonometro.

AVVERTENZA! Evitare l'uso di questo apparecchio in prossimità o a contatto con altre apparecchiature, in quanto ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora tale uso sia necessario, questo apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenuti costantemente sott'occhio, al fine di verificarne il corretto funzionamento.

AVVERTENZA! L'uso di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe provocare emissioni elettromagnetiche eccessive o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e causarne un malfunzionamento.

AVVERTENZA! Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo di radiazioni non ionizzanti.

AVVERTENZA! Per evitare il degrado delle prestazioni, le fonti del campo magnetico della frequenza di alimentazione non devono essere utilizzate a meno di 15 cm da qualsiasi parte del tonometro, compresi i cavi specificati dal produttore.

AVVERTENZA! Per evitare il degrado delle prestazioni, le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del tonometro, compresi i cavi specificati dal produttore.

ATTENZIONE! Leggere attentamente il presente manuale per conoscere importanti informazioni sull'uso e sulla manutenzione del tonometro.

ATTENZIONE! Utilizzare il tonometro esclusivamente per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro uso è improprio. Il produttore non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti da tale uso improprio.

ATTENZIONE! Non utilizzare il tonometro vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.

ATTENZIONE! Segnalare eventuali incidenti gravi relativi al tonometro all'autorità sanitaria competente e al produttore, oppure al rappresentante del produttore.

ATTENZIONE! Dopo aver estratto il tonometro dalla sua confezione, nonché ogni volta prima dell'uso, controllarlo visivamente per verificare l'assenza di danni esterni, in particolare di possibili danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore oppure il distributore del tonometro stesso.

ATTENZIONE! Utilizzare esclusivamente batterie del tipo specificato nella sezione Specifiche tecniche del presente manuale. Non utilizzare batterie ricaricabili, in quanto non dispongono di una tensione sufficiente.

ATTENZIONE! Il tonometro spegne lo schermo quando non ha rilevato alcun movimento per 15 secondi. Il tonometro si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 3 minuti.

ATTENZIONE! Prima di eseguire le misurazioni, aggiornare l'ora del tonometro inserendo l'ora locale, manualmente dalle impostazioni del tonometro oppure automaticamente collegando il tonometro all'app iCare PATIENT2 o al software iCare EXPORT.

ATTENZIONE! Durante la misurazione, evitare di coprire il sensore o i trasmettitori di riconoscimento oculare, ad esempio con le dita. Mantenere mani, capelli e oggetti quali i cuscini distanti dalla tempia sul lato dell'occhio, in quanto producono un riflesso infrarosso che provoca un errore.

ATTENZIONE! Il rilevamento oculare si basa sulla differenza di riflessi infrarossi ricevuti dai trasmettitori: il lato del naso riflette di più rispetto al lato della tempia. Se i trasmettitori si sporcano, il riconoscimento potrebbe venire disturbato.

ATTENZIONE! Per garantire il corretto funzionamento del tonometro, sostituire la base della sonda ogni sei mesi.

ATTENZIONE! Le apparecchiature non mediche (computer o dispositivo mobile) utilizzate nel sistema per il trasferimento dei dati devono essere conformi ai requisiti sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità previsti per le apparecchiature multimediali: CISPR 32 e CISPR 35.

ATTENZIONE! Il metodo di misurazione del tonometro si basa sul movimento di una sonda, indotto magneticamente; di conseguenza, un campo magnetico esterno oppure un campo elettromagnetico RF irradiato che disturbassero la sonda possono impedire la misurazione. In tal caso, il tonometro visualizza continuamente messaggi di errore durante la misurazione e chiede di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del tonometro, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non sia presente l'interferenza.

ATTENZIONE! Il trasferimento dei dati di misurazione potrebbe venire interrotto durante l'interferenza elettromagnetica. In tal caso, ricollegare il tonometro al computer o al dispositivo mobile. Se ciò non risolvesse il problema, eseguire il trasferimento dei dati spostandosi in un luogo privo di tale interferenza. I dati di misurazione non verranno eliminati dal tonometro prima di essere trasferiti correttamente.

ATTENZIONE! I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul tonometro.

ATTENZIONE! Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi o sensori vicini.

2 Uso previsto

Il tonometro iCare HOME2 è un dispositivo destinato al monitoraggio della pressione intraoculare (PIO) dell'occhio umano. Deve essere utilizzato dai pazienti o dai loro assistenti domiciliari.

3 Benefici clinici

Con il tonometro iCare HOME2 è possibile misurare la pressione oculare in vari momenti durante il giorno e la notte. Queste misurazioni, eseguite al di fuori delle visite cliniche, possono aiutare il medico a capire meglio la pressione oculare del paziente. La pressione oculare media, quella con picchi elevati e grandi fluttuazioni della pressione oculare costituiscono fattori di rischio per la progressione del glaucoma (1,2). Potrebbero verificarsi picchi e fluttuazioni della pressione oculare al di fuori dell'orario di ufficio che passerebbero inosservati senza il monitoraggio della pressione oculare domestica (3,4,5). I dati sulla pressione oculare diurna sono di ausilio nelle decisioni terapeutiche, ad esempio quando si valuta il successo di una procedura di abbassamento della pressione oppure l'effetto di farmaci topici (6,7).

Questo strumento di misurazione della pressione oculare è un complemento allo standard di cura e non sostituisce i metodi convenzionali utilizzati per diagnosticare e gestire i pazienti; inoltre non deve alterare la programmazione di follow-up altrimenti indicata per un particolare paziente.

4 Funzione essenziale

La funzione essenziale del tonometro iCare HOME2 è quella di misurare la pressione intraoculare con la precisione specificata, visualizzare il risultato della misurazione oppure le condizioni di errore e trasferire i dati nel sistema del software iCare.

Se la funzione essenziale del tonometro viene persa o degradata a causa di interferenze elettromagnetiche, il tonometro visualizza continuamente messaggi di errore durante la misurazione e chiede di ripetere la misurazione. Vedere il capitolo "17.12 Dichiarazione elettromagnetica" per le istruzioni sul corretto ambiente elettromagnetico.

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 Restrizioni d'uso

AVVERTENZA! Il tonometro è destinato esclusivamente all'uso personale. È vietato misurare altre persone, animali oppure oggetti.

AVVERTENZA! Non utilizzare il tonometro in ambienti che presentino le limitazioni definite nel capitolo "5.2 Restrizioni ambientali" del presente manuale.

ATTENZIONE! Utilizzare il tonometro esclusivamente per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro uso è improprio. Il produttore non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti da tale uso improprio.

ATTENZIONE! Non utilizzare il tonometro vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.

5.1 Controindicazioni

Il paziente non deve utilizzare il tonometro iCare HOME2 se:

- ha un'infezione oculare attiva (ad esempio, congiuntivite acuta o contagiosa)
- il suo occhio ha subìto un trauma oculare recente, tra cui lacerazione corneale oppure perforazione corneale o sclerale
- è affetto da artrite disabilitante o ha difficoltà a manipolare il tonometro
- ha gravi difficoltà ad aprire gli occhi, inclusi i casi di contrazioni anomale o spasmi della palpebra (blefarospasmo)
- sbatte gli occhi in modo involontario, rapido e ripetitivo (nistagmo)

Il paziente potrebbe non essere idoneo per l'uso del tonometro iCare HOME2 se:

- non vede bene da vicino, senza correzioni (20/200 o inferiore)
- ha un unico occhio funzionante
- ha una fissazione scarsa o eccentrica
- ha un udito scarso senza l'aiuto di un apparecchio acustico oppure comunica utilizzando il linguaggio dei segni
- usa lenti a contatto
- ha gli occhi secchi
- è affetto da cheratocono (un disturbo corneale)
- è affetto da microftalmia congenita (dalla nascita)
- ha un occhio ingrandito da glaucoma infantile (buftalmo)

Non sono state valutate la sicurezza e l'efficienza del tonometro iCare HOME2 per i pazienti con:

- astigmatismo corneale elevato (>3d)
- anamnesi d'intervento chirurgico corneale o invasivo per glaucoma, incluso l'intervento corneale con laser (ad esempio, LASIK)
- cicatrice corneale
- cornee molto spesse o molto sottili (spessore corneale centrale superiore a 600 µm oppure inferiore a 500 µm)
- difficoltà conosciuta nell'ottenimento di misurazioni intraoculari cliniche (ad esempio, a causa di blefarospasmo o tremore delle palpebre)
- estrazione della cataratta negli ultimi due mesi

5.2 Restrizioni ambientali

Il tonometro iCare HOME2 non deve essere utilizzato in veicoli medici oppure in ambienti simili, in cui i livelli di vibrazione o di rumore sono così elevati che l'utente non può sentire eventuali segnali di errore.

Vedere il capitolo "17.12 Dichiarazione elettromagnetica" per l'uso nel corretto ambiente elettromagnetico.

NOTA! Quando non è in uso, tenere il tonometro nella custodia in modo da proteggerlo dalla sporcizia e dalla luce solare diretta, che potrebbero danneggiarlo.

6 Introduzione

AVVERTENZA! I professionisti sanitari sono tenuti a informare i pazienti affinché non modifichino né interrompano il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto specifiche istruzioni da parte loro.

AVVERTENZA! I pazienti non devono modificare o interrompere il proprio piano terapeutico senza aver prima ricevuto istruzioni da un professionista sanitario.

AVVERTENZA! Il tonometro è destinato esclusivamente all'uso personale; è quindi vietato misurare altre persone, animali oppure oggetti.

AVVERTENZA! Qualora servisse assistenza per l'uso del tonometro iCare HOME2, contattare il proprio professionista sanitario.

ATTENZIONE! Durante la misurazione, evitare di coprire il sensore o i trasmettitori di riconoscimento oculare, ad esempio con le dita. Mantenere mani, capelli e oggetti quali i cuscini distanti dalla tempia sul lato dell'occhio, in quanto producono un riflesso infrarosso che provoca un errore.

ATTENZIONE! Leggere attentamente il presente manuale per conoscere importanti informazioni sull'uso e sulla manutenzione del tonometro.

ATTENZIONE! Segnalare eventuali incidenti gravi relativi al tonometro all'autorità sanitaria competente e al produttore, oppure al rappresentante del produttore.

Il sistema del software iCare è costituito da quanto segue:

- Tonometro iCare HOME2
- Servizio software iCare CLINIC, basato sul browser, con cui il professionista sanitario e il paziente possono visualizzare i dati delle misurazioni
- iCare CLINIC On-premises, una versione di iCare CLINIC installabile sul server di un ospedale o di una clinica. Con iCare CLINIC On-premises, le misurazioni non possono essere caricate o visualizzate dall'esterno dell'ospedale o della clinica, bensì solo dall'interno utilizzando iCare EXPORT.
- App mobile iCare PATIENT2, con cui il paziente e i professionisti sanitari possono visualizzare i dati delle misurazioni e trasferirli al servizio cloud iCare CLINIC
- Software per computer iCare EXPORT, con cui i pazienti e i professionisti sanitari possono visualizzare i dati delle misurazioni e trasferirli al servizio cloud iCare CLINIC oppure a iCare CLINIC On-premises

Vedere il capitolo "12 Sistema del software iCare" per i dettagli.

Se il tonometro di un paziente non è registrato nell'account iCare CLINIC di un professionista sanitario, il paziente può archiviare i suoi dati di misurazione su un account privato nel servizio iCare CLOUD. Per informazioni sul modo in cui configurare un account privato, leggere la guida introduttiva nella custodia del tonometro.

Con il tonometro iCare HOME2 è possibile misurare la pressione oculare. Durante la misurazione, la sonda del tonometro tocca delicatamente l'occhio per sei volte. Dopo sei misurazioni riuscite, il tonometro calcola la pressione oculare e la archivia nella memoria del tonometro. La cronologia del dispositivo mostra i 100 risultati delle misurazioni più recenti.

È possibile utilizzare la stessa sonda per entrambi gli occhi, nei casi in cui il professionista sanitario abbia fornito istruzioni in tal senso. Dopo aver eseguito le misurazioni, reinserire la sonda nel suo contenitore e smaltirla in un cestino per la raccolta di rifiuti indifferenziati. Quando si esegue la misurazione successiva, utilizzare una sonda nuova, mai utilizzata prima.

È possibile misurare la pressione oculare stando seduti, in piedi o sdraiati. Il tonometro include sensori di riconoscimento oculare a infrarossi per identificare quale occhio (destro o sinistro) si sta misurando.

Dopo la misurazione, è possibile trasferire i dati della misurazione a iCare CLINIC utilizzando il computer o il dispositivo mobile.

Prima dell'uso, si consiglia di impratichirsi a fondo con il tonometro, il software e le procedure operative.

6.1 Informazioni sulla pressione intraoculare

La pressione oculare normale varia tra 10 e 20 mmHg (1). Se la pressione oculare è superiore a questo intervallo, il rischio di possibile glaucoma aumenta. Nel glaucoma a tensione normale, il nervo ottico viene danneggiato anche se la pressione oculare non è molto elevata. La pressione ottimale prevista nel glaucoma e nell'ipertensione oculare deve essere definita caso per caso. Il paziente deve chiedere al professionista sanitario quali sono le proprie pressioni oculari previste. Deve inoltre concordare con il professionista sanitario quando deve contattarlo per i risultati delle misurazioni della pressione oculare.

Seguire le istruzioni del professionista sanitario sulla frequenza delle misurazioni. Salvo diverse istruzioni, la frequenza consigliata per le misurazioni è di 3-6 volte al giorno. Annotare le misurazioni della pressione oculare per comunicarle al professionista sanitario. Una misurazione singola non fornisce informazioni accurate sul livello di pressione oculare. È necessario eseguire e annotare più misurazioni nel tempo. Per ottenere risultati più coerenti, provare a misurare la pressione oculare alla stessa ora ogni giorno.

Una pressione oculare elevata e fluttuazioni della pressione oculare costituiscono possibili fattori di rischio per il glaucoma (2,3). Misurando la pressione oculare in varie situazioni e in momenti diversi della giornata, il paziente e il professionista sanitario avranno una panoramica completa dei cambiamenti della pressione oculare e dell'efficacia di farmaci e terapie.

6.2 Materiali di supporto

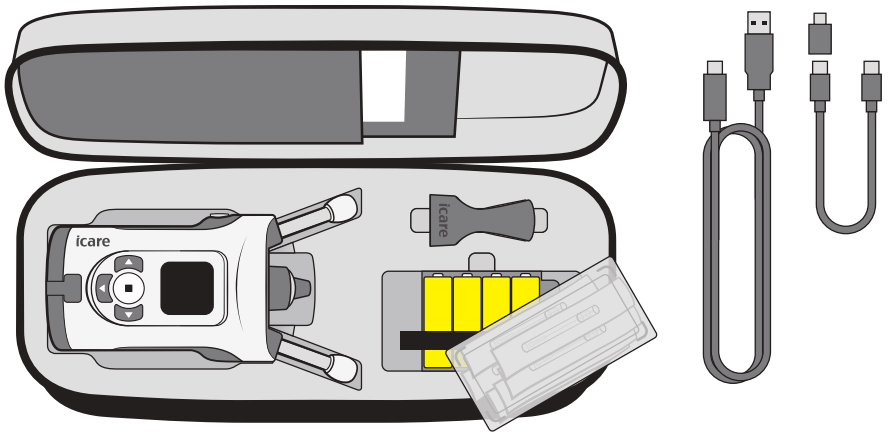
Per imparare a utilizzare il tonometro, leggere attentamente questo manuale. La chiavetta USB fornita in dotazione con il tonometro contiene una guida rapida, questo manuale di istruzioni e un video di addestramento per iniziare a utilizzare il tonometro. In caso di problemi riscontrati nell'uso del tonometro, contattare l'organizzazione presso la quale è stato ottenuto il tonometro oppure Icare Finland. Le informazioni per contattare Icare Finland sono reperibili all'indirizzo **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 Contenuto della confezione

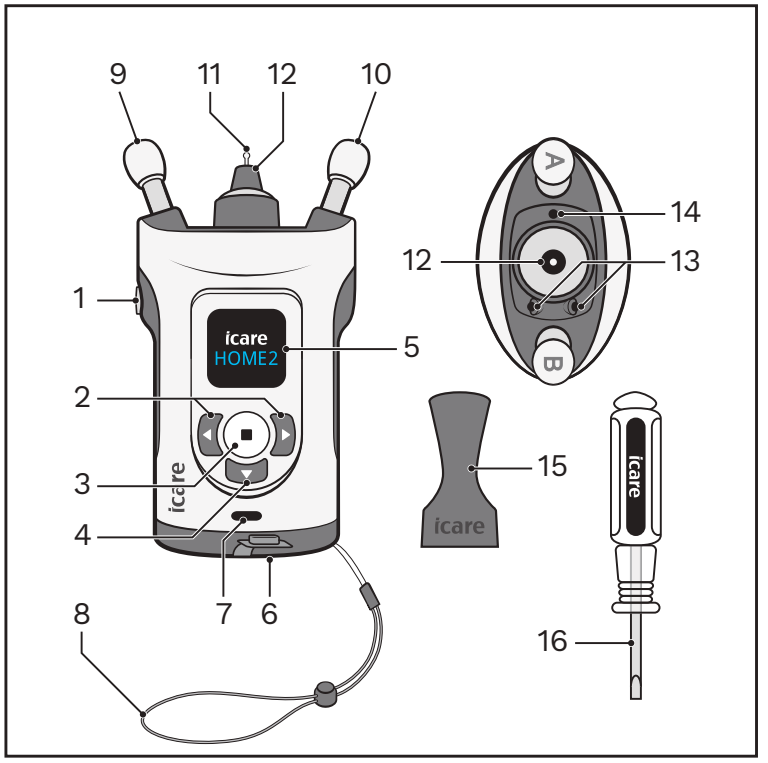


La confezione di iCare HOME2 contiene quanto segue:

- Tonometro iCare HOME2
- Custodia per il trasporto
- Manuali di istruzioni
- Applicatore della sonda
- Guide rapide
- Cacciavite
- Base della sonda di scorta
- Sonde monouso sterilizzate
- Adattatore da USB-C a Micro-USB B
- Cavo USB per connessione con PC (da USB-C a USB-A)
- Cavo USB per la connessione con dispositivi mobili (da USB-C a USB-C)
- Chiavetta USB con materiali di istruzioni
- Scheda della garanzia
- Cinturino da polso
- 4 batterie alcaline AA da 1,5 V

6.4 Pulsanti e componenti

AVVERTENZA! La rimozione, copertura o cancellazione di qualsiasi etichetta o simbolo del tonometro invaliderà qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro stesso.



1. Pulsante di misurazione
2. Tasti direzionali
3. Pulsante di selezione
4. Pulsante Torna
5. Schermo
6. Coperchio del vano batterie
7. Porta USB-C e coperchio USB
8. Cinturino da polso
9. Supporto per la fronte
10. Supporto per la guancia
11. Sonda
12. Base della sonda
13. Trasmettitori LED a infrarossi
14. Sensore LED a infrarossi
15. Applicatore della sonda
16. Cacciavite

7 Presentazione

AVVERTENZA! Evitare di far cadere il tonometro. Per evitare di far cadere il tonometro e garantirne un uso sicuro, allacciare sempre il cinturino da polso per tenere il tonometro attaccato. Se il tonometro cadesse e il suo corpo si aprisse, premere il corpo in modo da richiuderlo.

ATTENZIONE! Dopo aver estratto il tonometro dalla sua confezione, nonché ogni volta prima dell'uso, controllarlo visivamente per verificare l'assenza di danni esterni, in particolare di possibili danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore oppure il distributore del tonometro stesso.

7.1 Inserimento delle batterie

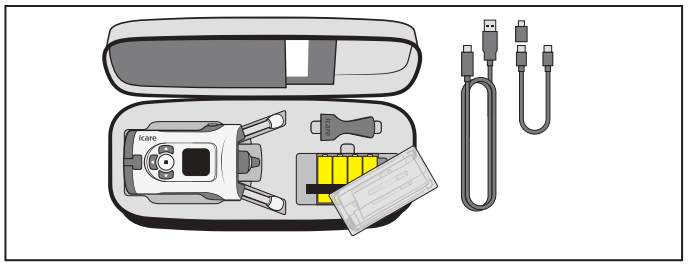
AVVERTENZA! Nel caso si preveda di non utilizzare il tonometro per qualche tempo, rimuovere le batterie.

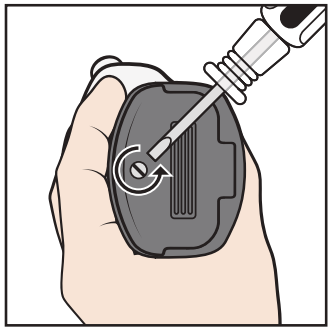
ATTENZIONE! Utilizzare esclusivamente batterie del tipo specificato nella sezione Specifiche tecniche del presente manuale. Non utilizzare batterie ricaricabili, in quanto non dispongono di una tensione sufficiente.

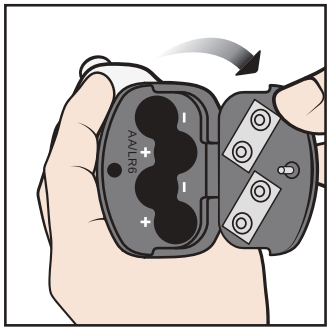
NOTA! La qualità delle batterie influisce sulla quantità di misurazioni eseguibili con una singola serie di batterie.

NOTA! Sostituire contemporaneamente tutte le batterie con una serie di batterie nuove.

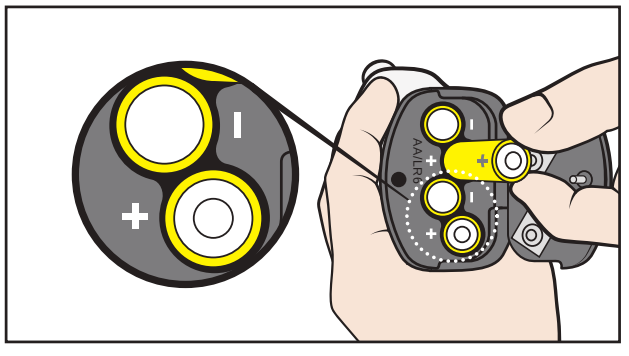
1. **Utilizzare il cacciavite per aprire il coperchio del vano batterie.**
   Le batterie sono nella custodia per il trasporto del tonometro, sotto la confezione delle sonde.



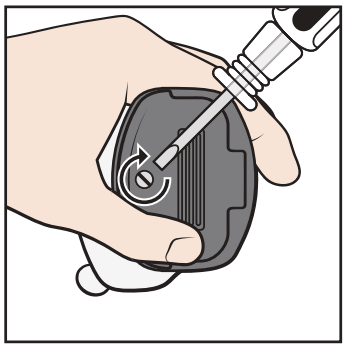




2. **Inserire le batterie in base alle polarità indicate all'interno del vano batterie.**



3. **Chiudere il coperchio del vano batterie e bloccarlo con il cacciavite.**



NOTA! Quando si accende il tonometro, viene visualizzato il livello di carica delle batterie:



8 Esecuzione di una misurazione

AVVERTENZA! Soltanto le sonde sono destinate a entrare in contatto con l'occhio. Evitare di toccare l'occhio con altri componenti del tonometro. Non spingere il tonometro contro l'occhio.

AVVERTENZA! L'uso di colliri appena prima della misurazione oppure l'anestesia topica possono influire sul risultato della misurazione.

ATTENZIONE! Prima di eseguire le misurazioni, aggiornare l'ora del tonometro inserendo l'ora locale, manualmente dalle impostazioni del tonometro oppure automaticamente collegando il tonometro all'app iCare PATIENT2 o al software iCare EXPORT.

Per assicurarsi di ottenere un risultato di misurazione affidabile:

- Eseguire la misurazione in un luogo tranquillo
- Restare fermi ed evitare di parlare e guardarsi intorno durante la misurazione

Se si è incerti nell'esecuzione della misurazione, impratichirsi nella modalità Esercizio del tonometro. Vedere il capitolo "10.1 Modalità Esercizio".

8.1 Inserimento della sonda

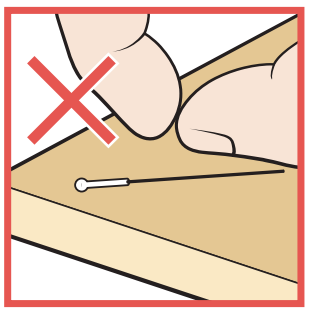
AVVERTENZA! Non utilizzare sonde sprovviste della punta di plastica. Non utilizzare sonde deformate. Contattare il produttore oppure il distributore locale in caso di sonde o di pacchetti di sonde che presentino difetti.

AVVERTENZA! Utilizzare esclusivamente le sonde originali e certificate fabbricate dal produttore. Le sonde sono esclusivamente monouso (singola coppia di sequenze di misurazione). Ogni sessione è definita come una misurazione riuscita per entrambi gli occhi; in caso di infiammazione o infezione a un occhio, misurare prima l'occhio sano.

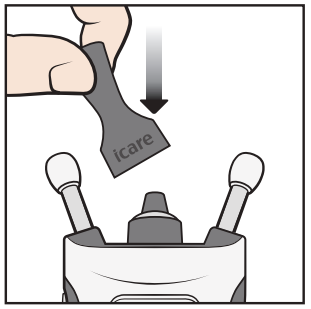
AVVERTENZA! Utilizzare esclusivamente sonde estratte da una confezione originale intatta. Il produttore non può garantire la sterilità della sonda dopo che la sigillatura è stata compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo di una sonda potrebbero dare valori di misurazione inesatti oppure provocare la rottura della sonda, contaminazioni incrociate da parte di batteri o virus e infezioni dell'occhio. L'eventuale risterilizzazione o riutilizzo invalideranno qualsiasi responsabilità del produttore correlata alla sicurezza e all'efficienza del tonometro.

AVVERTENZA! Per prevenire eventuali contaminazioni, conservare le sonde inutilizzate nella loro confezione. Evitare di toccare una sonda a mani nude. Non utilizzare una sonda se viene a contatto con una superficie non sterile, ad esempio un tavolo o il pavimento.

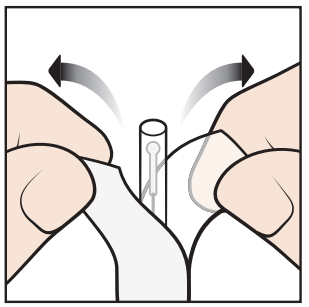
1. **Non utilizzare una sonda qualora fosse stata toccata con la mano oppure avesse toccato un tavolo o un'altra superficie non sterile.**



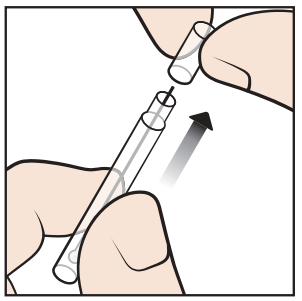
2. **Posizionare l'applicatore della sonda sulla base della sonda.**



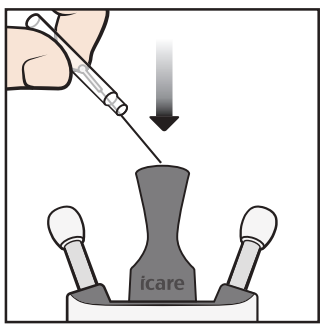
3. **Aprire la confezione.**



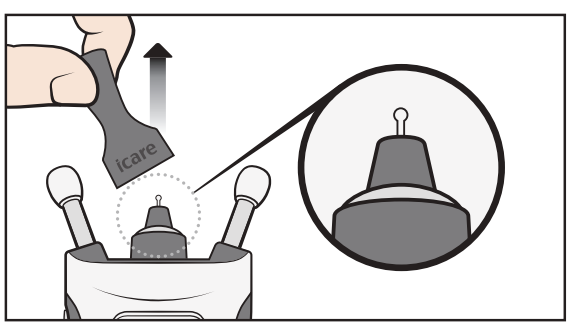
4. **Togliere il cappuccio.**



5. **Far scivolare la sonda dal contenitore all'applicatore della sonda.**



6. **Rimuovere l'applicatore della sonda.**

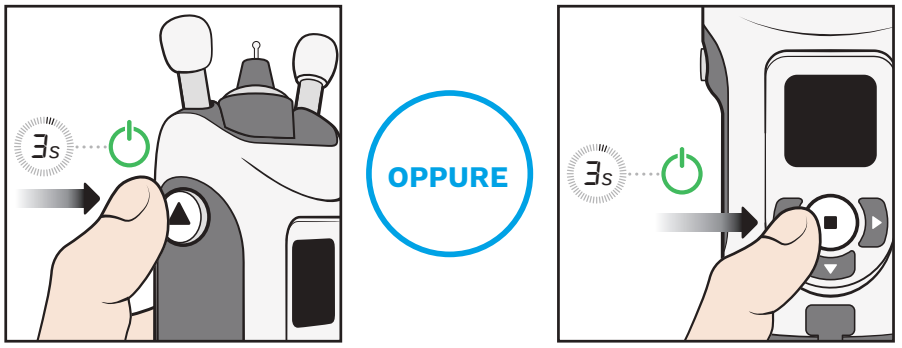


8.2 Accendere il tonometro

ATTENZIONE! Il tonometro spegne lo schermo quando non ha rilevato alcun movimento per 15 secondi. Il tonometro si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 3 minuti.

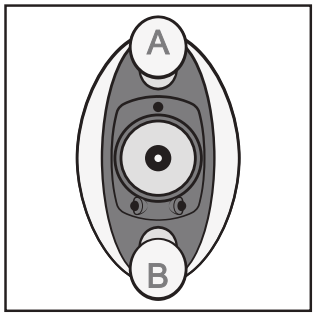
Assicurarsi che la data e l'ora visualizzate sullo schermo siano corrette. Se non sono corrette, aggiornarle dalle impostazioni del tonometro oppure collegando il tonometro stesso all'app iCare PATIENT2 o al software iCare EXPORT.

Premere ▶ finché non risuona un segnale acustico. Sullo schermo appare il testo "Start".

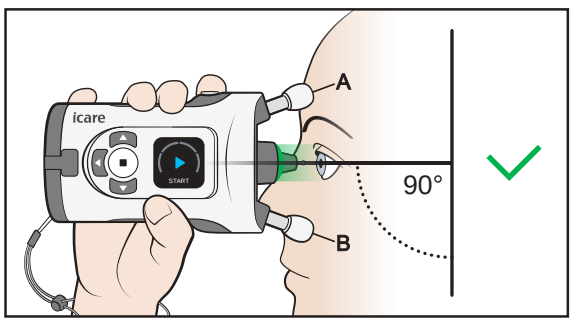


In alternativa, premere ■ finché non risuona un segnale acustico. In seguito, premere nuovamente ■ per inserire la modalità di misurazione. Sullo schermo appare il testo "Start".

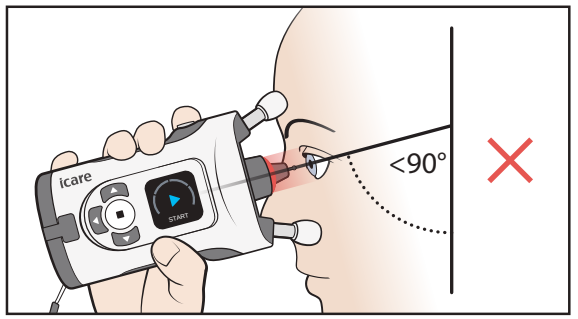
8.3 Individuazione della posizione corretta di misurazione



Il supporto A poggia sulla fronte e il supporto B poggia sulla guancia.



Guardare dritto in avanti con il tonometro a un angolo di 90° rispetto al viso. La sonda si trova a 5 mm circa dall'occhio ed è puntata perpendicolarmente al centro dell'occhio stesso.



Se è visibile una luce rossa nella base della sonda, il tonometro è troppo inclinato verso il basso. È necessario raddrizzare la postura e sollevare il mento.

8.4 Regolazione dei supporti e posizionamento del tonometro

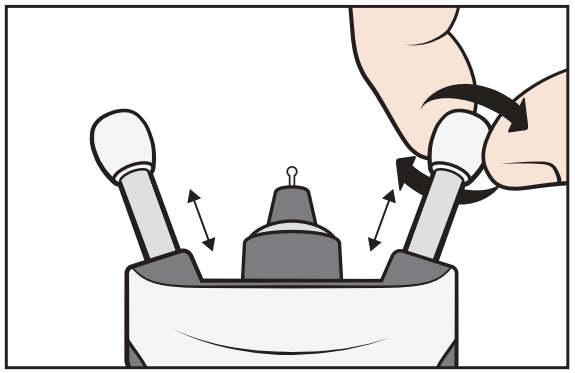
⚠ **AVVERTENZA!** Soltanto le sonde sono destinate a entrare in contatto con l'occhio. Evitare di toccare l'occhio con altri componenti del tonometro. Non spingere il tonometro contro l'occhio.

⚠ **AVVERTENZA!** Accorciare la lunghezza dei supporti del tonometro per guancia e fronte soltanto poco per volta, in modo da evitare che il tonometro si avvicini troppo all'occhio.

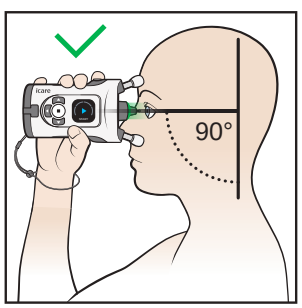
⚠ **ATTENZIONE!** Il rilevamento oculare si basa sulla differenza di riflessi infrarossi ricevuti dai trasmettitori: il lato del naso riflette di più rispetto al lato della tempia. Se i trasmettitori si sporcano, il riconoscimento potrebbe venire disturbato.

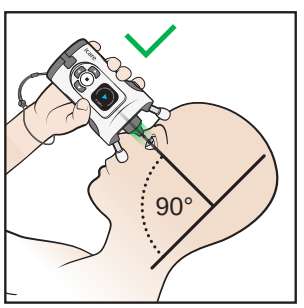
⚠ **ATTENZIONE!** Durante la misurazione, evitare di coprire il sensore o i trasmettitori di riconoscimento oculare, ad esempio con le dita. Mantenere mani, capelli e oggetti quali i cuscini distanti dalla tempia sul lato dell'occhio, in quanto producono un riflesso infrarosso che provoca un errore.

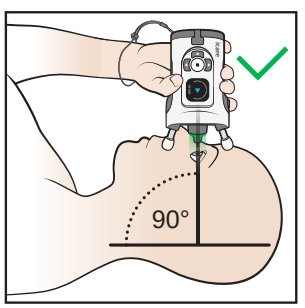
1. **Prima della misurazione, regolare i supporti della fronte e della guancia impostandoli sulla lunghezza corretta. Iniziare con i supporti allungati al massimo.**



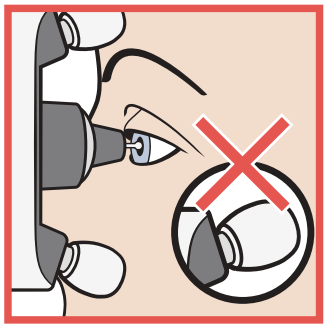
È possibile eseguire la misurazione stando seduti, in piedi o sdraiati (posizione supina).



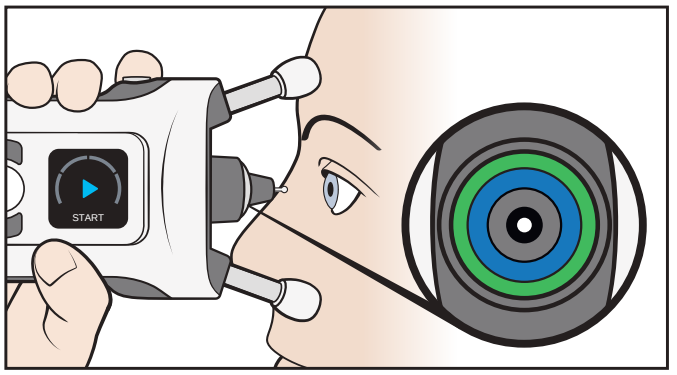




2. **Accorciare la lunghezza dei supporti di due scatti per volta, in modo da evitare che il tonometro si avvicini troppo all'occhio.**

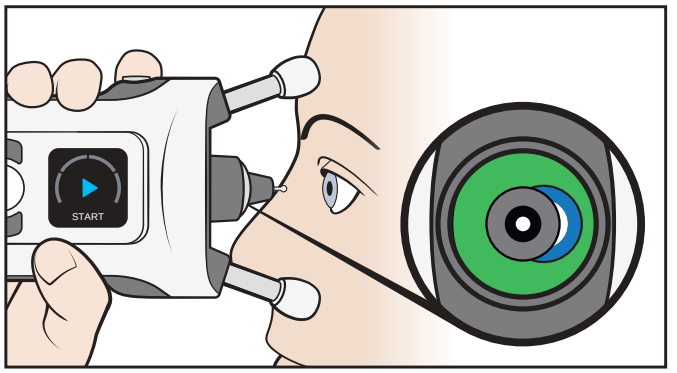


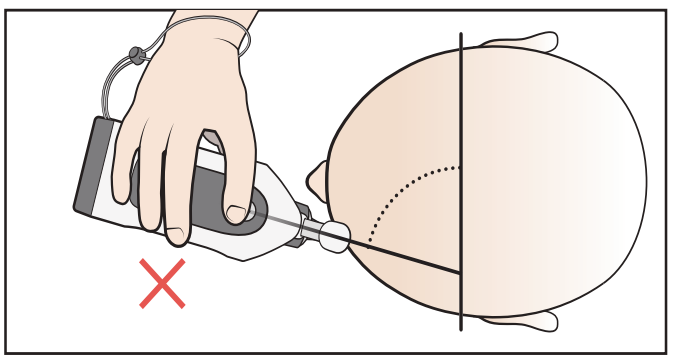
3. **Appoggiare il tonometro contro il viso e guardare nella base della sonda.**



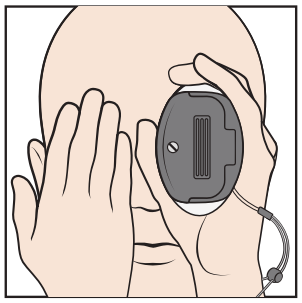
La sonda è puntata perpendicolarmente al centro dell'occhio quando gli anelli di colore blu e verde nella base della sonda sono simmetrici.

4. **Se gli anelli non sono simmetrici, la sonda non è puntata perpendicolarmente al centro dell'occhio. Correggere la posizione del tonometro.**

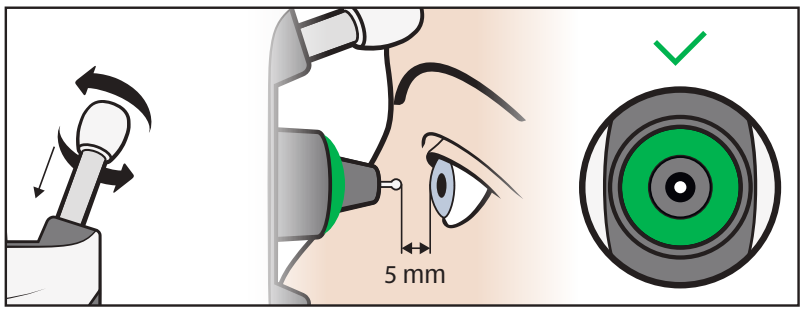




5. **Tenere aperti entrambi gli occhi. Coprire l'occhio non sottoposto a misurazione può aiutare a vedere in modo più chiaro gli anelli luminosi.**

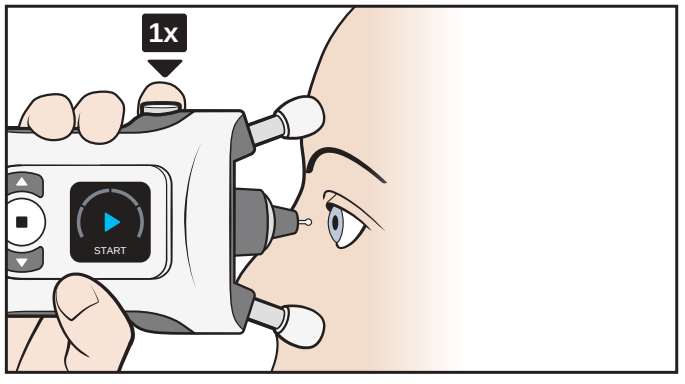


6. **Accorciare la lunghezza dei supporti ruotandoli in senso orario di due scatti per volta, finché non appare soltanto un anello simmetrico verde. A questo punto il tonometro è alla distanza giusta dall'occhio.**

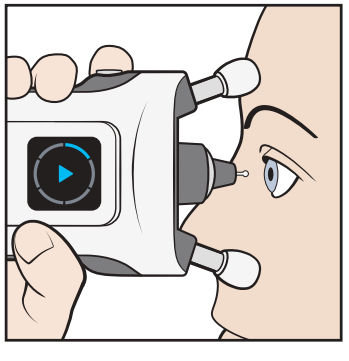


8.5 Misurazione della pressione oculare

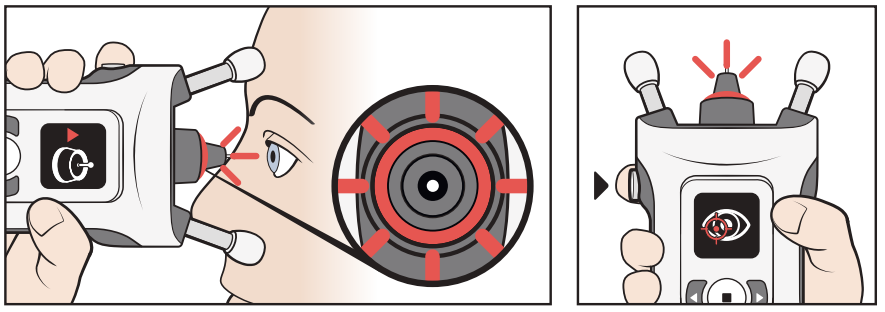
1. **Iniziare la misurazione quando è visibile soltanto un anello simmetrico di colore verde. Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta. La sonda tocca delicatamente l'occhio.**



2. **Un singolo segnale acustico indica che la misurazione è riuscita. Continuare a eseguire le misurazioni, finché non risuona un segnale acustico prolungato e la luce nella base della sonda si spegne.**

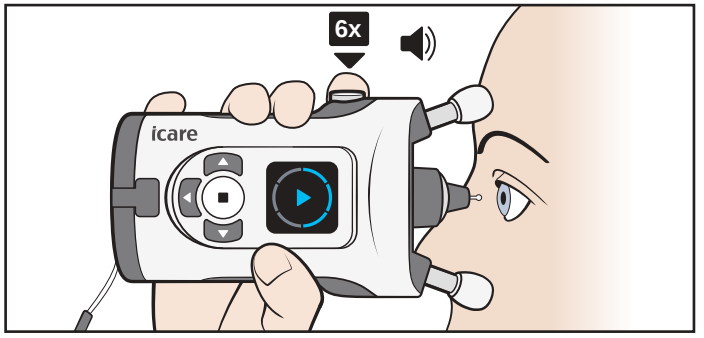


3. **Se la base della sonda lampeggia con colore rosso e risuonano più segnali acustici, la misurazione non è riuscita. Lo schermo e i suoni indicano la fonte dell'errore.**



Guardare lo schermo e premere ▶ per cancellare l'errore. Apportare le correzioni necessarie e ripetere la misurazione. Gli errori e le azioni correttive sono spiegati nel capitolo "8.7 Errori durante la misurazione".

4. **Una sequenza di misurazioni è costituita da sei misurazioni.**



NOTA! È possibile eseguire la sequenza di misurazioni anche tenendo premuto il pulsante di misurazione ▶ finché non sono state eseguite tutte e sei le misurazioni.

5. **Dopo che tutte e sei le misurazioni sono state eseguite correttamente, risuona un segnale acustico più lungo. La luce nella base della sonda si spegne e il risultato viene visualizzato sullo schermo.**



I risultati delle misurazioni vengono spiegati nel capitolo "8.8 Controllo del risultato della misurazione".

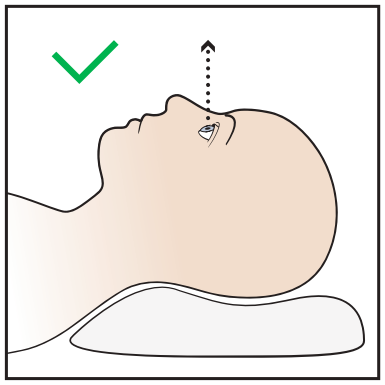
NOTA! Qualora si dubitasse della validità di un risultato di misurazione, ad esempio si sospettasse che la sonda si sia spostata dal centro dell'occhio o sia venuta a contatto con la palpebra, ripetere la misurazione.

6. **Premere ▶ e ripetere la misurazione sull'altro occhio, se necessario.**

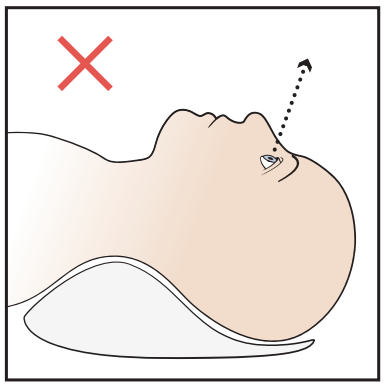
8.6 Misurazione della pressione oculare in posizione supina

Prima di eseguire la misurazione, sdraiarsi (in posizione supina) per un momento.

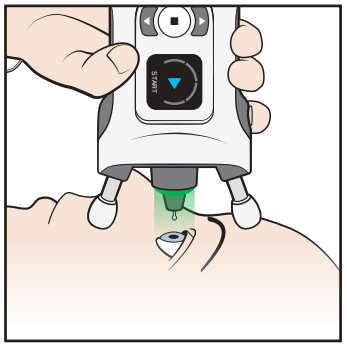
1. **Sdraiarsi sulla schiena in una posizione comoda, con un cuscino dietro il collo. Guardare dritto in avanti.**



Evitare di piegare la testa e il collo all'indietro.

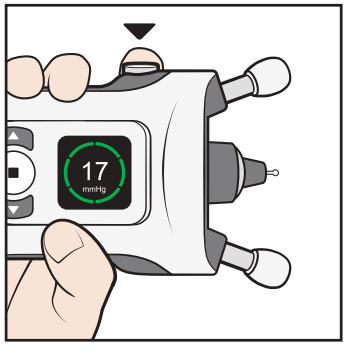


2. **Posizionare il tonometro con un angolo di 90° rispetto al viso ed eseguire la misurazione come indicato nel capitolo 8.5, Misurazione della pressione oculare.**

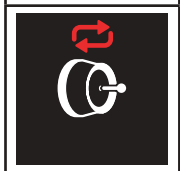
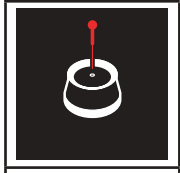


NOTA! Prima di eseguire la misurazione, potrebbe essere necessario accorciare leggermente i supporti della fronte e della guancia.

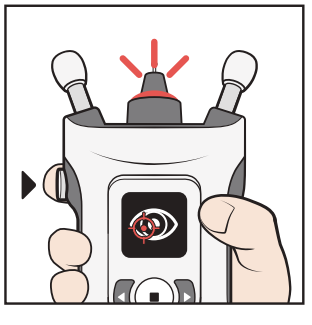
3. **Dopo una misurazione riuscita, premere il pulsante di misurazione ▶ una volta. Ripetere la misurazione sull'altro occhio.**



8.7 Errori durante la misurazione

Schermo	Testo	Suono	Descrizione	Azioni
	LONTANO	3 segnali acustici prolungati ●●●	La misurazione è stata eseguita troppo lontano dall'occhio. La sonda non ha toccato l'occhio.	Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta per cancellare l'errore. Ruotare i supporti in senso orario finché la sonda non si trova a 5 mm circa dall'occhio ed è visibile un anello luminoso verde.
	VICINO	5 segnali acustici brevi ●●●●●	La misurazione è stata eseguita troppo vicino all'occhio.	Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta per cancellare l'errore. Ruotare i supporti in senso antiorario finché la sonda non si trova a 5 mm circa dall'occhio.
	ALLINEAMENTO ERRATO	2 segnali acustici brevi ●●	La sonda non era in posizione perpendicolare alla cornea oppure la sonda ha colpito una palpebra o un ciglio.	Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta per cancellare l'errore. Posizionare il tonometro in modo cha la sonda sia puntata perpendicolarmente al centro dell'occhio. Tenere l'occhio ben aperto.
	RIPETERE	2 segnali acustici brevi ●●	La sonda non si è mossa correttamente oppure non è venuta perfettamente a contatto con la cornea.	Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta per cancellare l'errore. Rieseguire la misurazione oppure sostituire la sonda.
	SOSTITUIRE	2 segnali acustici brevi ●●	La sonda non si è spostata.	Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta per cancellare l'errore. Sostituire la sonda con una nuova.
	ERRORE DI RILEVAMENTO	2 segnali acustici brevi ●●	Non è stato possibile rilevare automaticamente il lato dell'occhio.	Premere ▶, quindi premere ▶ finché l'occhio corretto non viene visualizzato sullo schermo. Premere ■ oppure il pulsante Torna per annullare la misurazione.
	RIPETERE	2 segnali acustici brevi ●●	La variazione tra una misurazione e l'altra era troppo elevata.	Premere il pulsante di misurazione ▶ una volta per cancellare l'errore. Ripetere la misurazione.

Premere ▶ per cancellare l'errore e continuare la misurazione.



8.8 Controllo del risultato della misurazione

Dopo una misurazione riuscita, il risultato della misurazione viene visualizzato sullo schermo. La qualità della misurazione viene indicata con un colore:

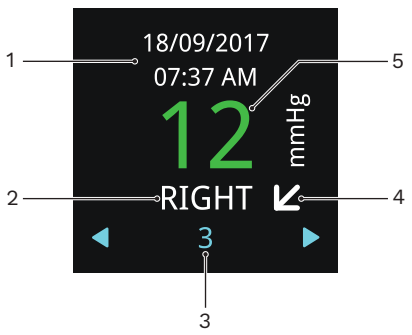
	Colore verde: qualità della misurazione buona
	Colore giallo: qualità della misurazione accettabile
	La variazione tra le misurazioni era troppo elevata. Ripetere la misurazione.

Il tonometro archivia i seguenti dati: la lettura calcolata della pressione oculare in mmHg, l'ora e la data della misurazione, quale occhio è stato misurato e la qualità della misurazione.

La qualità della misurazione indica la grandezza della variazione tra i sei risultati di misurazione individuali. L'indicazione della qualità della misurazione (colore verde o giallo) non è correlata al livello di pressione oculare.

8.9 Visualizzazione delle misurazioni precedenti

1. Premere dopo aver visto il risultato della misurazione sullo schermo.
2. Premere finché non appare **STORIA** sullo schermo.
3. Premere .
4. Premere e per visualizzare i risultati delle misurazioni. Il tonometro mostra gli ultimi 100 risultati delle misurazioni.
5. Per uscire dalla vista, premere .

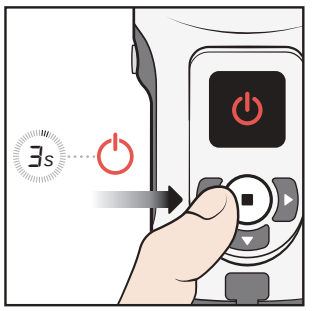


1–Data e ora della misurazione
2–Occhio misurato
3–Numero d'ordine della misurazione
4–La freccia orizzontale indica che il paziente era in piedi o seduto durante la misurazione, la freccia diagonale indica che era in posizione inclinata e la freccia verticale indica che era sdraiato
5–Un risultato di colore verde indica una qualità della misurazione buona, mentre di colore giallo indica una qualità accettabile.

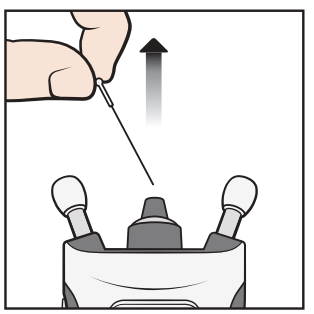
Vedere il capitolo "12.3 Trasferimento dei dati di misurazione su iCare CLINIC o iCare CLOUD" per i suggerimenti sul modo in cui trasferire i risultati delle misurazioni su iCare CLINIC o iCare CLOUD.

9 Spegnimento del tonometro e smaltimento della sonda

Per spegnere il tonometro, tenere premuto fino a quando non risuonano 3 segnali acustici e lo schermo si spegne. Il tonometro si spegne se non viene utilizzato per tre minuti.



Rimuovere la sonda e reinserirla nel suo contenitore.



Smaltire la sonda e il contenitore in un cestino per la raccolta di rifiuti indifferenziati.



10 Modalità del tonometro

10.1 Modalità Esercizio

Per impratichirsi con il tonometro prima di eseguire una misurazione, utilizzare la modalità Esercizio. Nella modalità Esercizio, il paziente esegue 10 misurazioni e lo schermo mostra se una misurazione è riuscita: i segmenti blu sul cerchio indicano le misurazioni riuscite, mentre quelli rossi indicano quelle non riuscite. Questi risultati delle misurazioni non vengono archiviati nella memoria del tonometro.



1. Tenere premuto ■ per accendere il tonometro.
2. Premere ▶ finché non appare **IMPOSTAZ.** sullo schermo.
3. Premere ■.
4. Premere ▶ finché non appare **MODALITÀ ESERCIZIO** sullo schermo.
5. Premere ■.
6. Inserire la sonda nel tonometro.
7. Premere ■.
8. Regolare il tonometro rispetto al viso e premere ▶ 10 volte.

Quando il tonometro mostra la percentuale di riuscita, premere i tasti direzionali per vedere il tipo di errori che si sono verificati durante le misurazioni di prova. Per eseguire nuove misurazioni, premere ▶, oppure premere ▼ per tornare alle impostazioni.

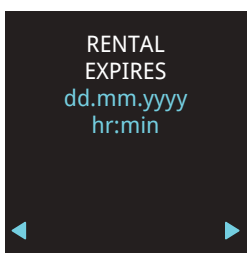
10.2 Modalità Noleggio

Con il software iCare CLINIC, il professionista sanitario può impostare il tonometro sulla modalità Noleggio: ciò gli consente di impostare un periodo di noleggio per il tonometro. Durante il periodo di noleggio, il paziente può eseguire misurazioni con il tonometro. Una volta terminato il periodo di noleggio, il paziente non può più eseguire misurazioni con il tonometro.

Per le istruzioni sull'impostazione della modalità Noleggio, consultare il manuale di istruzioni di iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2 per i professionisti sanitari.

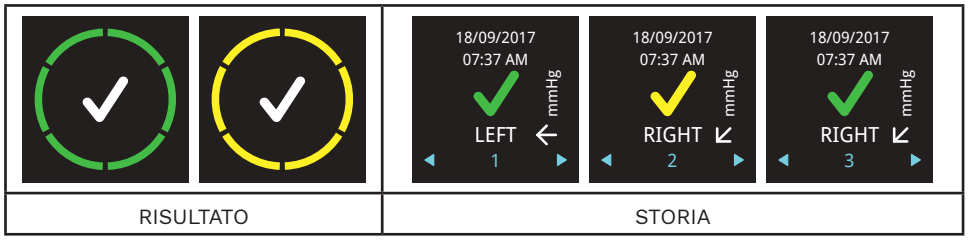
Per vedere quando termina il periodo di noleggio:

1. Tenere premuto ■ per accendere il tonometro.
2. Premere ▶ finché non appare **INFO**.
3. Premere ■.
4. Premere ▶.
5. Per uscire dalla vista, premere ▼.



10.3 Modalità Nascondi

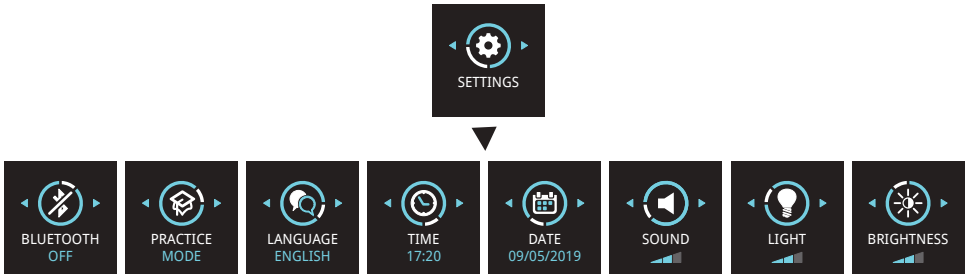
Con il software iCare CLINIC, il professionista sanitario può impostare il tonometro sulla modalità Nascondi: in tal modo, i risultati delle misurazioni vengono nascosti al paziente. La qualità della misurazione viene mostrata con un colore verde o giallo, come nella modalità Normale. La vista STORIA mostra tutte le altre informazioni relative alle misurazioni, ad eccezione del risultato della misurazione.



Per le istruzioni sull'impostazione della modalità Nascondi, consultare il manuale di istruzioni di iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2 per i professionisti sanitari.

11 Impostazioni del tonometro

1. Tenere premuto ■ per accendere il tonometro.
2. Premere ▶ finché non appare **IMPOSTAZ.** sullo schermo.
3. Premere ■.
4. Premere ◀ oppure ▶ per spostarsi tra le varie impostazioni.
5. Per selezionare un'impostazione, premere ■.
6. Per uscire dalle impostazioni, premere ▼.



11.1 Impostazioni della lingua

1. Per modificare la lingua, premere ◀ oppure ▶ finché non appare **LINGUA**.
2. Premere ■.
3. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare la lingua desiderata, quindi premere ■.
4. Per tornare alle impostazioni, premere ▼.

11.2 Impostazioni dell'ora

1. Per modificare l'ora, premere ◀ oppure ▶ finché non appare **ORA**.
2. Premere ■.
3. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare il formato dell'ora desiderato, quindi premere ■.
4. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare il fuso orario desiderato, quindi premere ■.
5. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare l'ora desiderata, quindi premere ■.

6. Premere ◀ oppure ▶ finché non appaiono i minuti desiderati, quindi premere ●.

11.3 Impostazioni della data

1. Per modificare la data, premere ◀ oppure ▶ finché non appare **DATA**.
2. Premere ●.
3. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare il formato della data desiderato, quindi premere ●.
4. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare l'anno desiderato, quindi premere ●.
5. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare il mese desiderato, quindi premere ●.
6. Premere ◀ oppure ▶ finché non appare il giorno desiderato, quindi premere ●.

11.4 Impostazioni del volume

1. Per modificare il livello del volume, premere ◀ oppure ▶ finché non appare **AUDIO**.
2. Premere ●.
3. Premere ◀ oppure ▶ fino a raggiungere il livello di volume desiderato, quindi premere ●.

11.5 Impostazioni della spia sulla base della sonda

1. Per modificare la luminosità della spia sulla base della sonda, premere ◀ oppure ▶ finché non appare **LUCE**.
2. Premere ●.
3. Premere ◀ oppure ▶ fino a raggiungere il livello di luminosità desiderato, quindi premere ●.

11.6 Impostazioni della luminosità dello schermo

1. Per modificare la luminosità dello schermo, premere ◀ oppure ▶ finché non appare **LUMINOSITÀ**.
2. Premere ●.
3. Premere ◀ oppure ▶ fino a raggiungere il livello di luminosità desiderato, quindi premere ●.

11.7 Numero di serie e versione firmware del tonometro

1. Tenere premuto ● per accendere il tonometro.
2. Premere ▶ finché non appare **INFO** sullo schermo.
3. Premere ●.
4. Per uscire dalla vista, premere ▼.

NOTA! Il numero di serie è inoltre stampato sull'etichetta apposta sul retro del tonometro.

12 Sistema del software iCare

⚠ **AVVERTENZA!** Quando la lettura dei dati di misurazione avviene in una clinica o in un ambiente ospedaliero, assicurarsi che il tonometro e il computer o il dispositivo mobile (che non sono apparecchiature mediche) non si trovino nelle vicinanze del paziente: devono distare almeno 1,5 m dal paziente.

Il sistema del software iCare è costituito da quanto segue:

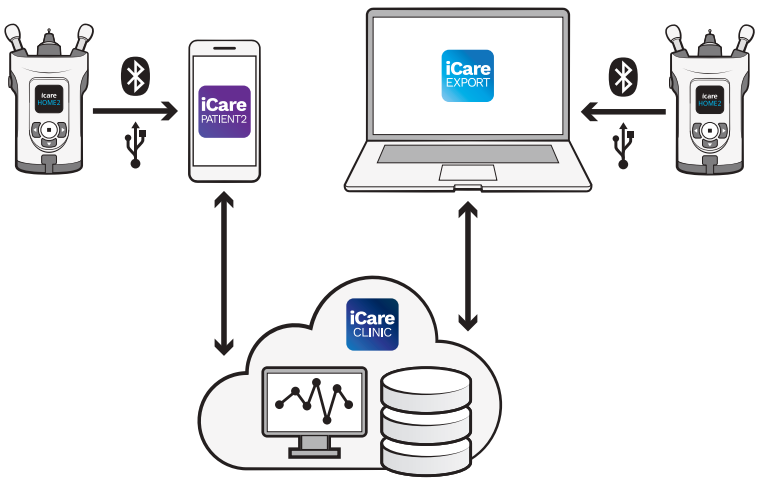
- Tonometro iCare HOME2
- Servizio software iCare CLINIC, basato sul browser, con cui i professionisti sanitari e i pazienti possono visualizzare i dati delle misurazioni
- App mobile iCare PATIENT2, con cui i pazienti e i professionisti sanitari possono visualizzare i dati delle misurazioni e trasferirli al servizio cloud iCare CLINIC
- Software per computer iCare EXPORT, con cui i pazienti e i professionisti sanitari possono visualizzare i dati delle misurazioni e trasferirli al servizio cloud iCare CLINIC oppure a iCare CLINIC On-premises

Se il loro tonometro non è registrato nell'account iCare CLINIC di un professionista sanitario, i pazienti possono archiviare i loro dati di misurazione su un account privato nel servizio iCare CLOUD. Per informazioni sul modo in cui configurare un account privato, leggere il materiale di etichettatura nella custodia del tonometro.

È possibile trasferire i dati dal tonometro utilizzando una connessione tramite cavo USB o Bluetooth®.

Se i risultati delle misurazioni vengono trasferiti utilizzando iCare EXPORT, si noti che - una volta trasferiti - i risultati verranno eliminati automaticamente dalla memoria del tonometro.

Per le istruzioni sull'uso del sistema del software, consultare il manuale di istruzioni iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2 per i professionisti sanitari oppure il manuale di istruzioni iCare CLINIC, EXPORT e PATIENT2 per i pazienti.



12.1 Norme di conformità

Il dispositivo mobile o il computer collegati al tonometro iCare HOME2 nell'ambiente del paziente devono essere conformi a IEC 60601-1.

Le apparecchiature non conformi a IEC 60601-1 devono essere tenute fuori dell'ambiente del paziente e devono essere conformi a IEC 60950-1 o IEC 62368-1, oppure a uno standard di sicurezza simile.

Chiunque colleghi un dispositivo mobile oppure un computer al tonometro iCare HOME2, ha formato un impianto elettrico medico secondo la definizione di IEC 60601-1 ed è quindi responsabile del fatto che il sistema sia conforme ai requisiti di IEC 60601-1. In caso di dubbi, contattare Icare Finland.

Per ulteriori informazioni sul software iCare, visitare il sito **www.icare-world.com**.

Le specifiche tecniche per la rete informatica si trovano nel capitolo "17.3 Specifiche della rete informatica".

12.2 Installazione del software

- Prima che il professionista sanitario o il paziente possano iniziare a trasferire i dati dal tonometro al servizio cloud iCare CLINIC, il professionista sanitario deve iscriversi a iCare CLINIC all'indirizzo **www.icaremhome.com**.
- Per installare iCare EXPORT su un computer, scaricare il software dal menu Guida di iCare CLINIC.
- Per installare iCare PATIENT2 su un dispositivo mobile, aprire Google Play (per Android) oppure App Store (per iOS) sul dispositivo mobile e cercare iCare PATIENT2. Seguire le istruzioni di installazione visualizzate sullo schermo.

Per informazioni sul modo in cui configurare un account privato su iCare CLOUD, leggere la guida introduttiva nella custodia del tonometro. È possibile utilizzare un account privato in iCare CLOUD nel caso in cui il tonometro non sia registrato all'account CLINIC di un professionista sanitario.

12.3 Trasferimento dei dati di misurazione su iCare CLINIC o iCare CLOUD

12.3.1 Uso di una connessione USB

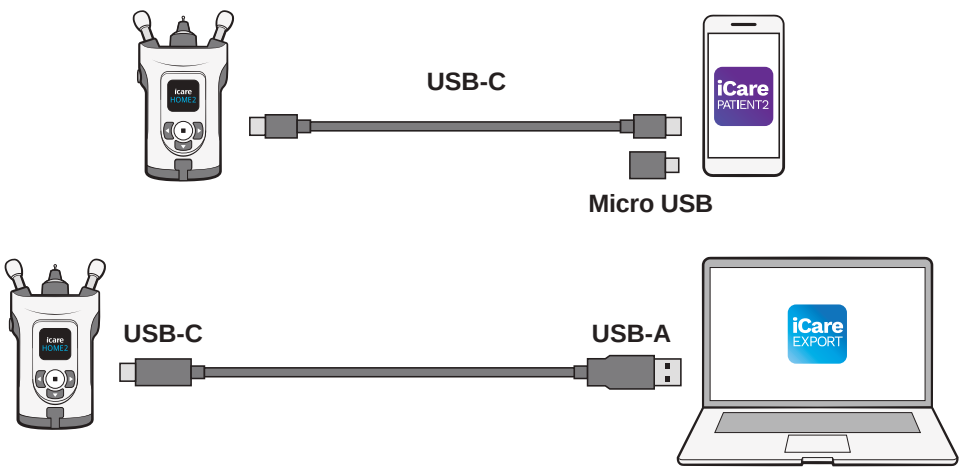
⚠ **AVVERTENZA!** Non collegare alcunché alla porta USB del tonometro, ad eccezione del cavo USB in dotazione con il tonometro stesso.

⚠ **AVVERTENZA!** Tenere il cavo USB lontano dalla portata di bambini e animali domestici: rischio di strangolamento.

⚠ **AVVERTENZA!** Non collegare il cavo USB alla porta USB del tonometro, eccetto per caricare i dati di misurazione del paziente. Non eseguire alcuna misurazione quando il cavo USB è collegato.

⚠ **AVVERTENZA!** Le batterie del tonometro non sono ricaricabili. Non provare a caricare il tonometro con caricabatterie USB collegati a un'alimentazione di rete.

NOTA! Se il paziente ha un iPhone, non può utilizzare la connessione USB. Deve invece utilizzare la connessione Bluetooth.



1. Aprire il software iCare EXPORT sul computer oppure l'app iCare PATIENT2 sul dispositivo mobile.
2. Collegare il tonometro al dispositivo mobile o al computer utilizzando il cavo USB in dotazione con il tonometro. Se il dispositivo mobile ha una porta micro-USB, utilizzare l'adattatore fornito in dotazione.
3. Seguire le istruzioni che appaiono sul dispositivo mobile o sul computer.
4. Dopo aver rimosso il cavo USB, coprire la porta USB del tonometro con l'apposito coperchio.

12.3.2 Uso di una connessione Bluetooth

1. Aprire il software iCare EXPORT sul computer oppure l'app iCare PATIENT2 sul dispositivo mobile.
2. Tenere premuto ● per accendere il tonometro.
3. Premere ▶ finché non appare **IMPOSTAZ.** sullo schermo.
4. Premere ●.
5. Premere ▶ finché non appare **BLUETOOTH**, quindi premere ●.
6. Premere ▶, quindi premere ●.
7. Nel dispositivo mobile o nel computer, accedere all'elenco dei dispositivi e selezionare il tonometro dall'elenco a discesa. Assicurarsi che il numero di serie del tonometro corrisponda a quello apposto sul retro del tonometro.



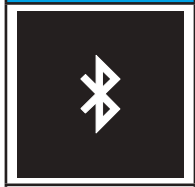
8. Quando il software richiede un codice PIN, inserire il codice PIN visualizzato sullo schermo del tonometro.



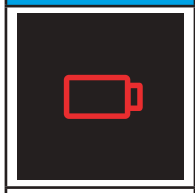
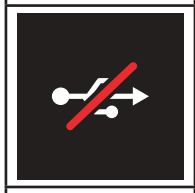
Se viene inserito un codice errato, l'accoppiamento tra dispositivi si interrompe ed è necessario riavviarlo dall'inizio.

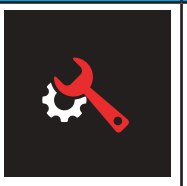
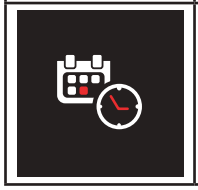
9. Quando appare **BLUETOOTH CONNESSO** sullo schermo del tonometro, premere ●.
10. Seguire le istruzioni che appaiono sul dispositivo mobile o sul computer.

12.4 Notifiche ed errori Bluetooth

Schermo	Testo	Descrizione	Azioni
	BLUETOOTH ON	Il Bluetooth è attivato.	
	BLUETOOTH OFF	Il Bluetooth è disattivato.	
	000000 CODICE PIN	Codice PIN del Bluetooth per l'accoppiamento del tonometro a iCare EXPORT o iCare PATIENT2.	Inserire il codice PIN nel dispositivo mobile o nel computer.
	BLUETOOTH CONNESSO	Il tonometro è connesso a iCare EXPORT o iCare PATIENT2.	Premere ■ per confermare la notifica.
	ACCOPPIAM. ANNULLATO	L'accoppiamento si è interrotto.	Premere ■ per confermare la notifica, quindi ripetere la procedura di accoppiamento dall'inizio, se necessario.
	ERRORE BLUETOOTH	Il codice PIN non era corretto, oppure iCare EXPORT o iCare PATIENT2 hanno rimosso l'accoppiamento.	Premere ■ per confermare la notifica, quindi ripetere la procedura di accoppiamento dall'inizio.

13 Risoluzione dei problemi

Schermo	Testo	Descrizione	Azioni
	SOSTITUIRE	Le batterie sono scariche.	Sostituirle con batterie nuove.
		Errore di connessione USB.	Rimuovere il cavo USB dal tonometro e collegarlo di nuovo.
	ERRORE BLUETOOTH	Il codice PIN non era corretto, oppure iCare EXPORT o iCare PATIENT2 hanno rimosso l'accoppiamento.	Premere ■ per confermare la notifica, quindi ripeterwe la procedura di accoppiamento dall'inizio.

Schermo	Testo	Descrizione	Azioni
	ID MANUTENZIONE	Errore interno.	Annotare l'ID di manutenzione visualizzato sullo schermo. Spegnere il tonometro. Contattare l'organizzazione presso la quale è stato ottenuto il tonometro oppure Icare Finland per organizzare l'intervento di manutenzione per il tonometro. Vedere il capitolo "14.4 Restituzione del tonometro per interventi di manutenzione o riparazione".
		Errore di arresto forzato. Il tonometro visualizza il codice di errore (NN) per 3 secondi e si spegne.	Accendere il tonometro. Se l'errore si verifica ripetutamente, contattare l'organizzazione presso la quale è stato ottenuto il tonometro oppure Icare Finland per organizzare l'intervento di manutenzione per il tonometro.
	NOLEGGIO SCADUTO	Il periodo di noleggio del tonometro è terminato; la misurazione viene disabilitata.	Restituire il tonometro noleggiato alla clinica, oppure ipotizzare il prolungamento del periodo di noleggio con la clinica.

14 Manutenzione

AVVERTENZA! Il tonometro può essere aperto soltanto da un addetto all'assistenza iCare qualificato. Il tonometro non contiene alcun componente sostituibile dall'utente, eccetto le batterie e la base della sonda. Il tonometro non richiede alcun intervento di manutenzione o di taratura di routine, a parte la sostituzione delle batterie da effettuarsi almeno una volta all'anno oppure la sostituzione della base della sonda ogni sei mesi. Qualora si ritenesse necessaria la manutenzione del tonometro, contattare il produttore oppure il distributore locale.

AVVERTENZA! Il tonometro può essere riparato o riassemblato esclusivamente dal produttore oppure dal suo centro di assistenza autorizzato. Se il tonometro è rotto, evitarne l'uso. Per la riparazione, portarlo presso un centro di assistenza iCare autorizzato.

AVVERTENZA! Per evitare possibili danni, tenere il tonometro lontano dalla portata di bambini e animali domestici. La base della sonda, il coperchio del vano batterie, le viti, il colletto e le sonde sono oggetti piccoli e potrebbero essere ingeriti accidentalmente.

AVVERTENZA! Non sostituire le batterie oppure la base della sonda quando il cavo USB è collegato.

AVVERTENZA! Gli interventi di assistenza o di manutenzione non devono essere eseguiti mentre il tonometro è in uso.

14.1 Sostituzione della base della sonda

AVVERTENZA! Durante la sostituzione della base della sonda, il tonometro deve essere spento.

AVVERTENZA! La base della sonda deve essere sostituita, non pulita.

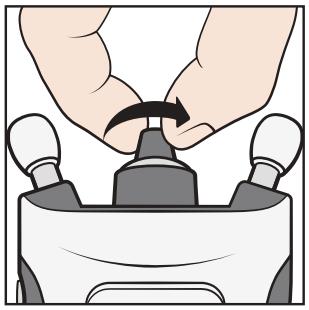
ATTENZIONE! Per garantire il corretto funzionamento del tonometro, sostituire la base della sonda ogni sei mesi.

NOTA! Sostituire la base della sonda se il tonometro visualizza costantemente RIPETERE o SOSTITUIRE e la sostituzione della sonda non risolve il problema.

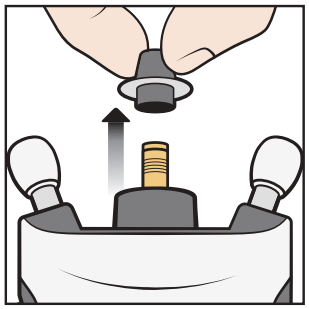
La base della sonda potrebbe funzionare in modo improprio se la sporcizia o un liquido penetrassero al suo interno.

1. **Spegnere il tonometro.**

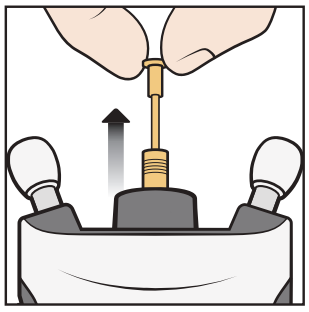
2. **Ruotare il colletto della base della sonda in senso antiorario fino ad allentarlo.**



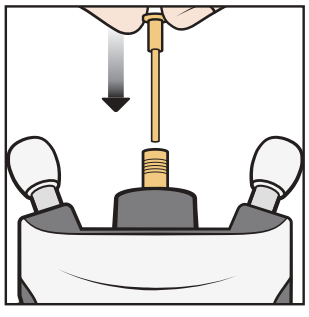
3. **Sollevare il colletto ed estrarlo dal tonometro.**



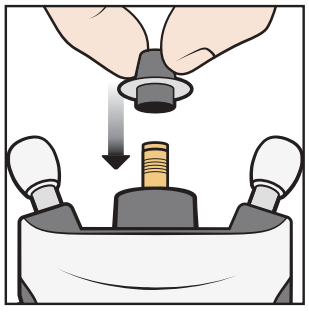
4. **Estrarre la base della sonda.**



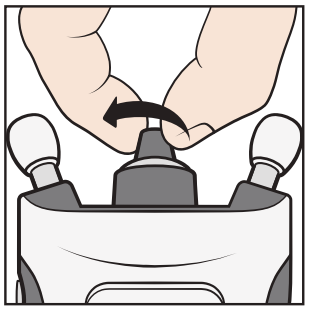
5. **Inserire una nuova base della sonda nel tonometro.**



6. **Reinserire il colletto nel tonometro.**



7. **Ruotare il colletto in senso orario finché non è saldamente in posizione. Evitare l'uso di una forza eccessiva.**



Smaltire la base della sonda usata. Per ordinare nuove sonde o nuove basi delle sonde, contattare l'organizzazione presso la quale è stato ottenuto il tonometro oppure Icare Finland.

14.2 Pulizia e disinfezione del tonometro

⚠ **AVVERTENZA!** Non immergere mai il tonometro in un liquido. Non utilizzare spray o altri detergenti liquidi sul tonometro né sui relativi accessori, connettori, interruttori o sulle fessure del corpo del tonometro stesso. Rimuovere immediatamente eventuali liquidi dalla superficie del tonometro.

⚠ **AVVERTENZA!** La base della sonda deve essere sostituita, non pulita.

⚠ **ATTENZIONE!** Alcuni agenti microbiologici (ad esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte o per la guancia. Per evitare tale trasmissione, pulire i supporti per la fronte e la guancia con un disinfettante prima di applicarli a ogni nuovo paziente.

Per prevenire le contaminazioni incrociate, il professionista sanitario deve disinfettare le superfici esterne del tonometro utilizzando alcol isopropilico al 70-100% oppure etanolo al 70% prima di prestare il tonometro ai pazienti. Se il tonometro si sporca durante l'uso, il paziente deve pulirlo con un panno oppure uno scottex inumidito con acqua.

Per pulire l'applicatore, sciacquarlo con acqua pulita, quindi asciugarlo prima dell'uso oppure strofinarlo con etanolo o alcol isopropilico.

14.3 Durata

La durata in servizio prevista per il tonometro è di 5 anni. Per il periodo di durata previsto, è necessario applicare le procedure di manutenzione descritte nel presente manuale.

La durata di conservazione delle sonde nella loro confezione originale intatta è di 3 anni. Controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione delle sonde.

Ispezionare il tonometro per verificare la presenza di eventuali danni meccanici e funzionali e controllare la leggibilità e l'integrità delle etichette di sicurezza una volta all'anno. Qualora venissero riscontrati danni o deterioramenti, contattare il produttore oppure il distributore locale.

Con un uso normale, la durata prevista per una serie di batterie supera le 1000 misurazioni. Le prestazioni delle batterie potrebbero variare a seconda del marchio e del modello.

Applicabile soltanto in Germania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Restituzione del tonometro per interventi di manutenzione o riparazione

NOTA! Prima di richiedere assistenza, annotare il numero di serie del tonometro, il numero di LOTTO della confezione di sonde in uso e, se applicabile, il numero ID di manutenzione dallo schermo del tonometro.

Contattare l'organizzazione presso la quale cui è stato ottenuto il tonometro oppure il reparto di assistenza tecnica di Icare Finland (visitare il sito **www.icare-world.com**) per ricevere istruzioni sulla spedizione. Spedire gli accessori del tonometro solo ed esclusivamente se espressamente richiesto da Icare Finland. Imballare il tonometro utilizzando materiale protettivo e scatole atte a proteggerlo da eventuali urti durante il trasporto. Inviare il tonometro utilizzando una forma di spedizione che preveda un documento di attestazione dell'avvenuta spedizione e consegna.

NOTA! Per ricevere assistenza nella configurazione, nell'uso o nella manutenzione del tonometro oppure per segnalare un funzionamento inaspettato o eventi imprevisti, contattare il produttore o il rappresentante del produttore.

14.5 Riciclo



Non gettare il tonometro insieme ai rifiuti domestici. Inviarlo a una struttura appropriata per il recupero e il riciclo. Il tonometro deve essere riciclato come rifiuto elettronico.

La raccolta differenziata e il riciclo del prodotto o della sua batteria al momento dello smaltimento aiutano a preservare le risorse naturali e a garantire che il riciclo avvenga in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.

La confezione e le scatole delle sonde sono in cartone e possono essere riciclate. Il cartone di scarto include generalmente scatole imballaggi di carta e cartone. Riciclare in conformità alle leggi e alle normative locali.

Reinserire le sonde nei loro contenitori e smaltirli come rifiuti indifferenziati.



Le scatole delle sonde di plastica sono in polipropilene. Smaltirle o riciclarle come rifiuti di plastica in conformità alle leggi e alle normative locali.

15 Glossario

- Cornea: lo strato chiaro più esterno dell'occhio, a forma di cupola
- Durata in servizio prevista: durata prevista prima della sostituzione
- Supporti per la fronte e la guancia: i supporti regolabili del tonometro
- GAT: tonometria ad applanazione di Goldmann, il test oculare standard in grado di rilevare la pressione oculare
- Pressione intraoculare: pressione oculare
- PIO: pressione intraoculare
- mmHg: l'unità di misura per la pressione oculare
- Sonda: l'elemento monouso del tonometro che tocca leggermente l'occhio
- Base della sonda: componente sostituibile che guida il movimento della sonda durante le misurazioni
- Spia sulla base della sonda: anelli luminosi colorati o una luce fissa che aiutano a posizionare correttamente il tonometro sul viso
- Durata: il periodo di tempo per il quale la sonda rimane sterile nella sua confezione intatta
- Posizione supina: corpo sdraiato sulla schiena con il viso rivolto verso l'alto

16 Accessori, componenti e altre forniture

SKU	Descrizione prodotto	Peso	Dimensioni (altezza x profondità x larghezza)
Accessori			
114	Sonda iCare TP022, 20 pz/confezione	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonda iCare TP022, 50 pz/confezione	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Componenti			
540	Base della sonda	4 g	7 mm x 38 mm
559	Cinturino da polso con chiusura	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Applicatore della sonda	6 g	28 mm x 51 mm
Altre forniture			
7214	Colletto della base della sonda, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	Manuale USB, iCare HOME2		
575B	Cavo USB per connessione con PC - tipo da C maschio ad A maschio	30 g	1 m
648B	Cavo USB - tipo da C maschio a C maschio + adattatore USB da C a B	6 g	20 cm
528	Custodia per il trasporto, iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Cacciavite	15 g	16 mm x 90 mm

17 Informazioni tecniche

17.1 Descrizione tecnica

AVVERTENZA! Non alterare il tonometro in alcun modo. Modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso del tonometro.

NOTA! È disponibile a parte un manuale di manutenzione per il personale addetto all'assistenza.

Tipo: TA023
Dimensioni: 50 mm x 94 mm x 152 mm (supporti allungati al massimo)
Peso: 205 g senza batterie, 300 g con batterie
Alimentazione: 4 batterie alcaline LR6 di tipo AA non ricaricabili da 1,5 V
Intervallo di misurazione: da 7 a 50 mmHg
Accuratezza: ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) e ±2,2 mmHg (>20 mmHg)
Ripetibilità (coefficiente di variazione): <8%
Precisione dello schermo: 1 mmHg
Unità di misura visualizzata: millimetri di mercurio (mmHg)

Ambiente di esercizio:

Temperatura: da +10°C a +35°C
Umidità relativa: dal 30% al 90%
Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa

Ambiente di conservazione:

Temperatura: da -10°C a +55°C
Umidità relativa: dal 10% al 95%
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Ambiente di trasporto:

Temperatura: da -40°C a +70°C
Umidità relativa: dal 10% al 95%
Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

NOTA! Si consiglia di lasciare che il tonometro si stabilizzi per circa un'ora a temperatura ambiente, prima di prendere utilizzarlo dopo averlo trasportato o averlo conservato a lungo.

Il tonometro e i suoi materiali sono conformi alla Direttiva RoHS 2011/65/UE. Il tonometro e i suoi componenti non sono realizzati in lattice di gomma naturale.

Metodo di sterilizzazione delle sonde: irradiazione gamma

Modalità di funzionamento: continua

Il numero di serie si trova sull'etichetta apposta sul retro del tonometro. Il numero di LOTTO delle sonde si trova sul lato della confezione delle sonde e sul blister. Non vi sono connessioni elettriche tra il tonometro e il paziente. Tutte le parti del tonometro sono parti applicate e il tonometro dispone di una protezione dalle scosse elettriche di tipo BF.

17.2 Requisiti di sistema per iCare CLINIC

- Connessione a Internet
- Versioni minime del browser web: IE 11, Chrome (v. 58), Firefox (v. 53) e Safari (5.1.7)

17.2.1 Requisiti minimi del computer per iCare EXPORT

- Processore Pentium da 1 GHz x86 o x64 oppure equivalente
- 512 MB di RAM
- 512 MB di spazio su disco rigido (inoltre, 4,5 GB se .NET non è già installato)
- Connessione USB 2.0
- Monitor con risoluzione 800 x 600 a 256 colori
- Scheda grafica compatibile con DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 o versione successiva
- Sistema operativo: Windows 7, Windows 8 o Windows 10
- Connessione a Internet
- L'uso del Bluetooth richiede un computer con Windows 10 versione 1703 o successiva e scheda / chip Bluetooth BLE.

17.2.2 Requisiti minimi di sistema per iCare PATIENT2

- Smartphone o tablet Android con supporto USB OTG, sistema operativo v6.0 o successivo oppure iPhone con sistema operativo iOS 12 o successivo
- Cavo USB OTG maschio - C maschio, in dotazione con il tonometro
- Connessione a Internet

Per verificare il supporto USB OTG richiesto nello smartphone o nel tablet, è possibile utilizzare l'app OTG? disponibile su Google Play oppure un'altra app che fornisca funzionalità simili.

17.3 Specifiche della rete informatica

⚠ **AVVERTENZA!** La connessione del tonometro alle reti informatiche e ad altri dispositivi potrebbe generare rischi non identificati in precedenza per i pazienti, gli operatori o le terze parti.

⚠ **AVVERTENZA!** L'ente responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tutti i rischi aggiuntivi derivanti dalla connessione del tonometro alle reti informatiche e ad altri dispositivi.

⚠ **ATTENZIONE!** Modifiche alla rete informatica possono comportare nuovi rischi, con necessità di analisi aggiuntiva da parte dell'ente responsabile. Le modifiche includono:

- modifiche alla configurazione della rete informatica
- connessione di dispositivi aggiuntivi alla rete informatica
- disconnessione di dispositivi dalla rete informatica
- aggiornamento o ammodernamento dei dispositivi connessi alla rete informatica

Per trasferire i dati delle misurazioni dal tonometro a un dispositivo mobile oppure a un computer, il tonometro deve essere collegato tramite Bluetooth o USB. Il dispositivo mobile o il computer devono essere connessi a Internet oppure alla rete informatica dell'ospedale. Il tonometro può essere utilizzato come dispositivo autonomo, senza una connessione Bluetooth o USB. Il tonometro è progettato affinché eventuali guasti di rete non ne impediscano il normale funzionamento.

17.4 Flusso di informazioni previsto

Il tonometro iCare HOME2 raccoglie i dati delle misurazioni. Questi dati vengono inviati tramite una connessione Bluetooth o USB a un computer (Bluetooth Low Energy, BLE) in cui è installato il software iCare EXPORT, oppure a un dispositivo mobile in cui è installata l'app iCare PATIENT2.

iCare EXPORT o iCare PATIENT2 trasferiscono i dati nel software iCare CLINIC. È possibile accedere ai dati online utilizzando il software iCare CLINIC con un browser web.

17.5 Situazioni di potenziale rischio derivanti da un guasto della rete informatica

Se la connessione della rete informatica viene persa durante il trasferimento dei dati, essi rimangono memorizzati sul tonometro. I dati delle misurazioni possono essere visualizzati ancora dalla memoria del tonometro e trasferiti una volta ripristinata la connessione.

Un guasto o una configurazione errata della rete informatica possono impedire il trasferimento dei dati.

17.6 Requisiti della rete informatica

Si raccomanda, all'organizzazione responsabile, di mantenere una protezione antivirus aggiornata nei computer e nei dispositivi mobili utilizzati. Si consiglia inoltre, all'organizzazione responsabile, di installare - quando disponibili - gli aggiornamenti di sicurezza sui browser web, i computer e i dispositivi mobili utilizzati.

17.7 Dati di prestazione

17.7.1 Test preclinici

Il tonometro iCare HOME2 costituisce un'evoluzione del precedente tonometro iCare HOME. È dotato della stessa tecnologia a rimbalzo, con una maggiore usabilità e un'interfaccia utente potenziata.

I dati di prestazione sono stati ricavati da uno studio clinico, effettuato in conformità agli standard ANSI Z80.10-2009 e ISO 8612 alla base del precedente tonometro iCare HOME. In questo ampio trial clinico multicentrico (N=376), era stato verificato che iCare HOME soddisfaceva gli obiettivi di prestazione stabiliti nello standard ANSI Z80.10-2009.

Risultati: la differenza media e la deviazione standard (iCare HOME - GAT) erano rispettivamente di -0,53 mmHg e 2,43 mmHg. Tutti gli obiettivi di prestazioni ANSI erano soddisfatti poiché una quantità inferiore al 5% delle misurazioni non rientrava in ±5 mmHg a ogni intervallo di pressione e una quantità inferiore all'1% non rientrava in ±7,5 mmHg a ogni intervallo di pressione.

Sicurezza: nella popolazione di questo studio non è stato registrato alcun evento avverso (comprese abrasioni corneali).

Gruppo	N	HOME	Riferimento	Differenza	95% CI per differenza media	95% LOA per differenza media	Esterno a ±5 mmHg	Esterno a ±7,5 mmHg
		Media (DS)	Media (DS)	Media (DS)			n (%)	n (%)
Riferimento: GAT (misurazione media/mediana)								
≤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%)
da >16 a <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%)
Nel complesso	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%)

L'accuratezza e la ripetibilità del tonometro iCare HOME2 sono state valutate in una prova al banco. Tale prova è stata eseguita misurando una cornea artificiale controllata manometricamente. Le pressioni di prova (7, 10, 20, 30, 40 e 50 mmHg) coprivano l'intervallo di misurazione specificato del tonometro iCare HOME2. Per valutare l'accuratezza e la ripetibilità, sono state eseguite 20 misurazioni con tre tonometri iCare HOME2 a tre diversi angoli di misurazione (la sonda puntava verso la cornea artificiale con un angolo di 0, 45 e 90 gradi rispetto all'orizzontale). Le stesse misurazioni sono state ripetute con tre diversi tonometri iCare IC200. Il risultato è stato quello di ottenere 180 misurazioni con ciascun tipo di tonometro a ciascun livello di pressione.

Risultati: Il tonometro iCare HOME2 ha dimostrato un elevato accordo con la pressione manometrica come con il tonometro di riferimento IC200, indipendentemente dal livello di pressione o dall'angolo di misurazione. La differenza massima rispetto alla pressione manometrica è stata osservata a un livello di pressione di 30 mmHg (+1,3 mmHg), mentre la differenza massima rispetto al tonometro di riferimento IC200 è stata osservata a un livello di pressione di 7 mmHg (+0,21 mmHg).

Il tonometro iCare HOME2 ha soddisfatto le specifiche di accuratezza e ripetibilità ±1,2 mmHg (≤20 mmHg) e ±2,2 mmHg (>20 mmHg) con coefficiente di variazione inferiore all'8%.

livello	Dispositivo	N	Media (mmHg)	DevSt (mmHg)	CV%	Differenza 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 Simboli e marchi commerciali

	Attenzione	LOT	Codice batch Numero di LOTTO
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione

SN	Numero di serie	STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
	Monouso Non riutilizzare		Mantenere asciutto
	Usare entro		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
IP22	Protetto contro l'accesso delle dita a parti pericolose. Protetto da oggetti estranei solidi con diametro di 12,5 mm e superiore. Protetto da gocce d'acqua in caduta verticale quando l'involucro è inclinato fino a 15°.		Produttore
	Parte applicata di tipo BF		Simbolo UE RAEE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche dell'Unione Europea). Non gettare questo prodotto insieme ai rifiuti domestici. Inviare a una struttura appropriata per il recupero e il riciclo.
Solo Rx (USA)	La legge federale (statunitense) limita la vendita di questo apparecchio ai medici o ai tecnici abilitati.	Bluetooth®	Comunicazione Bluetooth
	Marchio di conformità normativa (RCM), in Australia e Nuova Zelanda	R	Marchio di omologazione tecnica e numero di certificazione del Ministero degli affari interni e delle comunicazioni del Giappone (MIC)
	Consultare il manuale di istruzioni	MD	Il prodotto è un dispositivo medico
	Limite di temperatura		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Materiale della confezione riciclabile
CE	Marchio CE		

17.9 Informazioni per l'utente riguardanti le comunicazioni radio del tonometro

Il tonometro iCare HOME2 è dotato di un trasmettitore Bluetooth che trasmette su frequenze tra 2,402 GHz e 2,480 GHz. A causa delle dimensioni fisiche limitate del tonometro, molte marcature di omologazione sono riportate in questo documento.

17.10 Informazioni sul modulo Bluetooth

Elemento	Specifiche
Modulo Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Comunicazione	Bluetooth Low Energy (BLE)
Intervallo di radiofrequenza (RF)	2,402 GHz - 2,480 GHz
Potenza in uscita	<2,5 mW (4 dBm), Classe 2
Guadagno dell'antenna	1,63 dBi
Potenza irradiata equivalente	<2,2 mW (3,4 dBm)
Distanza di trasmissione	10 metri

ID FCC: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Dichiarazione di conformità

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC e alla specifica RSS-210 di Industry Canada. Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- Il dispositivo non deve causare interferenze dannose,
- Il dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Modifiche o alterazioni non espressamente approvate da Icare Finland Oy potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchio.

Questo dispositivo è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, in conformità alla Parte 15 delle normative FCC. Questi limiti si propongono di fornire un livello di protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza, e se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è garantito che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se questo dispositivo causa interferenze dannose per la ricezione del segnale radio e televisivo, evento che può essere accertato spegnendo e riaccendendo il dispositivo, si raccomanda all'utente di provare a risolvere il problema eseguendo una delle operazioni indicate di seguito:

- Ri-orientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza che separa il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Per assistenza, rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio/TV esperto.



Questo Prodotto opera nella banda ISM non licenziata a 2,4 GHz. Nel caso in cui questo Prodotto venisse utilizzato vicino ad altri dispositivi wireless che operano nella stessa banda di frequenza, inclusi microonde e LAN wireless, è possibile che si verifichi un'interferenza tra questo Prodotto e tali dispositivi. Qualora si verificassero interferenze di questo tipo, interrompere l'uso degli altri dispositivi o riposizionare questo Prodotto prima di riutilizzarlo, oppure non utilizzare questo Prodotto nelle vicinanze degli altri dispositivi wireless

17.12 Dichiarazione elettromagnetica

AVVERTENZA! Evitare l'uso di questo apparecchio in prossimità o a contatto con altre apparecchiature, in quanto può causare un malfunzionamento. Qualora tale uso sia necessario, questo apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenuti costantemente sott'occhio, al fine di verificarne il corretto funzionamento.

AVVERTENZA! L'uso di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può provocare delle emissioni elettromagnetiche eccessive o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e causarne un malfunzionamento.

AVVERTENZA! Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo di radiazioni non ionizzanti.

ATTENZIONE! Le apparecchiature non mediche (computer o dispositivo mobile) utilizzate nel sistema per il trasferimento dei dati devono essere conformi ai requisiti sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità previsti per le apparecchiature multimediali: CISPR 32 e CISPR 35.

ATTENZIONE! Il metodo di misurazione del tonometro si basa sul movimento di una sonda, indotto magneticamente; di conseguenza, un campo magnetico esterno oppure un campo elettromagnetico RF irradiato che disturbassero la sonda possono impedire la misurazione. In tal caso, il tonometro visualizza continuamente messaggi di errore durante la misurazione e chiede di ripetere la misurazione. La situazione può essere risolta rimuovendo la fonte dell'interferenza dalle vicinanze del dispositivo, oppure eseguendo la misurazione in un luogo diverso dove non sia presente l'interferenza.

ATTENZIONE! Il trasferimento dei dati di misurazione potrebbe venire interrotto durante l'interferenza elettromagnetica. In tal caso, ricollegare il tonometro al computer o al dispositivo mobile. Se ciò non risolvesse il problema, eseguire il trasferimento dei dati spostandosi in un luogo privo di tale interferenza. I dati di misurazione non verranno eliminati dal dispositivo prima di essere trasferiti correttamente.

ATTENZIONE! I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul tonometro.

ATTENZIONE! Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi o sensori vicini.

Il tonometro iCare HOME2 è un apparecchio di classe B che richiede precauzioni speciali per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni EMC fornite nelle tabelle seguenti.

Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2:2014; Edizione 4.0 **Emissioni elettromagnetiche**		
Il tonometro iCare HOME2 (TA023) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente del tonometro iCare HOME2 (TA023) deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	iCare HOME2 (TA023) funziona a batteria e utilizza l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF che genera sono ridotte ed è improbabile che provochi interferenze ad altre apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	iCare HOME2 (TA023) è adatto all'uso in tutti i tipi di edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura d'energia pubblica a bassa tensione, che rifornisce le abitazioni utilizzate a scopi domestici
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Emissioni di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE

Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2:2014; Edizione 4.0

Immunità elettromagnetica

Il tonometro iCare HOME2 (TA023) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente del tonometro iCare HOME2 (TA023) deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	Contatto ±8 kV Aria ±15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità a transistori/ scoppi elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT per mezzo ciclo (fase 1) 0 % UT per 1 ciclo 70 % UT per 25/30 cicli (50/60 Hz) 0 % UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le caratteristiche dei campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di un luogo tipico all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. ⚠ **AVVERTENZA!** Per evitare il degrado delle prestazioni, le fonti del campo magnetico della frequenza di alimentazione non devono essere utilizzate a meno di 15 cm da qualsiasi parte del tonometro iCare HOME2 (TA023), compresi i cavi specificati dal produttore.

Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2:2014; Edizione 4.0

Immunità elettromagnetica

Il tonometro iCare HOME2 (TA023) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente del tonometro iCare HOME2 (TA023) deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	⚠ **AVVERTENZA!** Per evitare il degrado delle prestazioni, le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del tonometro iCare HOME2 (TA023), compresi i cavi specificati dal produttore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	⚠ **AVVERTENZA!** Per evitare il degrado delle prestazioni, le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del tonometro iCare HOME2 (TA023), compresi i cavi specificati dal produttore. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Guida e dichiarazione del produttore IEC 60601-1-2:2014; Edizione 4.0 **Immunità elettromagnetica**			
Il tonometro iCare HOME2 (TA023) è destinato a essere utilizzato in un ambiente sanitario domestico con le caratteristiche elettromagnetiche specificate di seguito. L'utente del tonometro iCare HOME2 (TA023) deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	**AVVERTENZA!** Per evitare il degrado delle prestazioni, le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del tonometro iCare HOME2 (TA023), compresi i cavi specificati dal produttore. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

La información contenida en el presente documento puede cambiar sin previo aviso.
En caso de conflicto con respecto a un documento traducido, la versión en inglés prevalecerá.

Este dispositivo cumple:
Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios
Directiva 2011/65/UE RUSP
Directiva de equipos de radio 2014/53/EU

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Todos los derechos reservados. iCare es una marca comercial registrada de Icare Finland Oy, todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Fabricado en Finlandia.

Android es una marca comercial registrada o marca comercial de Google Inc. Google Play es una marca comercial de Google LLC. App Store es una marca comercial de Apple Inc.

La marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y todo uso de dichas marcas por parte de Icare Finland Oy se realiza bajo licencia. Otros nombres de marca y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

iCare es una marca comercial registrada de Icare Finland Oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy e Icare USA Inc. forman parte del Grupo Revenio y representan la marca iCare. No todos los productos, servicios u ofertas a los que se hace referencia en este manual disponen de aprobación o están disponibles en todos los mercados, y el etiquetado y las instrucciones aprobados pueden variar de un país a otro. Las especificaciones del producto están sujetas a cambios en el diseño y alcance de entrega y como resultado de los desarrollos técnicos en curso.

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

Español

Tabla de Contenido

1 Información de seguridad 97
1.1 Para profesionales de la salud 97
1.2 Para pacientes y profesionales sanitarios 97

2 Uso previsto 100

3 Beneficios clínicos 100

4 Funcionamiento básico 100

5 Restricciones de uso 101
5.1 Contraindicaciones 101
5.2 Restricciones ambientales 101

6 Introducción 102
6.1 Información sobre la presión intraocular 103
6.2 Materiales de apoyo 103
6.3 Contenido del estuche de transporte 104
6.4 Botones y componentes 105

7 Cómo empezar 106
7.1 Inserte las pilas 106

8 Realice una medición 107
8.1 Inserte la sonda 107
8.2 Encienda el tonómetro 109
8.3 Encuentre la posición de medición correcta 109
8.4 Ajuste los apoyos y coloque el tonómetro 110
8.5 Mida su presión ocular 112
8.6 Realice la medición de la presión ocular en posición supina 114
8.7 Errores durante la medición 115
8.8 Compruebe los resultados de la medición 116
8.9 Visualice sus mediciones anteriores 116

9 Apague el tonómetro y deseche la sonda 117

10 Modos del tonómetro 117
10.1 Modo de práctica 117
10.2 Modo alquiler 118
10.3 Modo oculto 118

11 Configuración del tonómetro 119
11.1 Ajustes de idioma 119
11.2 Ajustes de hora 119
11.3 Ajustes de fecha 120
11.4 Ajustes de volumen 120
11.5 Ajustes del indicador luminoso de la base para sonda 120
11.6 Mostrar los ajustes de brillo 120
11.7 Número de serie y versión de firmware del tonómetro 120

12 Sistema de software iCare....120
12.1 Normas de cumplimiento....121
12.2 Instale el software....122
12.3 Transfiera los datos de medición a iCare CLINIC o iCare CLOUD....122
12.4 Notificaciones y errores Bluetooth....123

13 Solución de problemas....124

14 Mantenimiento....125
14.1 Sustituya la base para sonda....125
14.2 Limpie y desinfecte el tonómetro....127
14.3 Vida útil....127
14.4 Devuelva el tonómetro para servicio o reparación....127
14.5 Reciclaje....127

15 Glosario....128

16 Accesorios, piezas y otros suministros....128

17 Información técnica....129
17.1 Descripción técnica....129
17.2 Requisitos del sistema para iCare CLINIC....129
17.3 Especificaciones de la red de TI....130
17.4 Flujo de información previsto....130
17.5 Posibles situaciones peligrosas resultantes del fallo de la red de TI....131
17.6 Características necesarias de la red de TI....131
17.7 Datos de rendimiento....131
17.8 Símbolos y marcas comerciales....132
17.9 Información para el usuario en relación con la parte de radiocomunicación del tonómetro....133
17.10 Información del módulo Bluetooth....133
17.11 Declaración de conformidad....134
17.12 Declaración electromagnética....134

1 Información de seguridad

1.1 Para profesionales de la salud

ADVERTENCIA Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes de que no deben modificar ni interrumpir su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones por parte del profesional sanitario.

ADVERTENCIA Al leer los datos de mediciones en un entorno clínico u hospitalario, asegúrese de que el tonómetro y el ordenador o dispositivo móvil que no son equipos médicos se encuentren fuera del entorno del paciente, es decir, a 1,5 metros del paciente.

ADVERTENCIA La conexión del tonómetro a las redes de TI, incluidos otros equipos, podría producir riesgos no identificados anteriormente para pacientes, operarios o terceros.

ADVERTENCIA La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar cualquier riesgo adicional resultante de conectar el tonómetro a redes de TI, incluidos otros equipos.

PRECAUCIÓN Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través de los apoyos para la frente o la mejilla. Para evitarlo, limpie con cada nuevo paciente los apoyos para la frente y mejilla con un desinfectante.

PRECAUCIÓN Los cambios en la red de TI podrían introducir nuevos riesgos que requieran un análisis adicional por parte de la organización responsable. Los cambios incluyen:

- cambios en la configuración de la red de TI
- conexión de elementos adicionales a la red de TI
- desconexión de elementos de la red de TI
- actualización o mejora del equipo conectado a la red de TI

1.2 Para pacientes y profesionales sanitarios

ADVERTENCIA El tonómetro está diseñado únicamente para uso personal. Está prohibido realizar mediciones a otras personas, animales u objetos.

ADVERTENCIA No utilice el tonómetro en los entornos restringidos que se definen en el capítulo “5.2 Restricciones ambientales” de este manual.

ADVERTENCIA Los pacientes no deben modificar ni interrumpir su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones de un profesional de la salud.

ADVERTENCIA Debe evitarse que el tonómetro se caiga. Para evitar la caída del tonómetro y garantizar su manejo seguro, siempre utilice la muñequera para mantener el tonómetro atado a la muñeca cuando esté en uso. Si el tonómetro se cae y la carcasa del tonómetro se abre, presione la carcasa para cerrar las aberturas.

ADVERTENCIA El hecho de retirar, cubrir o arrancar cualquier etiqueta o aviso del tonómetro invalida todas las responsabilidades y obligaciones del fabricante en relación con la seguridad y la eficacia del tonómetro.

ADVERTENCIA Retire las pilas del tonómetro si es probable que no se utilice durante algún tiempo.

ADVERTENCIA Solo las sondas están destinadas a entrar en contacto con el ojo. Evite tocar el ojo con otras partes del tonómetro. No empuje el tonómetro contra el ojo.

ADVERTENCIA Si necesita ayuda para utilizar el tonómetro iCare HOME2, póngase en contacto con su profesional de la salud.

ADVERTENCIA El uso de gotas para los ojos justo antes de la medición o la anestesia tópica pueden afectar al resultado de la medición.

ADVERTENCIA No utilice sondas sin una punta de plástico. No utilice sondas deformadas. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local si detecta sondas o envases de sondas defectuosos.

ADVERTENCIA Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo. Las sondas son desechables (un solo par de secuencias de medición). Cada sesión se define mediante una medición correcta en ambos ojos, pero en caso de que algún ojo esté inflamado o infectado, realice primero la medición del ojo sano.

ADVERTENCIA Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. El fabricante no puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores de medición incorrectos, deterioro de la sonda, contaminación cruzada por bacterias o virus e infección ocular. La reesterilización o la reutilización supondrán la anulación de cualesquiera responsabilidades y obligaciones del fabricante con respecto a la seguridad y la eficacia del tonómetro.

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación, mantenga las sondas no usadas en su caja. No toque una sonda desnuda. No utilice una sonda si llega a tocar cualquier superficie no estéril, como una mesa o el suelo.

ADVERTENCIA Acorte los apoyos para la mejilla y la frente del tonómetro solo un poco cada vez para evitar que el tonómetro se acerque demasiado al ojo.

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

ADVERTENCIA Mantenga el cable USB fuera del alcance de los niños y las mascotas debido al riesgo de estrangulación.

ADVERTENCIA Las pilas del tonómetro no son recargables. No intente cargar el tonómetro con cargadores USB conectados a la tensión de la red.

ADVERTENCIA No conecte el cable USB al puerto USB del tonómetro salvo cuando cargue datos de mediciones del paciente. No tome ninguna medición cuando el cable USB esté conectado.

ADVERTENCIA El tonómetro solo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado de iCare. El tonómetro no contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro no requiere operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos una vez al año y el cambio de la base para sonda cada seis meses. Si hay algún motivo para pensar que el tonómetro precisa mantenimiento, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local.

ADVERTENCIA Únicamente el fabricante o su centro de servicio autorizado puede reparar o reensamblar el tonómetro. Si el tonómetro está roto, no lo utilice. Llévelo a un centro de servicio autorizado de iCare para su reparación.

ADVERTENCIA Para evitar posibles daños, mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños y las mascotas. La base para sonda, la cubierta de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son pequeños objetos que se pueden tragar accidentalmente.

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

ADVERTENCIA Las operaciones de servicio o mantenimiento no deben realizarse mientras el tonómetro esté en uso.

ADVERTENCIA El tonómetro debe estar apagado cuando se cambia la base para sonda.

ADVERTENCIA La base para sonda debe cambiarse, no limpiarse.

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

ADVERTENCIA No modifique el tonómetro de ninguna manera. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la autoridad del usuario de usar el tonómetro.

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

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

ADVERTENCIA Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados con el símbolo de radiación ionizante.

ADVERTENCIA Las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación no se deben utilizar a menos de 15 cm de cualquier parte del tonómetro, incluidos los cables especificados por el fabricante, para evitar una degradación del rendimiento.

ADVERTENCIA Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del tonómetro, incluidos los cables especificados por el fabricante, para evitar una degradación del rendimiento.

PRECAUCIÓN Lea atentamente este manual, dado que contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

PRECAUCIÓN Utilice el tonómetro solo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera inapropiado. El fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.

PRECAUCIÓN No utilice el tonómetro cerca de sustancias inflamables, incluidos agentes anestésicos inflamables.

PRECAUCIÓN Notifique cualquier incidente grave relacionado con el tonómetro a su autoridad sanitaria competente y al fabricante o representante del fabricante.

PRECAUCIÓN Al retirar el tonómetro de su embalaje, y cada vez antes del uso, inspeccione visualmente el tonómetro en busca de cualquier daño externo, especialmente daños en la carcasa del tonómetro. Si sospecha que haya daños en el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor del tonómetro.

PRECAUCIÓN Utilice solo el tipo de pila especificado en la sección de especificaciones técnicas de este manual. No utilice baterías recargables, ya que no tienen suficiente tensión.

PRECAUCIÓN El tonómetro apaga la pantalla cuando no ha detectado ningún movimiento durante 15 segundos. El tonómetro se apaga automáticamente si no se ha utilizado durante 3 minutos.

PRECAUCIÓN Antes de tomar mediciones, actualice la hora del tonómetro a su hora local manualmente desde la configuración del tonómetro o automáticamente conectando el tonómetro a la aplicación iCare PATIENT2 o al software iCare EXPORT.

PRECAUCIÓN No cubra los transmisores de detección de ojo ni el sensor durante la medición, por ejemplo con los dedos. Mantenga la mano, el cabello y cualquier otro objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen una reflexión infrarroja que da lugar a un error.

PRECAUCIÓN La detección del ojo se basa en la diferencia de reflejos infrarrojos recibidos de los transmisores: el lado de la nariz se refleja más que el lado de la sien. Si los transmisores se ensucian, el reconocimiento puede verse interferido.

PRECAUCIÓN Para garantizar el correcto funcionamiento del tonómetro, cambie la base para sonda cada seis meses.

PRECAUCIÓN Los equipos no ME (ordenador o dispositivo móvil) utilizados en el sistema para la transferencia de datos deben cumplir los requisitos de emisiones e inmunidad electromagnética para equipos multimedia: CISPR 32 y CISPR 35.

PRECAUCIÓN El método de medición del tonómetro se basa en el movimiento de una sonda inducido magnéticamente y, por lo tanto, un campo electromagnético de RF radiada o un campo magnético externo que provoque interferencias en la sonda podría impedir la medición. En tal caso, el tonómetro muestra continuamente mensajes de error durante la medición y le pide que repita la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del tonómetro o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia.

PRECAUCIÓN La transferencia de datos de mediciones puede interrumpirse durante la perturbación electromagnética. En tal caso, vuelva a conectar el tonómetro al ordenador o dispositivo móvil. Si esto no resuelve el problema, realice la transferencia de datos en otra ubicación sin dicha interferencia. Los datos de mediciones no se eliminarán del tonómetro antes de que los datos se hayan transferido correctamente.

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar al tonómetro.

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

2 Uso previsto

El tonómetro iCare HOME2 es un dispositivo diseñado para la monitorización de la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Está indicado para el uso por parte de los pacientes o sus cuidadores.

3 Beneficios clínicos

Con el tonómetro iCare HOME2, puede medirse la presión ocular varias veces durante el día y la noche. Estas mediciones tomadas fuera de las visitas a la clínica pueden ayudar a su oftalmólogo a comprender mejor su presión ocular. Una presión ocular media y pico elevada, así como las grandes fluctuaciones de la presión ocular, son factores de riesgo para la progresión del glaucoma (1, 2). Podrían producirse picos y fluctuaciones de la presión ocular fuera del horario de la consulta y estos permanecerían sin ser detectados si no fuera por la monitorización domiciliaria de la presión ocular (3,4,5). Los datos de presión ocular diurna ayudan en las decisiones de tratamiento; por ejemplo, al evaluar el éxito de un procedimiento de reducción de la presión o el efecto de la medicación tópica (6,7).

Esta herramienta de medición de la presión ocular es un complemento de los cuidados estándar y no reemplaza los métodos convencionales utilizados para diagnosticar y tratar a los pacientes, ni debe alterar la pauta de seguimiento que de otro modo estaría indicada para un determinado paciente.

4 Funcionamiento básico

El funcionamiento básico del tonómetro iCare HOME2 es medir la presión intraocular con la precisión especificada, mostrar el resultado de la medición o las condiciones de error, y transferir los datos al sistema de software iCare.

Si el funcionamiento básico del tonómetro se pierde o degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, el tonómetro muestra continuamente mensajes de error durante la medición y le pide que la repita. Consulte el capítulo “17.12 Declaración electromagnética” para obtener instrucciones sobre el entorno electromagnético adecuado.

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 Restricciones de uso

ADVERTENCIA El tonómetro está diseñado únicamente para uso personal. Está prohibido realizar mediciones a otras personas, animales u objetos.

ADVERTENCIA No utilice el tonómetro en los entornos restringidos que se definen en el capítulo “5.2 Restricciones ambientales” de este manual.

PRECAUCIÓN Utilice el tonómetro solo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera inapropiado. El fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.

PRECAUCIÓN No utilice el tonómetro cerca de sustancias inflamables, incluidos agentes anestésicos inflamables.

5.1 Contraindicaciones

No debe utilizar el tonómetro iCare HOME2 si:

- presenta una infección ocular activa (por ejemplo, ojo enrojecido o conjuntivitis infecciosa)
- ha sufrido un traumatismo ocular reciente, incluido un desgarro corneal o perforación corneal o de la esclerótica
- presenta artritis incapacitante o dificultad para manipular el tonómetro
- tiene serias dificultades para abrir los ojos, lo que incluye contracciones o espasmos anómalos del párpado (blefaroespasmo)
- presenta un movimiento involuntario, rápido y repetitivo de los ojos (nistagmo)

Es posible que no pueda utilizar el tonómetro iCare HOME2 si:

- tiene una mala visión de cerca sin corregir de 20/200 o peor
- solo puede ver por un ojo
- tiene una fijación visual deficiente o descentrada
- tiene problemas auditivos sin dispositivos de ayuda o se comunica mediante lenguaje de signos
- utiliza lentes de contacto
- tiene sequedad de ojos
- tiene queratocono (trastorno de la córnea)
- tiene un ojo pequeño congénito (de nacimiento) (microftalmos)
- tiene un ojo agrandado por glaucoma infantil (buftalmos)

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del tonómetro iCare HOME2 con los tipos de pacientes siguientes:

- astigmatismo corneal elevado (> 3D)
- antecedentes de cirugía invasiva para tratamiento de glaucoma o cirugía corneal, incluida cirugía láser corneal (por ejemplo, LASIK)
- cicatrices corneales
- córneas muy gruesas o muy delgadas (espesor de la córnea central superior a 600 µm o inferior a 500 µm)
- en los cuales ya resulte difícil obtener mediciones clínicas intraoculares (por ejemplo, debido a apretamiento o temblor de párpado)
- extracción de cataratas en los 2 últimos meses

5.2 Restricciones ambientales

El tonómetro iCare HOME2 no debe utilizarse en vehículos médicos o entornos similares donde los niveles de vibración o ruido sean tan altos que el usuario no pueda escuchar las señales de error.

Consulte el capítulo “17.12 Declaración electromagnética” para ver el entorno de uso electromagnético correcto.

NOTA: Cuando no esté en uso, mantenga el tonómetro en el estuche de transporte para protegerlo de la suciedad y la luz solar directa, que podrían causar daños en el tonómetro.

6 Introducción

ADVERTENCIA Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes de que no deben modificar ni interrumpir su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones por parte del profesional sanitario.

ADVERTENCIA Los pacientes no deben modificar ni interrumpir su plan de tratamiento sin haber recibido instrucciones de un profesional de la salud.

ADVERTENCIA El tonómetro está destinado únicamente a uso personal y está prohibido realizar mediciones a otras personas, animales u objetos.

ADVERTENCIA Si necesita ayuda para utilizar el tonómetro iCare HOME2, póngase en contacto con su profesional de la salud.

PRECAUCIÓN No cubra los transmisores de detección de ojo ni el sensor durante la medición, por ejemplo con los dedos. Mantenga la mano, el cabello y cualquier otro objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen una reflexión infrarroja que da lugar a un error.

PRECAUCIÓN Lea atentamente este manual, dado que contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

PRECAUCIÓN Notifique cualquier incidente grave relacionado con el tonómetro a su autoridad sanitaria competente y al fabricante o representante del fabricante.

El sistema de software iCare consta de lo siguiente:

- Tonómetro iCare HOME2
- iCare CLINIC, un servicio de software basado en navegador con el que el profesional sanitario y el paciente pueden ver los datos de mediciones
- iCare CLINIC On-premises, una versión de iCare CLINIC que se puede instalar en el propio servidor de un hospital o clínica. Con iCare CLINIC On-premises, las mediciones no pueden cargarse ni verse desde fuera del hospital o clínica, solo utilizando iCare EXPORT.
- Aplicación móvil iCare PATIENT2 con la cual el paciente y los profesionales de la salud pueden ver los datos de mediciones y transferirlos al servicio en la nube iCare CLINIC
- Software informático iCare EXPORT con el cual los pacientes y los profesionales de la salud pueden ver los datos de mediciones y transferirlos al servicio en la nube iCare CLINIC o a iCare CLINIC On-premises

Consulte el capítulo “12 Sistema de software iCare” para obtener más información.

Si el tonómetro de un paciente no está registrado en la cuenta iCare CLINIC de un profesional de la salud, el paciente puede almacenar sus datos de mediciones en una cuenta privada en el servicio iCare CLOUD. Para obtener información sobre cómo configurar una cuenta privada, lea la guía Primeros pasos disponible en el estuche de transporte del tonómetro.

Con el tonómetro iCare HOME2, puede medir su presión ocular. Durante la medición, la sonda del tonómetro toca suavemente el ojo seis veces. Después de realizar con éxito las seis mediciones, el tonómetro calcula la presión ocular y la almacena en la memoria del tonómetro. El historial del dispositivo muestra los 100 resultados de medición más recientes.

Si el profesional de la salud le ha indicado que realice la medición de ambos ojos, puede utilizar la misma sonda para ambos ojos. Después de haber realizado las mediciones, vuelva a insertar la sonda en su envase y deséchela en un contenedor para residuos mixtos. Utilice una sonda nueva y sin usar la próxima vez que realice una medición.

Se puede medir la presión ocular sentado, de pie o acostado. El tonómetro dispone de sensores de detección de ojo por infrarrojos para identificar qué ojo, derecho o izquierdo, está midiendo.

Después de la medición, puede transferir los datos de medición a iCare CLINIC utilizando su ordenador o dispositivo móvil.

Familiarícese con el tonómetro, el software y los procedimientos operativos antes del uso.

6.1 Información sobre la presión intraocular

La presión ocular normal oscila entre 10 y 20 mmHg (1). El riesgo de glaucoma aumenta si la presión ocular está por encima de este intervalo. En el glaucoma de presión normal, el nervio óptico se daña a pesar de que la presión ocular no sea muy elevada. La presión objetivo óptima en glaucoma e hipertensión ocular debe definirse caso por caso. Consulte a su profesional de la salud sus presiones oculares objetivo. Acuerde cuándo es necesario que se ponga en contacto con su profesional de la salud acerca de los resultados de la medición de la presión ocular.

Siga las instrucciones de su profesional de la salud sobre la frecuencia de las mediciones. A menos que se indique lo contrario, la frecuencia de medición recomendada es de 3-6 veces al día. Mantenga un registro de su presión ocular para su profesional de la salud. Una sola medición no proporciona información precisa sobre su nivel de presión ocular. Es necesario que tome y registre varias mediciones a lo largo del tiempo. Trate de medir la presión ocular a las mismas horas cada día para lograr una mayor uniformidad.

Una presión ocular elevada así como fluctuaciones en la presión ocular son factores de riesgo subyacentes para glaucoma (2,3). Cuando mide su presión ocular en diversas situaciones y en diferentes momentos del día, usted y su profesional de la salud obtienen una visión completa de los cambios en su presión ocular y de la eficacia de la medicamento.

6.2 Materiales de apoyo

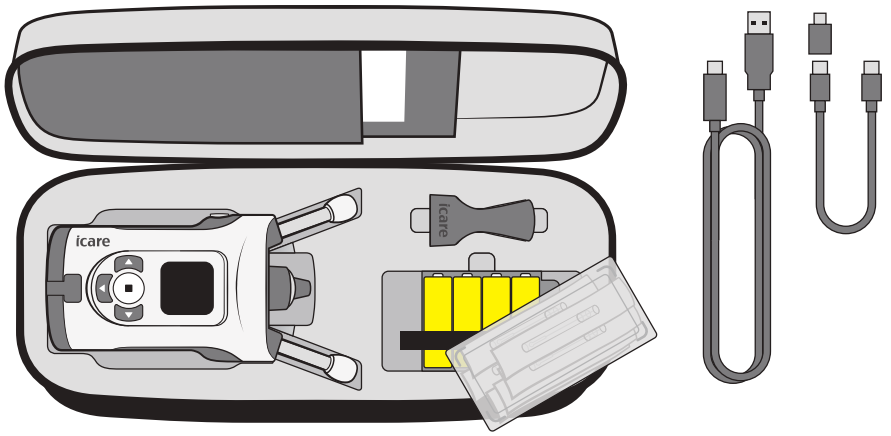
Para aprender a utilizar el tonómetro, lea detenidamente este manual. La memoria USB proporcionada en el envase de venta del tonómetro contiene una guía rápida, este manual de instrucciones y un video de formación para ayudarle a empezar a utilizar el tonómetro. Si tiene problemas para utilizar el tonómetro, póngase en contacto con la organización que le suministró el tonómetro o con Icare Finland. Puede encontrar la información de contacto de Icare Finland en **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 Contenido del estuche de transporte

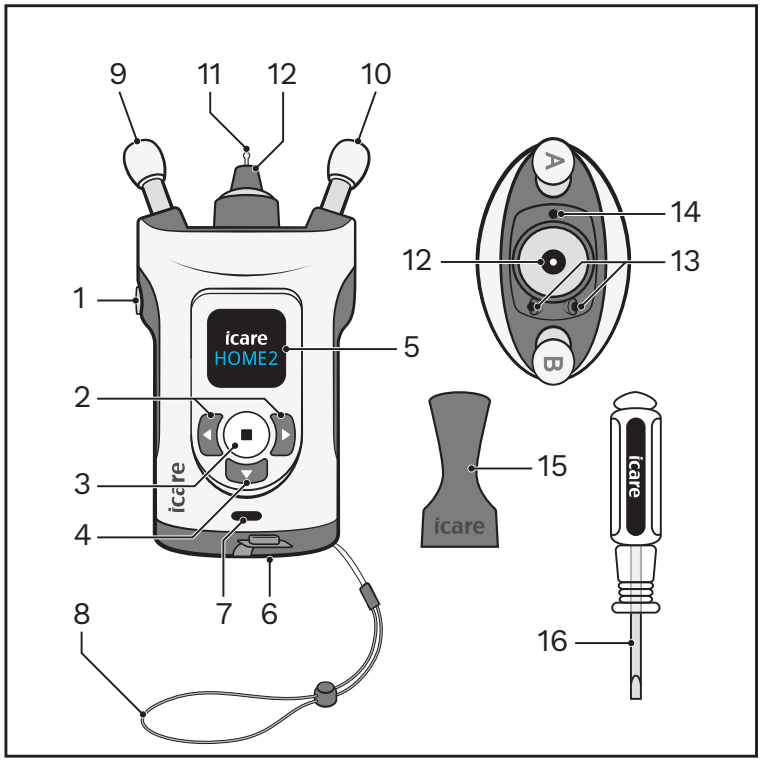


El estuche de transporte de iCare HOME2 contiene:

- Tonómetro iCare HOME2
- Manuales de instrucciones
- Aplicador de sonda
- Guías rápidas
- Destornillador
- Base para sonda de repuesto
- Sondas esterilizadas desechables
- Adaptador USB-C a Micro-USB B
- Cable USB para conexión a PC (USB-C a USB-A)
- Cable USB para conexión a dispositivo móvil (USB-C a USB-C)
- Memoria USB con materiales de instrucciones
- Tarjeta de garantía
- Muñequera
- 4 pilas alcalinas AA 1,5 V

6.4 Botones y componentes

⚠ **ADVERTENCIA** El hecho de retirar, cubrir o arrancar cualquier etiqueta o aviso del tonómetro invalida todas las responsabilidades y obligaciones del fabricante en relación con la seguridad y la eficacia del tonómetro.



1. Botón Medir
2. Botones de navegación.
3. Botón Seleccionar
4. Botón devolver
5. Pantalla
6. Cubierta de las pilas
7. Puerto USB-C y cubierta USB
8. Muñequera
9. Apoyo para la frente
10. Apoyo para mejilla
11. Sonda
12. Base para sonda
13. Transmisores LED de infrarrojos
14. Sensor LED de infrarrojos
15. Aplicador de sonda
16. Destornillador

7 Cómo empezar

ADVERTENCIA Debe evitarse que el tonómetro se caiga. Para evitar la caída del tonómetro y garantizar su manejo seguro, siempre utilice la muñequera para mantener el tonómetro atado a la muñeca cuando esté en uso. Si el tonómetro se cae y la carcasa del tonómetro se abre, presione la carcasa para cerrar las aberturas.

PRECAUCIÓN Al retirar el tonómetro de su embalaje, y cada vez antes del uso, inspeccione visualmente el tonómetro en busca de cualquier daño externo, especialmente daños en la carcasa del tonómetro. Si sospecha que haya daños en el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor del tonómetro.

7.1 Inserte las pilas

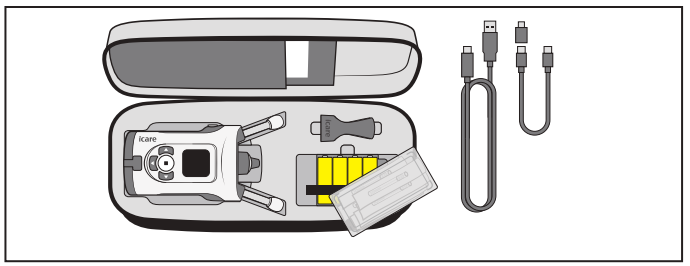
ADVERTENCIA Retire las pilas del tonómetro si es probable que no se utilice durante algún tiempo.

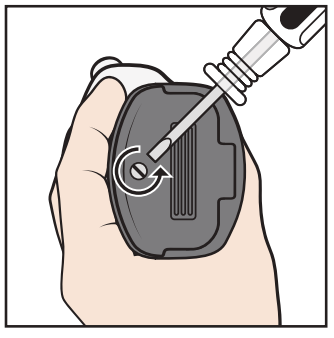
PRECAUCIÓN Utilice solo el tipo de pila especificado en la sección de especificaciones técnicas de este manual. No utilice baterías recargables, ya que no tienen suficiente tensión.

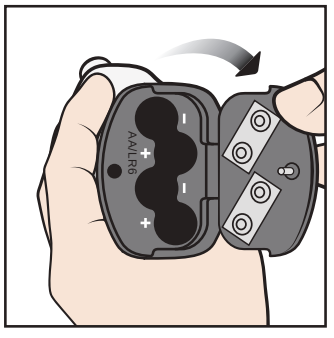
NOTA: La calidad de las pilas afecta al número de mediciones que se pueden realizar con un solo juego de pilas.

NOTA: Sustituya al mismo tiempo todas las pilas por pilas nuevas.

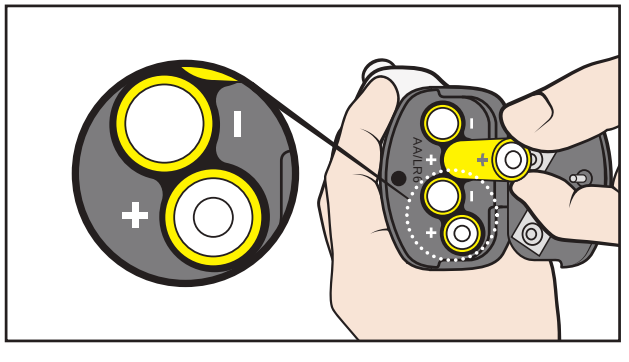
1. **Utilice el destornillador para abrir la cubierta de las pilas y levantarla.**
   Las pilas están en el estuche de transporte del tonómetro debajo de la caja de sondas.



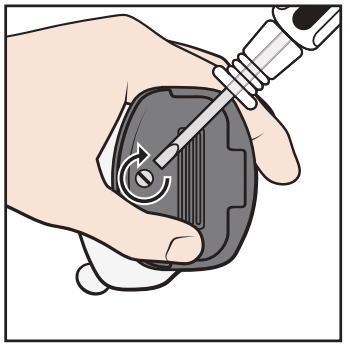




2. **Inserte las pilas dentro del compartimiento para las pilas de acuerdo con las marcas.**



3. **Cierre la cubierta de las pilas y bloquéela con el destornillador.**



NOTA: El nivel de carga de las pilas se muestra al encender el tonómetro:



8 Realice una medición

ADVERTENCIA Solo las sondas están destinadas a entrar en contacto con el ojo. Evite tocar el ojo con otras partes del tonómetro. No empuje el tonómetro contra el ojo.

ADVERTENCIA El uso de gotas para los ojos justo antes de la medición o la anestesia tópica pueden afectar al resultado de la medición.

PRECAUCIÓN Antes de tomar mediciones, actualice la hora del tonómetro a su hora local manualmente desde la configuración del tonómetro o automáticamente conectando el tonómetro a la aplicación iCare PATIENT2 o al software iCare EXPORT.

Para garantizar un resultado de medición fiable:

- Tome la medición en un lugar tranquilo
- Permanezca quieto y evite hablar y mirar a su alrededor durante la medición

Si no está seguro de cómo tomar la medición, puede practicar en el modo de práctica del tonómetro. Consulte el capítulo “10.1 Modo de práctica”.

8.1 Inserte la sonda

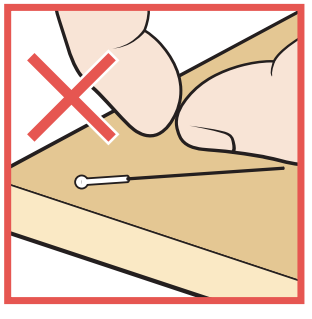
ADVERTENCIA No utilice sondas sin una punta de plástico. No utilice sondas deformadas. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local si detecta sondas o envases de sondas defectuosos.

ADVERTENCIA Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo. Las sondas son desechables (un solo par de secuencias de medición). Cada sesión se define mediante una medición correcta en ambos ojos, pero en caso de que algún ojo esté inflamado o infectado, realice primero la medición del ojo sano.

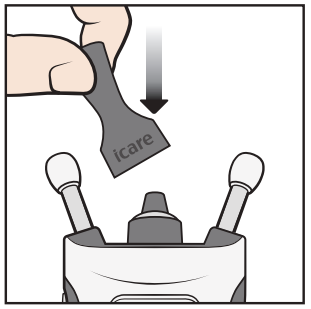
ADVERTENCIA Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. El fabricante no puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores de medición incorrectos, deterioro de la sonda, contaminación cruzada por bacterias o virus e infección ocular. La reesterilización o la reutilización supondrán la anulación de cualesquiera responsabilidades y obligaciones del fabricante con respecto a la seguridad y la eficacia del tonómetro.

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación, mantenga las sondas no usadas en su caja. No toque una sonda desnuda. No utilice una sonda si llega a tocar cualquier superficie no estéril, como una mesa o el suelo.

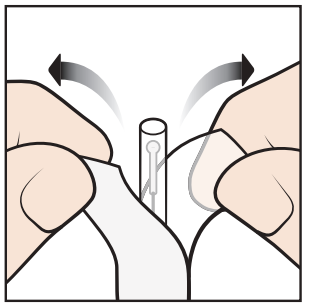
1. **No utilice una sonda si le ha tocado la mano, una mesa u otra superficie no estéril.**



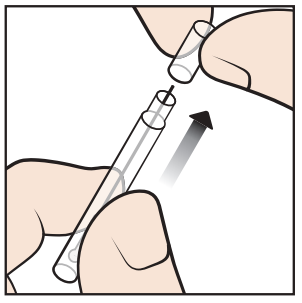
2. **Coloque el aplicador de sonda sobre la base para sonda.**



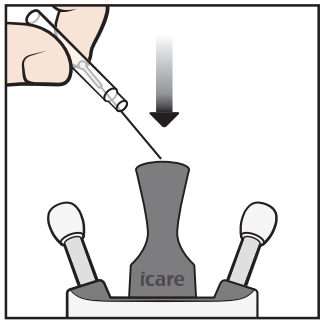
3. **Abra el envase.**



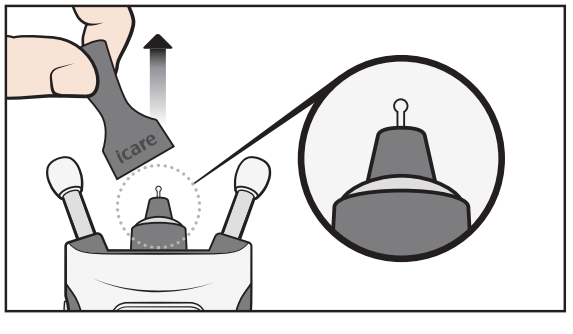
4. **Retire la tapa.**



5. **Traspase la sonda del envase al aplicador de sonda.**



6. **Retire el aplicador de sonda.**

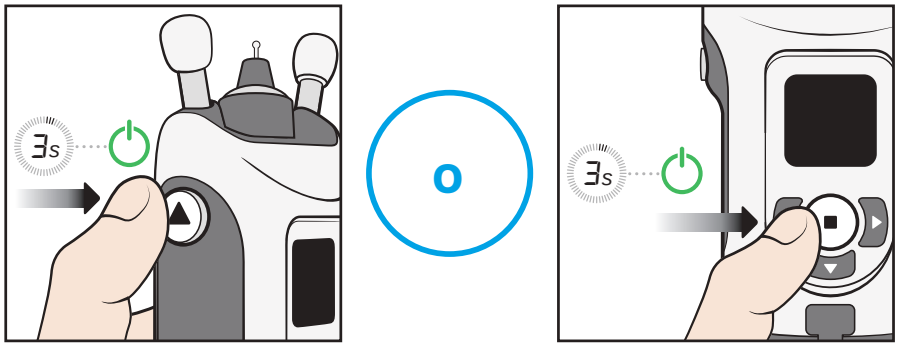


8.2 Encienda el tonómetro

⚠ **PRECAUCIÓN** El tonómetro apaga la pantalla cuando no ha detectado ningún movimiento durante 15 segundos. El tonómetro se apaga automáticamente si no se ha utilizado durante 3 minutos.

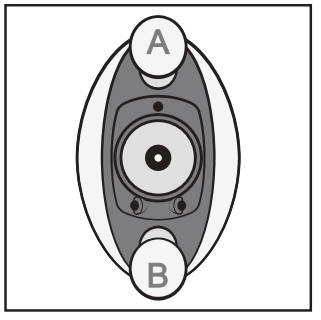
Asegúrese de que la fecha y la hora que se muestran en la pantalla sean correctas. Si son incorrectos, actualícelas desde la configuración del tonómetro o conectando el tonómetro a la aplicación iCare PATIENT2 o al software iCare EXPORT.

Pulse ▶ hasta que oiga un pitido. El texto “Empezar” aparece en la pantalla.

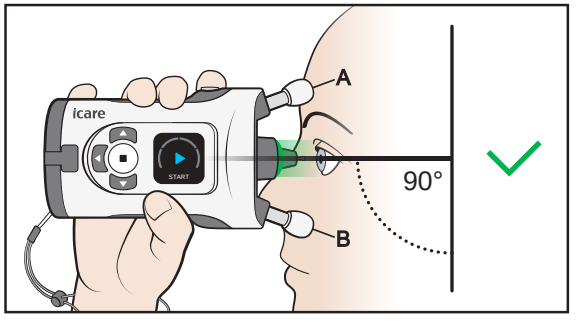


Como alternativa, pulse ■ hasta que oiga un pitido. A continuación, vuelva a pulsar ■ para entrar en el modo de medición. El texto “Empezar” aparece en la pantalla.

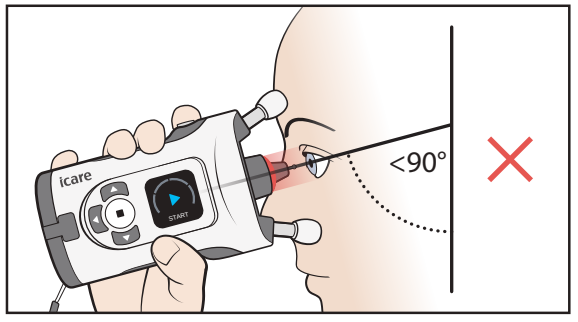
8.3 Encuentre la posición de medición correcta



El apoyo para la frente A descansa sobre la frente y el apoyo para mejilla B descansa sobre la mejilla.



Mira hacia el frente de modo que el tonómetro quede a un ángulo de 90 grados de su rostro. La sonda está a unos 5 mm del ojo y apunta perpendicularmente al centro del ojo.



Si ve una luz roja en la base para sonda, el tonómetro está demasiado inclinado hacia abajo. Debería enderezar su postura y levantar la barbilla.

8.4 Ajuste los apoyos y coloque el tonómetro

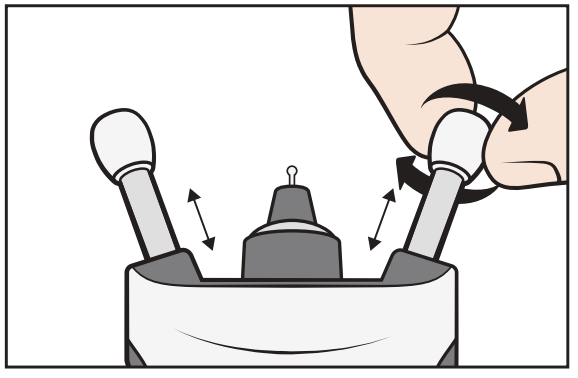
ADVERTENCIA Solo las sondas están destinadas a entrar en contacto con el ojo. Evite tocar el ojo con otras partes del tonómetro. No empuje el tonómetro contra el ojo.

ADVERTENCIA Acorte los apoyos para la mejilla y la frente del tonómetro solo un poco cada vez para evitar que el tonómetro se acerque demasiado al ojo.

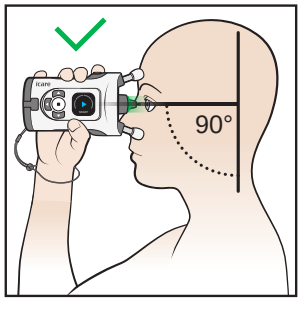
PRECAUCIÓN La detección del ojo se basa en la diferencia de reflejos infrarrojos recibidos de los transmisores: el lado de la nariz se refleja más que el lado de la sien. Si los transmisores se ensucian, el reconocimiento puede verse interferido.

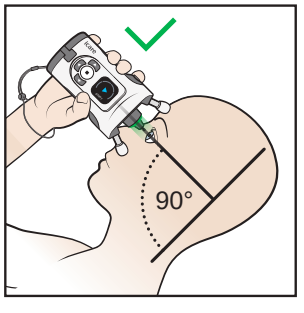
PRECAUCIÓN No cubra los transmisores de detección de ojo ni el sensor durante la medición, por ejemplo con los dedos. Mantenga la mano, el cabello y cualquier otro objeto, como por ejemplo, almohadas, lejos del lado de la sien del ojo, dado que producen una reflexión infrarroja que da lugar a un error.

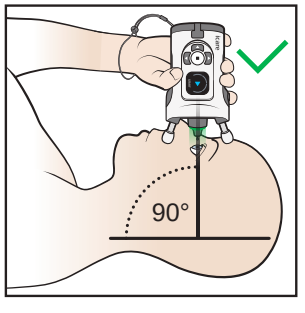
1. **Antes de la medición, ajuste los apoyos para la frente y mejilla a la longitud correcta. Empiece con los apoyos a la máxima longitud.**



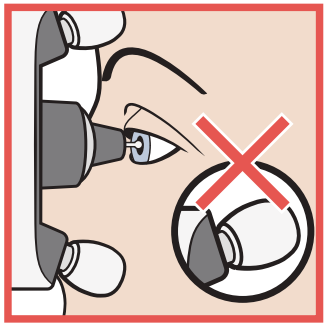
Puede tomar la medida sentado, de pie o acostada (posición supina).



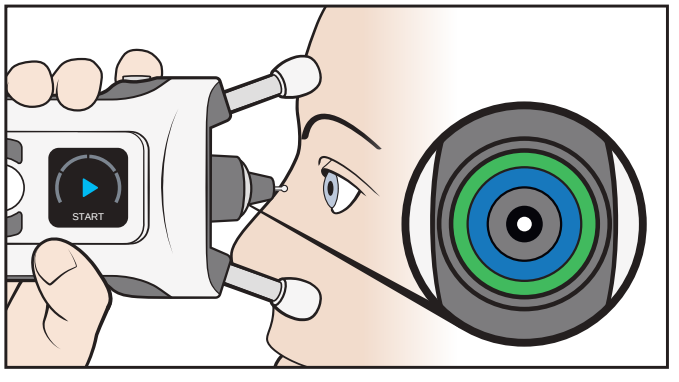




2. **Acorte los apoyos dos clics cada vez para evitar que el tonómetro se acerque demasiado al ojo.**

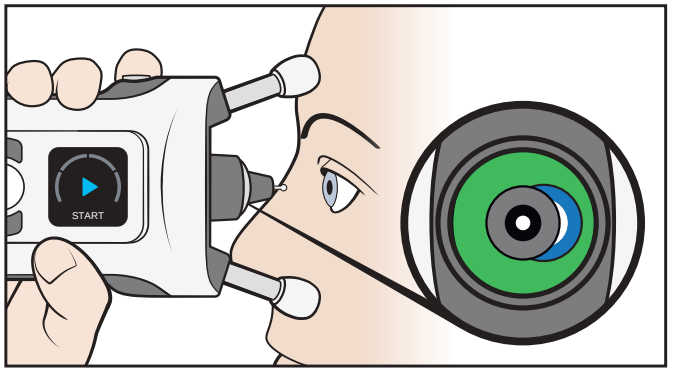


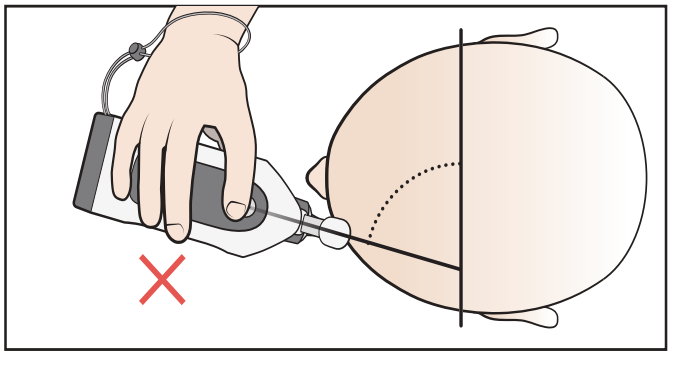
3. **Colóquese el tonómetro contra el rostro y mire hacia la base para sonda.**



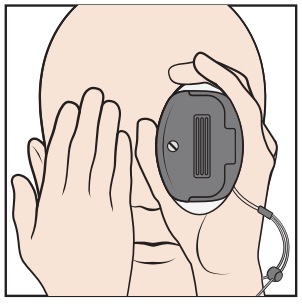
La sonda apunta perpendicularmente al centro del ojo cuando los anillos azul y verde de la base para sonda son simétricos.

4. **Si los anillos no son simétricos, la sonda no apunta perpendicularmente al centro del ojo. Corrija la posición del tonómetro.**

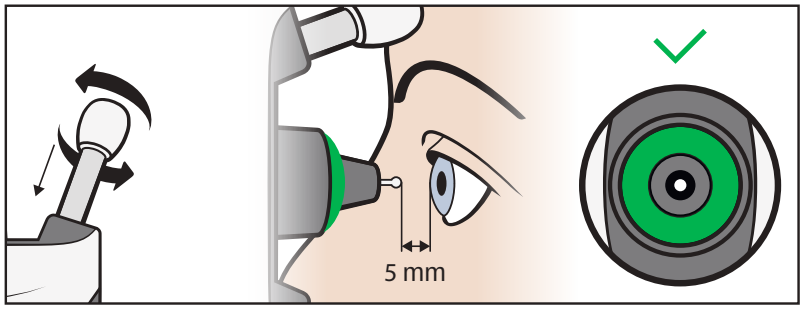




5. **Mantenga ambos ojos abiertos. Cubrirse el ojo que no se va a medir puede ayudarle a ver los anillos más claramente.**

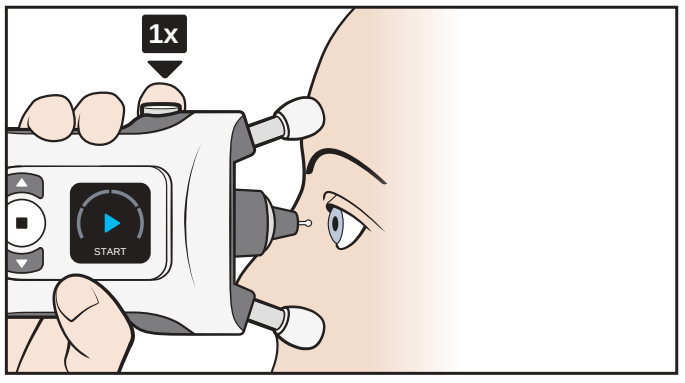


6. **Acorte los apoyos girándolos en el sentido de las agujas del reloj dos clics cada vez hasta que solo vea un anillo verde simétrico. El tonómetro está ahora a la distancia correcta del ojo.**

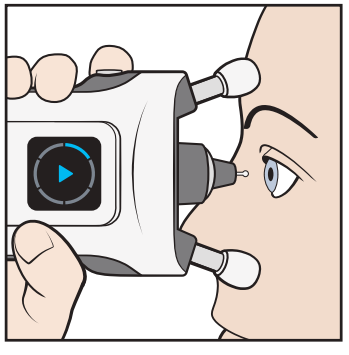


8.5 Mida su presión ocular

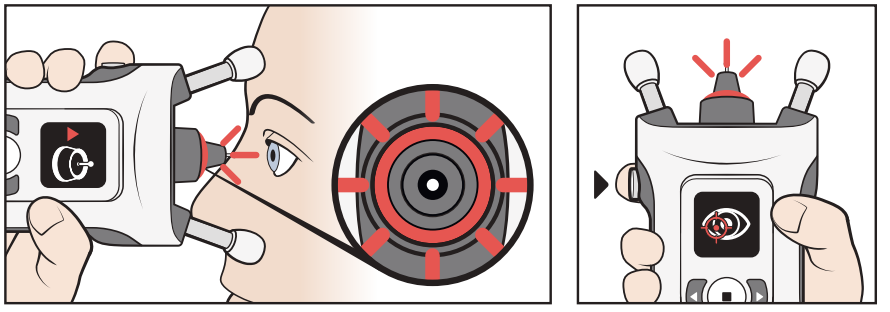
1. **Inicie la medición cuando solo vea un anillo verde simétrico. Pulse el botón Medir ▶ una vez. La sonda toca suavemente el ojo.**



2. **Un solo pitido indica una medición correcta. Continúe tomando mediciones hasta que oiga un pitido largo y la luz de la base para sonda se apague.**

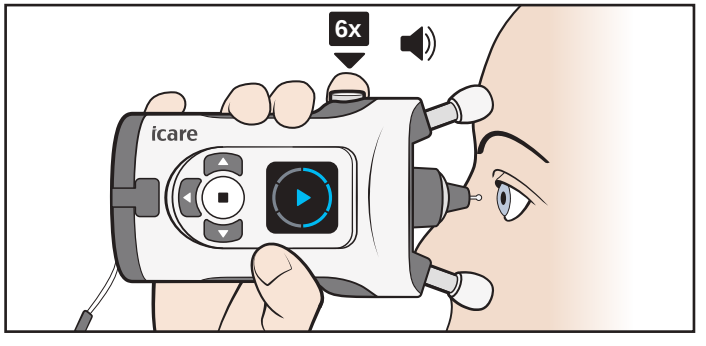


3. **Si la base para sonda parpadea de color rojo y escucha varios pitidos, la medición no se ha realizado correctamente. La pantalla y los sonidos indican el origen del error.**



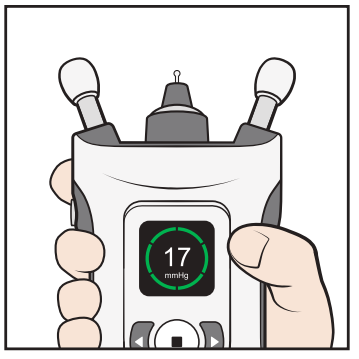
Mire la pantalla y pulse ▶ para confirmar el error. Realice las correcciones necesarias y repita la medición. Los errores y las acciones correctivas se explican en el capítulo “8.7 Errores durante la medición”.

4. **Una secuencia de medición consta de seis mediciones.**



NOTA: También puede realizar la secuencia de medición manteniendo pulsado el botón Medir ▶ hasta que se hayan tomado las seis mediciones.

5. **Cuando las seis mediciones se hayan tomado con éxito, oirá un pitido más largo. La luz de la base para sonda se apaga y verá el resultado en la pantalla.**



Los resultados de la medición se explican en el capítulo “8.8 Compruebe los resultados de la medición”.

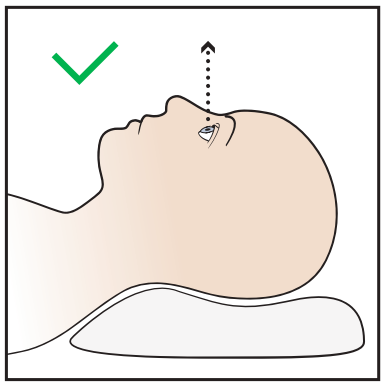
NOTA: Si duda de la validez de un resultado de medición, por ejemplo, si sospecha que la sonda perdió el centro del ojo o hizo contacto con el párpado, repita la medición.

6. **Pulse ▶ y repita la medición en el otro ojo, si es necesario.**

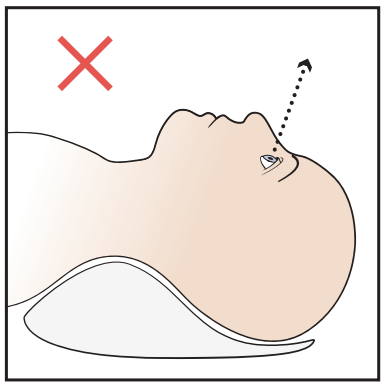
8.6 Realice la medición de la presión ocular en posición supina

Antes de la medición, acuéstese (posición supina) un momento.

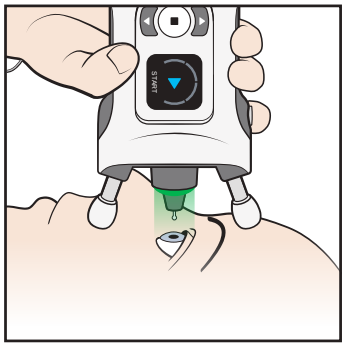
1. **Adopte una posición cómoda sobre su espalda con una almohada bajo el cuello. Mire hacia adelante.**



Evite doblar la cabeza y el cuello hacia atrás.

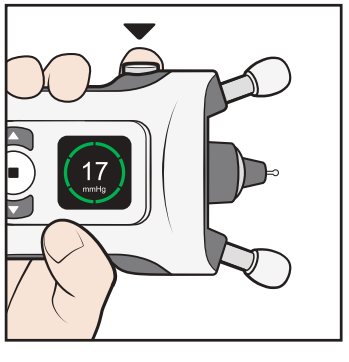


2. **Coloque el tonómetro a un ángulo de 90 grados respecto a su cara y realice la medición como se indica en 8.5 Mida su presión ocular.**



NOTA: Antes de la medición, es posible que sea necesario ajustar los apoyos de la frente y la mejilla para que sean ligeramente más cortos.

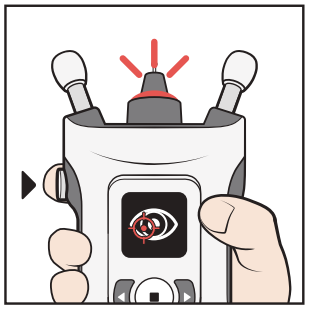
3. **Después de una medición satisfactoria, pulse el botón Medir ▶ una vez. Repita la medición en el otro ojo.**



8.7 Errores durante la medición

Pantalla	Texto	Sonido	Descripción	Acciones
	LEJOS	3 pitidos largos ●●●	La medición se ha realizado a demasiada distancia del ojo. La sonda no ha tocado el ojo.	Pulse el botón Medir ▶ una vez para confirmar el error. Gire los apoyos en el sentido de las agujas del reloj hasta que la sonda esté a unos 5 mm del ojo y vea un anillo de luz verde.
	CERCA	5 pitidos breves ●●●●●	La medición se ha realizado demasiado cerca del ojo.	Pulse el botón Medir ▶ una vez para confirmar el error. Gire los soportes en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la sonda esté a unos 5 mm del ojo.
	ALINEACIÓN INCORRECTA	2 pitidos breves ●●	La sonda no estaba perpendicular a la córnea o la sonda ha golpeado un párpado o pestaña.	Pulse el botón Medir ▶ una vez para confirmar el error. Coloque el tonómetro de modo que la sonda apunte perpendicularmente al centro del ojo. Mantenga los ojos bien abiertos.
	REPETIR	2 pitidos breves ●●	La sonda no se ha movido correctamente o no ha hecho un contacto limpio con la córnea.	Pulse el botón Medir ▶ una vez para confirmar el error. Vuelva a medir o cambie la sonda.
	CAMBIAR	2 pitidos breves ●●	La sonda no se ha movido.	Pulse el botón Medir ▶ una vez para confirmar el error. Cambie a una nueva sonda.
	DETECCIÓN ERROR	2 pitidos breves ●●	El lado del ojo no se ha podido detectar automáticamente.	Pulse ▶ y, a continuación, pulse ▶ hasta que el ojo correcto se muestre en la pantalla. Pulse ■ o pulse el botón Devolver para cancelar la medición.
	REPETIR	2 pitidos breves ●●	La variación en las mediciones es demasiado alta.	Pulse el botón Medir ▶ una vez para confirmar el error. Repita la medición.

Pulse ▶ para confirmar el error y continuar con la medición.



8.8 Compruebe los resultados de la medición

Tras una medición correcta, el resultado de la medición se muestra en la pantalla. La calidad de la medida se indica con un color:

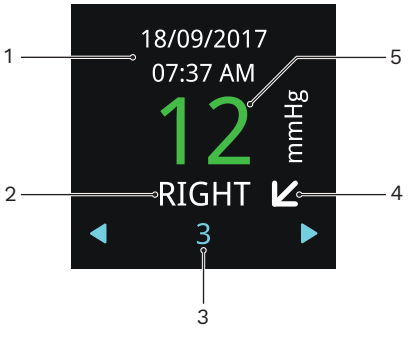
	Verde: buena calidad de medición
	Amarillo: calidad de medición aceptable
	La variación entre las mediciones es demasiado alta. Repita la medición.

El tonómetro almacena la lectura de presión ocular calculada en mmHg, la fecha y hora de la medición, qué ojo se ha medido y la calidad de la medición.

La calidad de la medición es una indicación de cuánta variación se ha producido entre los seis resultados de medición individuales. La indicación de calidad de la medición (verde o amarilla) no está relacionada con el nivel de presión ocular

8.9 Visualice sus mediciones anteriores

1. Pulse ▼ después de haber visto el resultado de la medición en la pantalla.
2. Pulse ▶ hasta que vea **HISTORIAL** en la pantalla.
3. Pulse ●.
4. Pulse ◀ y ▶ para ver los resultados de la medición. El tonómetro muestra los 100 últimos resultados de medición.
5. Para salir de la vista, pulse ▼.

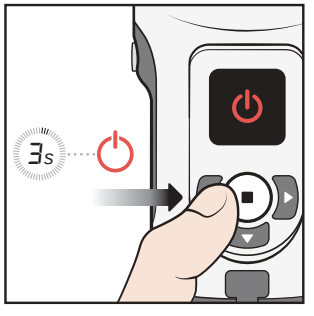


1–Fecha y hora de la medición
2–Ojo medido
3–Orden de medición
4–Una flecha horizontal indica que estaba de pie o sentado durante la medición, una flecha diagonal indica posición inclinada y una flecha vertical indica que estaba acostado
5–El resultado verde significa una medición de buena calidad, el amarillo significa una calidad aceptable.

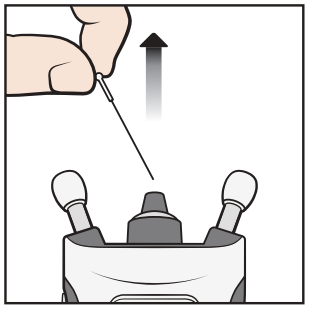
Consulte el capítulo “12.3 Transfiera los datos de medición a iCare CLINIC o iCare CLOUD” para obtener consejos sobre cómo transferir los resultados de sus mediciones a iCare CLINIC o iCare CLOUD.

9 Apague el tonómetro y deseche la sonda

Para apagar el tonómetro, mantenga pulsado ● hasta que oiga 3 pitidos y la pantalla se apague. El tonómetro se apaga si no lo usa durante tres minutos.



Retire la sonda y vuelva a colocarla en su envase.



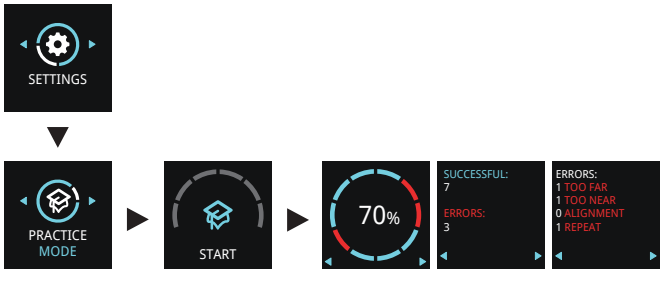
Deseche la sonda y el envase en un contenedor de residuos mixtos.



10 Modos del tonómetro

10.1 Modo de práctica

Si desea practicar con el tonómetro antes de tomar una medida, utilice el modo de práctica. En el modo de práctica, se toman 10 mediciones y la pantalla muestra si una medición se ha realizado correctamente: los segmentos azules en el círculo son mediciones correctas y los rojos son incorrectas. Estos resultados de medición no se almacenan en la memoria del tonómetro.



1. Mantenga pulsado ■ para encender el tonómetro.
2. Pulse ▶ hasta que vea **AJUSTES** en la pantalla.
3. Pulse ■.
4. Pulse ▶ hasta que vea **PRÁCTICA MODO** en la pantalla.
5. Pulse ■.
6. Introduzca la sonda en el tonómetro.
7. Pulse ■.
8. Ajústese el tonómetro a la cara y pulse ▶ 10 veces.

Cuando el tonómetro muestre su tasa de éxito, pulse los botones de navegación para ver qué tipo de errores se han producido durante las mediciones de práctica. Para volver a medir pulse ▶ o pulse ▼ para regresar a la configuración.

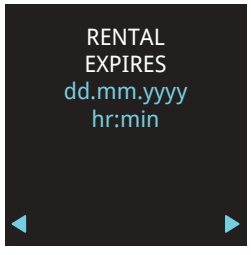
10.2 Modo alquiler

Con el software iCare CLINIC, el profesional de la salud puede configurar el tonómetro en modo de alquiler, lo cual le permite establecer un tiempo de alquiler para el tonómetro. Durante el tiempo de alquiler, el paciente puede tomarse mediciones con el tonómetro. Una vez que vence el tiempo de alquiler, el paciente ya no puede tomarse mediciones con el tonómetro.

Para obtener instrucciones sobre cómo configurar el modo de alquiler, consulte el Manual de instrucciones de iCare CLINIC, EXPORT y PATIENT2 para profesionales de la salud.

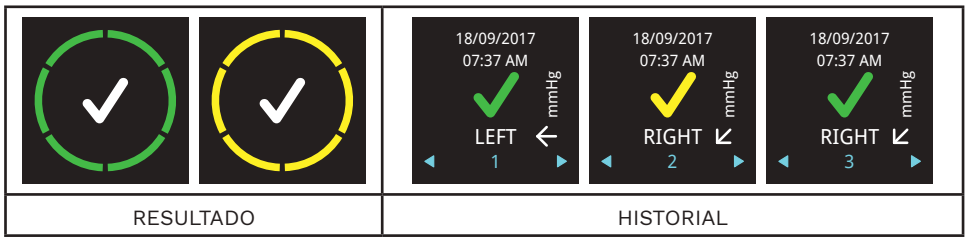
Para ver cuándo vence el alquiler:

1. Mantenga pulsado ■ para encender el tonómetro.
2. Pulse ▶ hasta que vea **INFO**.
3. Pulse ■.
4. Pulse ▶.
5. Para salir de la vista, pulse ▼.



10.3 Modo oculto

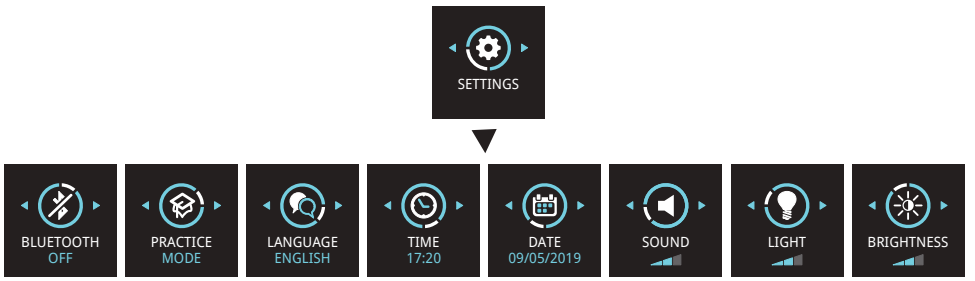
Con el software iCare CLINIC, el profesional de la salud puede configurar el tonómetro en modo oculto, de modo que se ocultan los resultados de medición del paciente. La calidad de la medición se muestra con un color verde o amarillo como en el modo normal. La vista HISTORIAL muestra toda la información relacionada con las mediciones, excepto el resultado de la medición.



Para obtener instrucciones sobre cómo configurar el modo oculto, consulte el Manual de instrucciones de iCare CLINIC, EXPORT y PATIENT2 para profesionales de la salud.

11 Configuración del tonómetro

1. Mantenga pulsado ■ para encender el tonómetro.
2. Pulse ▶ hasta que vea **AJUSTES** en la pantalla.
3. Pulse ■.
4. Pulse ◀ o ▶ para desplazarse entre los diferentes ajustes.
5. Para seleccionar un ajuste, pulse ■.
6. Para salir de los ajustes, pulse ▼



11.1 Ajustes de idioma

1. Para cambiar el idioma, pulse ◀ o ▶ hasta que vea **IDIOMA**.
2. Pulse ■.
3. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el idioma que desea y pulse ■.
4. Para regresar a los ajustes, pulse ▼.

11.2 Ajustes de hora

1. Para cambiar la hora, pulse ◀ o ▶ hasta que vea **HORA**.
2. Pulse ■.
3. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el formato de hora que desea y pulse ■.
4. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea la zona horaria que desea y pulse ■.
5. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea la hora que desea y pulse ■.
6. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea los minutos que desea y pulse ■.

11.3 Ajustes de fecha

1. Para cambiar la fecha, pulse ◀ o ▶ hasta que vea **FECHA**.
2. Pulse ■.

3. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el formato de fecha que desea y pulse ●.
4. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el año que desea y pulse ●.
5. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el mes que desea y pulse ●.
6. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el día que desea y pulse ●.

11.4 Ajustes de volumen

1. Para cambiar el nivel de volumen, pulse ◀ o ▶ hasta que vea **SONIDO**
2. Pulse ●.
3. Pulse ◀ o ▶ hasta que oiga el nivel de volumen que desea y pulse ●.

11.5 Ajustes del indicador luminoso de la base para sonda

1. Para cambiar el brillo del indicador luminoso de la base para sonda, pulse ◀ o ▶ hasta que vea **LUZ**.
2. Pulse ●.
3. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el nivel de brillo que desea y pulse ●.

11.6 Mostrar los ajustes de brillo

1. Para cambiar el brillo de la pantalla, pulse ◀ o ▶ hasta que vea **BRILLO**.
2. Pulse ●.
3. Pulse ◀ o ▶ hasta que vea el nivel de brillo que desea y pulse ●.

11.7 Número de serie y versión de firmware del tonómetro

1. Mantenga pulsado ● para encender el tonómetro.
2. Pulse ▶ hasta que vea **INFO** en la pantalla.
3. Pulse ●.
4. Para salir de la vista, pulse ▼.

NOTA: El número de serie también está impreso en la etiqueta de la parte posterior del tonómetro.

12 Sistema de software iCare

⚠ **ADVERTENCIA** Al leer los datos de mediciones en un entorno clínico u hospitalario, asegúrese de que el tonómetro y el ordenador o dispositivo móvil que no son equipos médicos se encuentren fuera del entorno del paciente, es decir, a 1,5 metros del paciente.

El sistema de software iCare consta de lo siguiente:

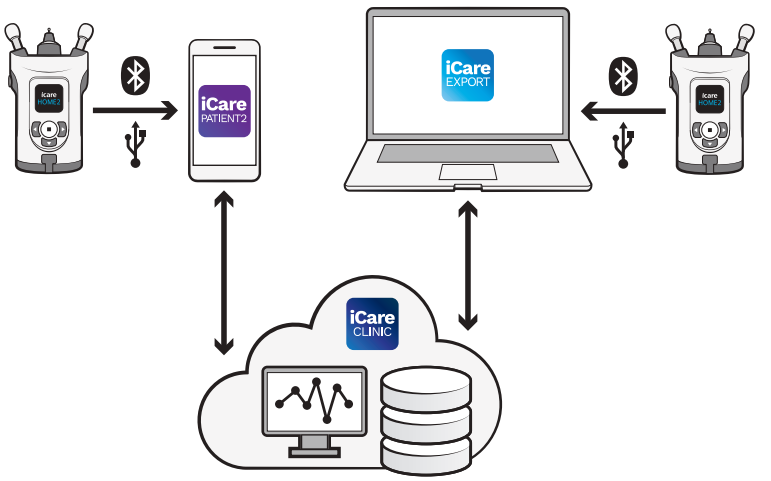
- Tonómetro iCare HOME2
- iCare CLINIC, un servicio de software basado en navegador con el que los profesionales de la salud y los pacientes pueden ver los datos de mediciones
- Aplicación móvil iCare PATIENT2 con la cual los pacientes y los profesionales de la salud pueden ver los datos de mediciones y transferirlos al servicio en la nube iCare CLINIC
- Software informático iCare EXPORT con el cual los pacientes y los profesionales de la salud pueden ver los datos de mediciones y transferirlos al servicio en la nube iCare CLINIC o a iCare CLINIC On-premises

Los pacientes pueden almacenar sus datos de mediciones en una cuenta privada en el servicio iCare CLOUD si el tonómetro no está registrado en la cuenta iCare CLINIC de un profesional de la salud. Para obtener información sobre cómo configurar una cuenta privada, lea el material de etiquetado en el estuche de transporte del tonómetro.

Puede transferir datos desde el tonómetro mediante una conexión por cable USB o Bluetooth®.

Tenga en cuenta que si transfiere los resultados de la medición utilizando iCare EXPORT, una vez que haya transferido los resultados, se eliminarán automáticamente de la memoria del tonómetro.

Para obtener instrucciones sobre el uso del sistema de software, consulte el Manual de instrucciones de iCare CLINIC, EXPORT y PATIENT2 para profesionales de la salud o el Manual de instrucciones de iCare CLINIC, EXPORT y PATIENT2 para pacientes.



12.1 Normas de cumplimiento

El dispositivo móvil u ordenador conectado al tonómetro iCare HOME2 dentro del entorno del paciente debe ser compatible con IEC 60601-1.

Los equipos que no cumplan la norma IEC 60601-1 deben mantenerse fuera del entorno del paciente y deben cumplir la norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1 o una norma de seguridad similar.

Cualquier persona que conecte un dispositivo móvil o un ordenador al tonómetro iCare HOME2 ha formado un Sistema Eléctrico Médico de acuerdo con la definición recogida en IEC 60601-1 y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con Icare Finland.

Para obtener más información sobre el software iCare, visite **www.icare-world.com**.

Las especificaciones técnicas de la red de TI están disponibles en el capítulo “17.3 Especificaciones de la red de TI”.

12.2 Instale el software

- Antes de que el profesional de la salud o el paciente pueda comenzar a transferir datos desde el tonómetro hasta el servicio en la nube iCare CLINIC, el profesional de la salud debe suscribirse a iCare CLINIC en **www.icaremhome.com.**

- Para instalar iCare EXPORT en un ordenador, descargue el software desde el menú Ayuda de iCare CLINIC.
- Para instalar iCare PATIENT2 en un dispositivo móvil, abre Google Play (para Android) o AppStore (para iOS) en el dispositivo móvil y busque iCare PATIENT2. Siga las instrucciones de instalación que se muestran en la pantalla.

Para obtener información sobre cómo configurar una cuenta privada a iCare CLOUD, lea la guía Primeros pasos disponible en el estuche de transporte del tonómetro. Se puede utilizar una cuenta privada en iCare CLOUD en caso de que el tonómetro no esté registrado en la cuenta CLINIC de un profesional de la salud.

12.3 Transfiera los datos de medición a iCare CLINIC o iCare CLOUD

12.3.1 Utilice una conexión USB

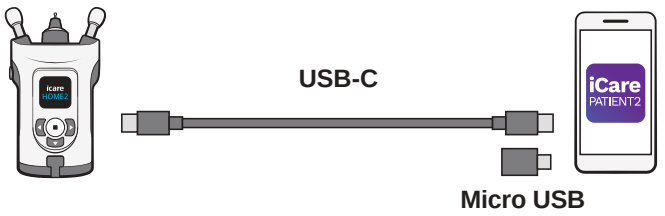
⚠ **ADVERTENCIA** No conecte nada al puerto USB del tonómetro salvo el cable USB suministrado con el tonómetro.

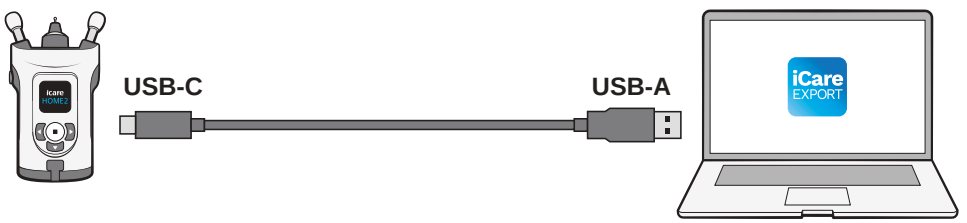
⚠ **ADVERTENCIA** Mantenga el cable USB fuera del alcance de los niños y las mascotas debido al riesgo de estrangulación.

⚠ **ADVERTENCIA** No conecte el cable USB al puerto USB del tonómetro salvo cuando cargue datos de mediciones del paciente. No tome ninguna medición cuando el cable USB esté conectado.

⚠ **ADVERTENCIA** Las pilas del tonómetro no son recargables. No intente cargar el tonómetro con cargadores USB conectados a la tensión de la red.

NOTA: Si tienes un iPhone, no puedes utilizar la conexión USB. Utilice la conexión Bluetooth.





1. Abra el software iCare EXPORT en su ordenador, o la aplicación iCare PATIENT2 en su dispositivo móvil.
2. Conecte el tonómetro a su dispositivo móvil u ordenador con el cable USB suministrado en el envase de venta del tonómetro. Si su dispositivo móvil tiene un puerto micro-USB, utilice el adaptador proporcionado en la caja de venta.
3. Siga las instrucciones que se muestran en su dispositivo móvil u ordenador.
4. Después de retirar el cable USB, coloque la cubierta USB en el puerto USB del tonómetro.

12.3.2 Utilice una conexión Bluetooth

1. Abra el software iCare EXPORT en su ordenador o la aplicación iCare PATIENT2 en su dispositivo móvil.
2. Mantenga pulsado ⏺ para encender el tonómetro.
3. Pulse ▶ hasta que vea **AJUSTES** en la pantalla.
4. Pulse ⏺.
5. Pulse ▶ hasta que vea **BLUETOOTH** y pulse ⏺.
6. Pulse ▶ y pulse ⏺.
7. En su dispositivo móvil u ordenador, vaya a la lista de dispositivos y seleccione el tonómetro en la lista desplegable. Asegúrese de que el número de serie del tonómetro coincida con el que aparece en la parte posterior del tonómetro.



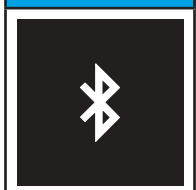
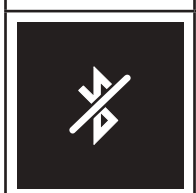
8. Cuando el software le pida un código PIN, introduzca el código PIN que ve en la pantalla del tonómetro.



Si introduce un código incorrecto, el emparejamiento se detiene y debe iniciarlo desde el principio.

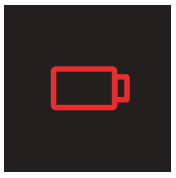
9. Cuando vea **BLUETOOTH CONECTADO** en la pantalla del tonómetro, pulse ⏺.
10. Siga las instrucciones que se muestran en su dispositivo móvil u ordenador.

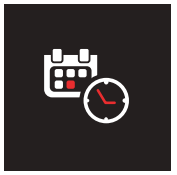
12.4 Notificaciones y errores Bluetooth

Pantalla	Texto	Descripción	Acciones
	BLUETOOTH ON	BLUETOOTH está encendido.	
	BLUETOOTH OFF	BLUETOOTH está apagado.	

Pantalla	Texto	Descripción	Acciones
	000000 CÓDIGO PIN	Código PIN Bluetooth para emparejar el tonómetro con iCare EXPORT o iCare PATIENT2.	Introduzca el código PIN en su dispositivo móvil u ordenador.
	BLUETOOTH CONECTADO	El tonómetro está conectado a iCare EXPORT o iCare PATIENT2.	Pulse ■ para confirmar la notificación.
	EMPAREJAMIENTO CANCELADO	El emparejamiento se ha detenido.	Pulse ■ para confirmar la notificación y repita el proceso de emparejamiento desde el principio, si es necesario.
	ERROR BLUETOOTH	El código PIN era incorrecto, o iCare EXPORT o iCare PATIENT2 han eliminado el emparejamiento.	Pulse ■ para confirmar la notificación y repita el proceso de emparejamiento desde el principio.

13 Solución de problemas

Pantalla	Texto	Descripción	Acciones
	CAMBIAR	Las pilas se han agotado.	Inserte pilas nuevas.
		Error de conexión USB.	Desconecte el cable USB del tonómetro y vuelva a conectarlo.
	ERROR BLUETOOTH	El código PIN era incorrecto, o iCare EXPORT o iCare PATIENT2 han eliminado el emparejamiento.	Pulse ■ para confirmar la notificación y repita el proceso de emparejamiento desde el principio.
	ID SERVICIO	Error interno.	Anote el ID de servicio que se muestra en la pantalla. Apague el tonómetro. Póngase en contacto con la organización que le suministró el tonómetro o con Icare Finland para concretar los detalles de la reparación del tonómetro. Consulte el capítulo “14.4 Devuelva el tonómetro para servicio o reparación”.

Pantalla	Texto	Descripción	Acciones
		Error de apagado forzado. El tonómetro muestra el código de error (NN) durante 3 segundos y se apaga.	Encienda el tonómetro. Si el error se produce repetidamente, póngase en contacto con la organización que le suministró el tonómetro o con Icare Finland para concretar los detalles de la reparación del tonómetro.
	ALQUILER VENCIDO	El período de alquiler del tonómetro ha vencido y la medición está desactivada.	Devuelva el tonómetro alquilado a la clínica o hable con la clínica acerca de la ampliación de su período de alquiler.

14 Mantenimiento

ADVERTENCIA El tonómetro solo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado de iCare. El tonómetro no contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro no requiere operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos una vez al año y el cambio de la base para sonda cada seis meses. Si hay algún motivo para pensar que el tonómetro precisa mantenimiento, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local.

ADVERTENCIA Únicamente el fabricante o su centro de servicio autorizado puede reparar o reensamblar el tonómetro. Si el tonómetro está roto, no lo utilice. Llévelo a un centro de servicio autorizado de iCare para su reparación.

ADVERTENCIA Para evitar posibles daños, mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños y las mascotas. La base para sonda, la cubierta de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son pequeños objetos que se pueden tragar accidentalmente.

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

ADVERTENCIA Las operaciones de servicio o mantenimiento no deben realizarse mientras el tonómetro esté en uso.

14.1 Sustituya la base para sonda

ADVERTENCIA El tonómetro debe estar apagado cuando se cambia la base para sonda.

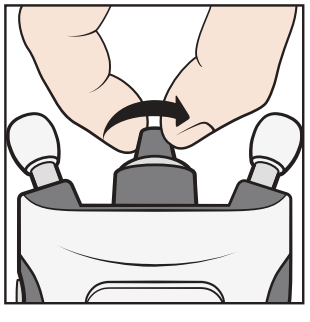
ADVERTENCIA La base para sonda debe cambiarse, no limpiarse.

PRECAUCIÓN Para garantizar el correcto funcionamiento del tonómetro, cambie la base para sonda cada seis meses.

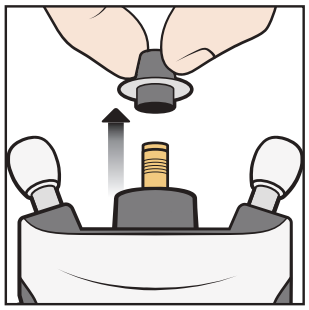
NOTA: Cambie la base para sonda si el tonómetro solicita constantemente REPETIR o CAMBIAR y el cambio de sonda no resuelve el problema.

La base para sonda puede funcionar de manera incorrecta si entra suciedad o líquido en su interior.

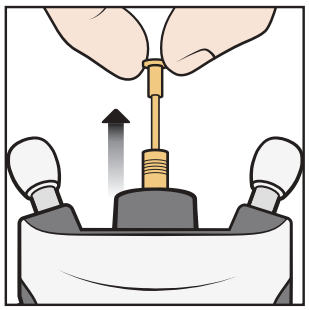
1. **Apague el tonómetro.**
2. **Gire el collarín de la base para sonda en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se afloje.**



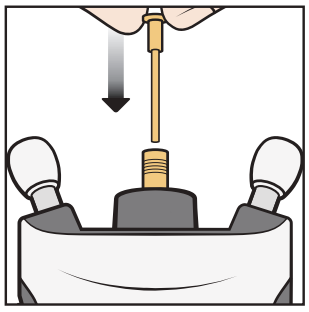
3. **Levante el collarín del tonómetro.**



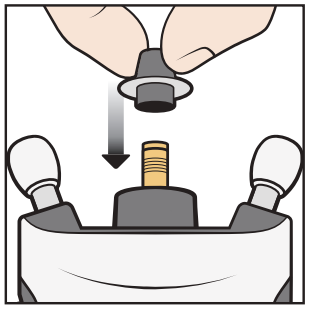
4. **Retire la base para sonda.**



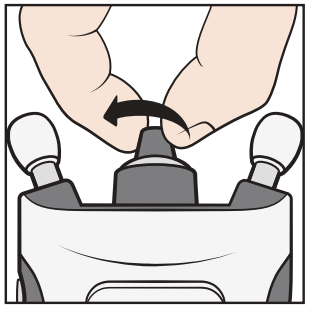
5. **Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro.**



6. **Vuelva a colocar el collarín en el tonómetro.**



7. **Gire el collarín en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté firmemente en su lugar. No utilice un exceso de fuerza.**



Elimine la base para sonda usada. Para pedir nuevas sondas o bases para sonda, póngase en contacto con la organización que le suministró el tonómetro o con Icare Finland.

14.2 Limpie y desinfecte el tonómetro

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

ADVERTENCIA La base para sonda debe cambiarse, no limpiarse.

PRECAUCIÓN Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través de los apoyos para la frente o la mejilla. Para evitarlo, limpie con cada nuevo paciente los apoyos para la frente y mejilla con un desinfectante.

Para evitar la contaminación cruzada, el profesional de la salud debe desinfectar las superficies externas del tonómetro con alcohol isopropílico al 70%-100% o etanol al 70% antes de prestar el tonómetro a los pacientes. Si el tonómetro se ensucia durante el uso, el paciente debe limpiarlo con un paño o una toalla de papel humedecido con agua.

Para limpiar el aplicador, enjuáguelo con agua limpia y luego séquelo antes de usarlo o límpielo con etanol o alcohol isopropílico.

14.3 Vida útil

La vida útil esperada del tonómetro es de 5 años. Los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual son necesarios durante la vida útil esperada.

La vida útil de las sondas dentro de su envase original intacto es de 3 años. Compruebe la fecha de caducidad de la etiqueta del envase de las sondas.

Inspeccione el tonómetro para detectar cualquier daño mecánico y funcional y la legibilidad de las etiquetas de seguridad anualmente. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local si detecta cualquier daño o deterioro.

Se espera que un juego de pilas dure más de 1000 mediciones con un uso normal. El rendimiento de las pilas puede variar dependiendo de la marca y el modelo.

Aplicable solo en Alemania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Devuelva el tonómetro para servicio o reparación

NOTA: Antes de ponerse en contacto para el servicio, anote el número de serie de su tonómetro, el número LOTE del paquete de sondas en uso y, si procede, el número de ID de servicio de la pantalla del tonómetro.

Póngase en contacto con la organización que le proporcionó el tonómetro o el departamento de servicio técnico de Icare Finland (visite **www.icare-world.com**) para obtener las instrucciones de envío. A no ser que Icare Finland le dé otras instrucciones, no es necesario enviar los accesorios junto con el tonómetro. Utilice un cartón apropiado o una caja similar con el material de embalaje adecuado para proteger el tonómetro durante su traslado. Devuelva el tonómetro mediante cualquier método de envío que incluya justificante de envío y entrega.

NOTA: Para obtener ayuda para el ajuste, uso o mantenimiento del tonómetro o para notificar eventos o un funcionamiento inesperado, póngase en contacto con el fabricante o representante del mismo.

14.5 Reciclaje

No se deshaga del tonómetro junto con la basura doméstica. Envíelo a las instalaciones apropiadas para su recuperación y reciclaje. El tonómetro debe reciclarse como residuo electrónico.

La recogida y el reciclaje selectivos de su producto o sus pilas en el momento de su eliminación ayudan a preservar los recursos naturales y garantizan que se reciclen de una manera que proteja la salud humana y el medio ambiente.

El envase de venta y las cajas de las sondas son de cartón y se pueden reciclar. El cartón de desecho generalmente incluye envases de papel, cartulina y cartón. Recíclelo de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Vuelva a colocar las sondas en sus envases y deséchelos como residuos mixtos.



Las cajas de plástico de las sondas son de polipropileno. Deséchelas o recíclelas como plásticos de acuerdo con las leyes y normativas locales.

15 Glosario

- Córnea: la capa en forma de cúpula transparente más externa del ojo
- Vida útil esperada: vida útil esperada antes del reemplazo
- Apoyos para frente/mejilla: apoyos ajustables del tonómetro
- GAT: Tonometría por aplanación de Goldmann: la prueba ocular estándar que puede detectar su presión ocular
- Presión intraocular: presión ocular
- PIO: presión intraocular
- mmHg: unidad de medida para la presión ocular
- Sonda = pieza de un solo uso del tonómetro que toca ligeramente el ojo
- Base para sonda: pieza reemplazable que guía el movimiento de la sonda durante las mediciones
- Luz de la base para sonda: los anillos de luz de colores o una luz fija le ayudan a colocarse el tonómetro correctamente en la cara
- Período de validez: tiempo que la sonda permanece estéril en su envase intacto
- Posición supina: acostado boca arriba con la cara hacia arriba

16 Accesorios, piezas y otros suministros

SKU	Descripción de producto	Peso	Dimensiones (altura x profundidad x anchura)
Accesorios			
114	Sonda iCare TP022, 20 ud./caja	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonda iCare TP022, 50 ud./caja	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Piezas			
540	Base para sonda	4 g	7 mm x 38 mm
559	Muñequera con cierre	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Aplicador de sonda	6 g	28 mm x 51 mm
Otros suministros			
7214	Collarín de base para sonda, iCare HOME2	2 g	19,5 mm x 19,5 mm
577F	Manual USB, iCare HOME2		
575B	Cable USB para conexión a PC, tipo maco C a macho A	30 g	1 m
648B	Cable USB, tipo macho C a macho C + adaptador USB C a B	6 g	20 cm
528	Estuche de transporte para iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Destornillador	15 g	16 mm x 90 mm

17 Información técnica

17.1 Descripción técnica

ADVERTENCIA No modifique el tonómetro de ninguna manera. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la autoridad del usuario de usar el tonómetro.

NOTA: El personal de servicio dispone de un manual de servicio independiente.

Tipo: TA023
Dimensiones: 50 mm x 94 mm x 152 mm (apoyos extendidos al máximo)
Peso: 205 g sin pilas, 300 g con pilas
Fuente de alimentación: 4 pilas de 1,5 V, AA, no recargables, alcalinas LR6
Intervalo de medición: 7 – 50 mmHg
Precisión: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) y ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)
Repetibilidad (coeficiente de variación): < 8%
Precisión de la pantalla: 1 mmHg
Unidad de visualización: milímetros de mercurio (mmHg)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: +10 °C a +35 °C
Humedad relativa: del 30 al 90%
Presión atmosférica: 800 hPa a 1.060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: -10 °C a +55 °C
Humedad relativa: del 10 al 95%
Presión atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa

Condiciones de transporte:

Temperatura: -40 °C a +70 °C
Humedad relativa: del 10 al 95%
Presión atmosférica: 500-1.060 hPa

NOTA: Se recomienda dejar que la temperatura del tonómetro se estabilice durante aproximadamente una hora a temperatura ambiente antes de utilizar el tonómetro después de su transporte o almacenamiento.

El tonómetro y sus materiales cumplen la Directiva RoHS 2011/65/UE.
El tonómetro y sus piezas no están hechos de látex de caucho natural.

Método de esterilización de las sondas: radiación gamma

Modo de funcionamiento: continuo.

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

17.2 Requisitos del sistema para iCare CLINIC

- Conexión a Internet
- Versiones mínimas de los navegadores web: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) y Safari (5.1.7)

17.2.1 Requisitos informáticos mínimos para iCare EXPORT

- Procesador Pentium x86 o x64 a 1 GHz o equivalente
- 512 MB de RAM

- 512 MB de espacio en disco duro (además, 4,5 GB si .NET todavía no está instalado)
- Conexión USB 2.0
- Pantalla de 800 x 600 de resolución con 256 colores
- Tarjeta gráfica compatible con DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 o superior
- Sistema operativo: Windows 7, Windows 8 o Windows 10
- Conexión a Internet
- El uso de Bluetooth requiere un ordenador con Windows 10 versión 1703 o posterior y tarjeta/chip Bluetooth BLE.

17.2.2 Requisitos mínimos del sistema para iCare PATIENT2

- Smartphone o tableta Android con soporte para USB OTG, sistema operativo v6.0 o posterior o iPhone con sistema operativo iOS 12 o posterior
- Cable USB OTG macho C a macho C, suministrado con el tonómetro
- Conexión a Internet

Para verificar la compatibilidad requerida con USB OTG en el smartphone o tableta, utilice la aplicación OTG? disponible en Google Play o cualquier otra aplicación que proporcione una funcionalidad similar.

17.3 Especificaciones de la red de TI

⚠ **ADVERTENCIA** La conexión del tonómetro a las redes de TI, incluidos otros equipos, podría producir riesgos no identificados anteriormente para pacientes, operarios o terceros.

⚠ **ADVERTENCIA** La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar cualquier riesgo adicional resultante de conectar el tonómetro a redes de TI, incluidos otros equipos.

⚠ **PRECAUCIÓN** Los cambios en la red de TI podrían introducir nuevos riesgos que requieran un análisis adicional por parte de la organización responsable. Los cambios incluyen:

- cambios en la configuración de la red de TI
- conexión de elementos adicionales a la red de TI
- desconexión de elementos de la red de TI
- actualización o mejora del equipo conectado a la red de TI

Para transferir los datos de medición desde el tonómetro a un dispositivo móvil u ordenador, el tonómetro debe estar conectado a través de Bluetooth o USB. El dispositivo móvil u ordenador debe estar conectado a Internet o a la red de TI del hospital. El tonómetro puede utilizarse de forma autónoma sin conexión Bluetooth o USB. El tonómetro está diseñado de tal manera que los fallos de red no impiden el funcionamiento normal del tonómetro.

17.4 Flujo de información previsto

El tonómetro iCare HOME2 recopila datos de mediciones. Estos datos se envían a través de una conexión Bluetooth o USB a un ordenador (Bluetooth Low Energy, BLE) que tiene instalado el software iCare EXPORT o a un dispositivo móvil con la aplicación iCare PATIENT2 instalada.

iCare EXPORT o iCare PATIENT2 transfieren los datos al software iCare CLINIC. Puede acceder a los datos en línea utilizando el software iCare CLINIC con un navegador web.

17.5 Posibles situaciones peligrosas resultantes del fallo de la red de TI

Si la conexión con la red de TI se pierde durante la transferencia de datos, no se pierde ningún dato del tonómetro. Los datos de mediciones siguen estando disponibles en la memoria del tonómetro y se pueden transferir una vez restablecida la conexión.

Un error o una configuración errónea de la red de TI puede hacer que los datos no se transfieran.

17.6 Características necesarias de la red de TI

Se recomienda encarecidamente a la organización responsable que mantenga actualizada la protección antivirus en los ordenadores y dispositivos móviles utilizados. También se recomienda a la organización responsable que instale las actualizaciones de seguridad en los navegadores web, equipos y dispositivos móviles utilizados cuando estén disponibles.

17.7 Datos de rendimiento

17.7.1 Pruebas preclínicas

El tonómetro iCare HOME2 es un diseño posterior del tonómetro previo iCare HOME. Cuenta con la misma tecnología de rebote subyacente, con mayor facilidad de uso y una interfaz de usuario mejorada.

Los datos de rendimiento se obtuvieron en un estudio clínico realizado conforme a las normas ANSI Z80.10-2009 e ISO 8612 con el tonómetro anterior iCare HOME. En este gran ensayo clínico multicéntrico (N=376), se concluyó que iCare HOME cumplía los objetivos de rendimiento establecidos en la norma ANSI Z80.10-2009.

Resultados: La diferencia media y la desviación estándar (iCare HOME - GAT) fueron de -0,53 mmHg y 2,43 mmHg, respectivamente. Se cumplieron todos los objetivos de rendimiento ANSI, dado que menos del 5% de las mediciones quedaron fuera de ± 5 mmHg en cada rango de presión y menos del 1% fuera de ± 7,5 mmHg en cada rango de presión.

Seguridad: No se registraron acontecimientos adversos (incluidas abrasiones corneales) en esta población en estudio.

Grupo	N	HOME	Referencia	Diferencia	IC del 95% para la diferencia media	LOA del 95% para la diferencia media	Fuera ± 5 mmHg	Fuera ± 7,5 mmHg
		Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)			n (%)	n (%)
Referencia: GAT (medición media/mediana)								
≤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 a <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%)
General	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%)

La precisión y repetibilidad del tonómetro iCare HOME2 se evaluó en una prueba de banco. La prueba se realizó midiendo una córnea artificial controlada manométricamente. Las presiones de prueba (7, 10, 20, 30, 40 y 50 mmHg) cubrieron el rango de medición especificado del tonómetro

iCare HOME2. Para evaluar la precisión y repetibilidad, se realizaron 20 mediciones con tres tonómetros iCare HOME2 en tres ángulos de medición diferentes (la sonda apuntando a la córnea artificial a 0, 45 y 90 grados de la horizontal). Las mismas mediciones se repitieron con tres tonómetros iCare IC200 diferentes. Ello dio como resultado 180 mediciones con cada tipo de tonómetro en cada nivel de presión.

Resultados: El tonómetro iCare HOME2 demostró una elevada coincidencia con la presión manométrica así como con el tonómetro de referencia IC200, independientemente del nivel de presión o el ángulo de medición. La diferencia máxima con respecto a la presión manométrica se observó a un nivel de presión de 30 mmHg (+1,3 mmHg) y la diferencia máxima con respecto al tonómetro de referencia IC200 se observó a un nivel de presión de 7 mmHg (+0,21 mmHg).

El tonómetro iCare HOME2 cumplió con la especificación de precisión y repetibilidad ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) y ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) con un coeficiente de variación inferior al 8%.

nivel	Dispositivo	N	Media (mmHg)	StDev (mmHg)	CV%	Diferencia HOME2 -ic200 (mmHg)	LoA del 95% 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 Símbolos y marcas comerciales

	Cuidado	LOT	Código de lote Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
SN	Número de serie	STERILE R	Esterilizado por radiación
	Para un solo uso No reutilizar		Manténgase seco
	Utilizar antes de		Radiación electromagnética no ionizante
IP22	Protegido frente al acceso con un dedo a componentes peligrosos. Protegido frente a objetos extraños sólidos de Ø12,5 mm y superior. Protegido frente a gotas de agua verticales cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.		Fabricante

	Pieza aplicada tipo BF		Símbolo de RAEE de la UE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la Unión Europea) No se deshaga de este producto junto con la basura doméstica. Envíelo a las instalaciones apropiadas para su recuperación y reciclaje.
Solo con receta (Estados Unidos)	La legislación federal (EE.UU.) solo permite la venta de este dispositivo por parte de o por prescripción facultativa de un médico o un profesional debidamente autorizado.	Bluetooth®	Comunicación Bluetooth
	Marca de Cumplimiento Normativo (RCM, Regulatory Compliance Mark), en Australia y Nueva Zelanda	R	Marca de conformidad técnica y número de certificación del Ministerio de Asuntos Internos y Comunicaciones de Japón (MIC).
	Consulte el manual de instrucciones	MD	El producto es un dispositivo médico
	Límite de temperatura	%	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Material de envase reciclable
CE	Marca CE		

17.9 Información para el usuario en relación con la parte de radiocomunicación del tonómetro

El tonómetro iCare HOME2 contiene un transmisor de Bluetooth que funciona a frecuencias de entre 2,402 GHz y 2,480 GHz. Debido al tamaño físico limitado del tonómetro, muchas de las marcas de aprobación relevantes se encuentran en este documento.

17.10 Información del módulo Bluetooth

Elemento	Especificación
Módulo Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 modo dual
Comunicación	Bluetooth de baja energía (LE)
Intervalo de radiofrecuencia (RF)	2,402 GHz – 2,480 GHz
Potencia de salida	< 2,5 mW (4 dBm), Clase 2
Ganancia de antena	1.63 dBi
Potencia radiada aparente	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Distancia de transmisión	10 metros

ID de FCC: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Declaración de conformidad

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas FCC y la RSS-210 del Departamento de Industria de Canadá. Su utilización está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales,
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan producir un funcionamiento no deseado

Los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por Icare Finland Oy podrían anular la autoridad del usuario de usar el equipo.

Se ha comprobado que este equipo cumple con los límites de un dispositivo digital Clase B, conforme a la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación doméstica. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza según las instrucciones, podría producir interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no existe garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo no produce interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que podría determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias con una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un enchufe de un circuito diferente a aquel al que se ha conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico de radio/TV con experiencia para recibir ayuda.

Este producto funciona en la banda ISM sin licencia a 2,4 GHz. En caso de que el producto se utilice alrededor de otros dispositivos inalámbricos, lo que incluye microondas y LAN inalámbrica, que utilicen la misma banda de frecuencia de este producto, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias entre este producto y dichos dispositivos. Si se producen tales interferencias, detenga el uso de los otros dispositivos o reubique este producto antes de utilizar este producto o no utilice este producto alrededor de otros dispositivos inalámbricos

17.12 Declaración electromagnética

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

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

ADVERTENCIA Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados con el símbolo de radiación ionizante.

PRECAUCIÓN Los equipos no ME (ordenador o dispositivo móvil) utilizados en el sistema para la transferencia de datos deben cumplir los requisitos de emisiones e inmunidad electromagnética para equipos multimedia: CISPR 32 y CISPR 35.

PRECAUCIÓN El método de medición del tonómetro se basa en el movimiento de una sonda inducido magnéticamente y, por lo tanto, un campo electromagnético de RF radiada o un campo magnético externo que provoque interferencias en la sonda podría impedir la medición. En tal caso, el tonómetro muestra continuamente mensajes de error durante la medición y le pide que repita la medición. La situación se puede resolver eliminando la fuente de interferencias de la proximidad del dispositivo o realizando la medición en una ubicación diferente sin dicha interferencia.

PRECAUCIÓN La transferencia de datos de mediciones puede interrumpirse durante la perturbación electromagnética. En tal caso, vuelva a conectar el tonómetro al ordenador o dispositivo móvil. Si esto no resuelve el problema, realice la transferencia de datos en otra ubicación sin dicha interferencia. Los datos de mediciones no se eliminarán del dispositivo antes de que los datos se hayan transferido correctamente.

PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar al tonómetro.

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

El tonómetro iCare HOME2 es un equipo de clase B, requiere precauciones especiales en relación con EMC y debe instalarse y ponerse en marcha siguiendo la información de EMC suministrada en las tablas siguientes.

Indicaciones y Declaración del Fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edición 4.0 **Emisiones electromagnéticas**		
El tonómetro iCare HOME2 (TA023) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del tonómetro iCare HOME2 (TA023) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El iCare HOME2 (TA023) se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El iCare HOME2 (TA023) es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	NO APLICABLE	NO APLICABLE

Indicaciones y Declaración del Fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edición 4.0

Inmunidad electromagnética

El tonómetro iCare HOME2 (TA023) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del tonómetro iCare HOME2 (TA023) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV al contacto ± 15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT durante 0,5 ciclos (1 fase) 0% UT durante 1 ciclo 70% UT durante 25/30 ciclos (50/60 Hz) 0% UT durante 250/300 ciclos (50/60 Hz)	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario. ⚠ **ADVERTENCIA** Las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación no se deben utilizar a menos de 15 cm de cualquier parte del iCare HOME2 (TA023), incluidos los cables especificados por el fabricante, para evitar una degradación del rendimiento.

Indicaciones y Declaración del Fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edición 4.0

Inmunidad electromagnética

El tonómetro iCare HOME2 (TA023) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del tonómetro iCare HOME2 (TA023) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas de radio ISM y amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 6 V	⚠ **ADVERTENCIA** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del iCare HOME2 (TA023), incluidos los cables especificados por el fabricante, para evitar una degradación del rendimiento.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	⚠ **ADVERTENCIA** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del iCare HOME2 (TA023), incluidos los cables especificados por el fabricante, para evitar una degradación del rendimiento. Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo: ((•))

Indicaciones y Declaración del Fabricante IEC 60601-1-2:2014; Edición 4.0 **Inmunidad electromagnética**			
El tonómetro iCare HOME2 (TA023) está pensado para el uso en un entorno médico doméstico con las características electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario del tonómetro iCare HOME2 (TA023) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, sinusoidal de 1 kHz) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700-1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400-2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100-5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	**ADVERTENCIA** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del iCare HOME2 (TA023), incluidos los cables especificados por el fabricante, para evitar una degradación del rendimiento. Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo:

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

Cet appareil est conforme aux dispositions suivantes :
Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
de la Directive RoHS 2011/65/UE
Directive 2014/53/UE relative aux équipements radio

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Tous droits réservés. iCare est une marque déposée d'Icare Finland Oy. Toutes les autres marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Fabriqué en Finlande.

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

La marque et le logo Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et leur utilisation par Icare Finland Oy fait l'objet d'un accord de licence. Les autres marques déposées et noms commerciaux appartiennent aux sociétés qui en sont respectivement détentrices.

iCare est une marque déposée d'Icare Finland Oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy et Icare USA Inc. font partie du groupe Revenio et représentent la marque iCare. Certains des produits, services ou offres référencés dans cette brochure ne sont pas approuvés ou proposés sur tous les marchés et les instructions et l'étiquetage approuvés peuvent varier d'un pays à l'autre. Les spécifications des produits sont susceptibles d'être modifiées en termes de design et de livraison et en raison des évolutions techniques permanentes.

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

Français

Table des Matières

1 Consignes de sécurité....143
1.1 À l'attention des professionnels des soins de santé....143
1.2 À l'attention des patients et des professionnels des soins de santé....143

2 Utilisation prévue....146

3 Avantages cliniques....146

4 Performances essentielles....146

5 Restrictions d'utilisation....147
5.1 Contre-indications....147
5.2 Restrictions environnementales....147

6 Introduction....148
6.1 Informations sur la pression intraoculaire....149
6.2 Documents de référence....149
6.3 Contenu du pack....150
6.4 Boutons et composants....151

7 Mise en route....152
7.1 Mise en place des piles....152

8 Prendre une mesure....153
8.1 Insertion de la sonde....153
8.2 Mise sous tension du tonomètre....155
8.3 Trouver la bonne position pour effectuer la mesure....155
8.4 Réglage des supports et positionnement du tonomètre....156
8.5 Mesurer la pression intraoculaire....158
8.6 Mesurer votre pression intraoculaire en position couchée....160
8.7 Erreurs pendant la prise de mesure....161
8.8 Vérifier le résultat des mesures....162
8.9 Consulter vos mesures précédentes....162

9 Mise hors tension du tonomètre et élimination de la sonde....163

10 Modes du tonomètre....163
10.1 Mode Entraînement....163
10.2 Mode Location....164
10.3 Mode Masquer....164

11 Réglages du tonomètre....165
11.1 Réglage de la langue....165
11.2 Réglage de l'heure....165
11.3 Réglage de la date....165
11.4 Réglage du volume....166
11.5 Réglage de la lumière de la base de la sonde....166
11.6 Réglage de la luminosité de l'écran....166
11.7 Numéro de série et version du firmware du tonomètre....166

12 Système logiciel iCare 166
12.1 Normes de conformité 167
12.2 Installation du logiciel 168
12.3 Transférer les données de mesure vers iCare CLINIC ou iCare CLOUD 168
12.4 Notifications et erreurs Bluetooth 169

13 Dépannage 170

14 Entretien 171
14.1 Remplacement de la base de la sonde 171
14.2 Nettoyer et désinfecter le tonomètre 173
14.3 Durée de vie prévue 173
14.4 Renvoyer le tonomètre pour entretien ou réparation 173
14.5 Recyclage 173

15 Glossaire 174

16 Accessoires, pièces détachées et autres fournitures 174

17 Informations techniques 175
17.1 Description technique 175
17.2 Configuration requise pour iCare CLINIC 175
17.3 Caractéristiques du réseau informatique 176
17.4 Flux d'informations prévu 176
17.5 Situations potentiellement dangereuses résultant d'une défaillance du réseau informatique 176
17.6 Caractéristiques requises pour le réseau informatique 177
17.7 Données de performance 177
17.8 Symboles et marques déposées 178
17.9 Informations à l'attention de l'utilisateur relatives aux communications radio de l'appareil 179
17.10 Informations relatives au module Bluetooth 179
17.11 Certificat de conformité 180
17.12 Déclaration électromagnétique 180

1 Consignes de sécurité

1.1 À l'attention des professionnels des soins de santé

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : Retirez les piles du tonomètre si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter une perte de performances, les sources de champs magnétiques à fréquence du réseau doivent être utilisées au plus proche à 15 cm de toute partie du tonomètre, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter une perte de performances, les équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie du tonomètre, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.

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

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

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

PRÉCAUTIONS : Signalez tout incident grave lié au tonomètre à votre référent sanitaire compétent et au fabricant ou au représentant du fabricant.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Utilisation prévue

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

3 Avantages cliniques

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

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

4 Performances essentielles

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Restrictions d'utilisation

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

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

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

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

5.1 Contre-indications

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

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

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

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

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

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

5.2 Restrictions environnementales

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

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

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

6 Introduction

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

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS : Signalez tout incident grave lié au tonomètre à votre référent sanitaire compétent et au fabricant ou au représentant du fabricant.

Le système logiciel iCare se compose des éléments suivants :

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

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

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

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

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

Vous pouvez mesurer votre pression intraoculaire en position assise, debout ou couchée. Le tonomètre intègre des capteurs infrarouge de reconnaissance oculaire, qui identifient l'œil sur lequel vous effectuez les mesures (œil gauche ou droit).

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

Avant utilisation, familiarisez-vous avec le tonomètre, les logiciels et les procédures opérationnelles.

6.1 Informations sur la pression intraoculaire

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

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

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

6.2 Documents de référence

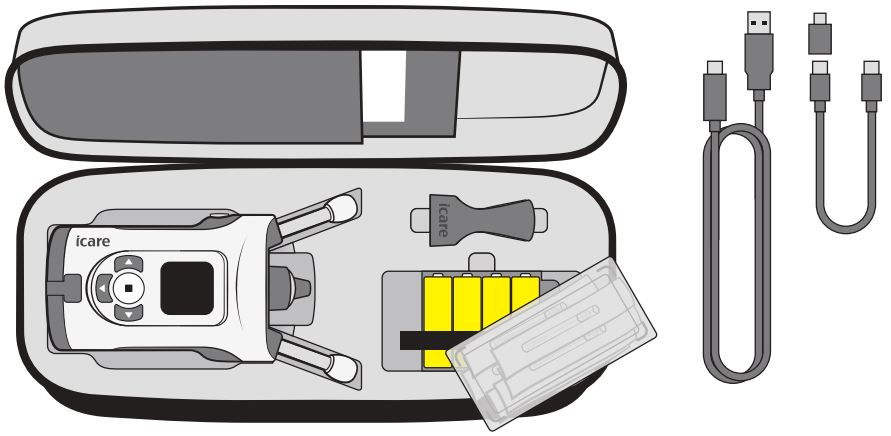
Pour apprendre à utiliser le tonomètre, lisez attentivement ce mode d'emploi. La clé USB fournie avec le tonomètre contient un guide rapide, ce mode d'emploi et une vidéo de formation qui vous aidera à faire vos premiers pas dans l'utilisation du tonomètre. Si vous rencontrez des difficultés pour utiliser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

1) Dan T. Gudgel, "Eye Pressure." American Academy of Ophthalmology, 2018 [https://www.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 Contenu du pack

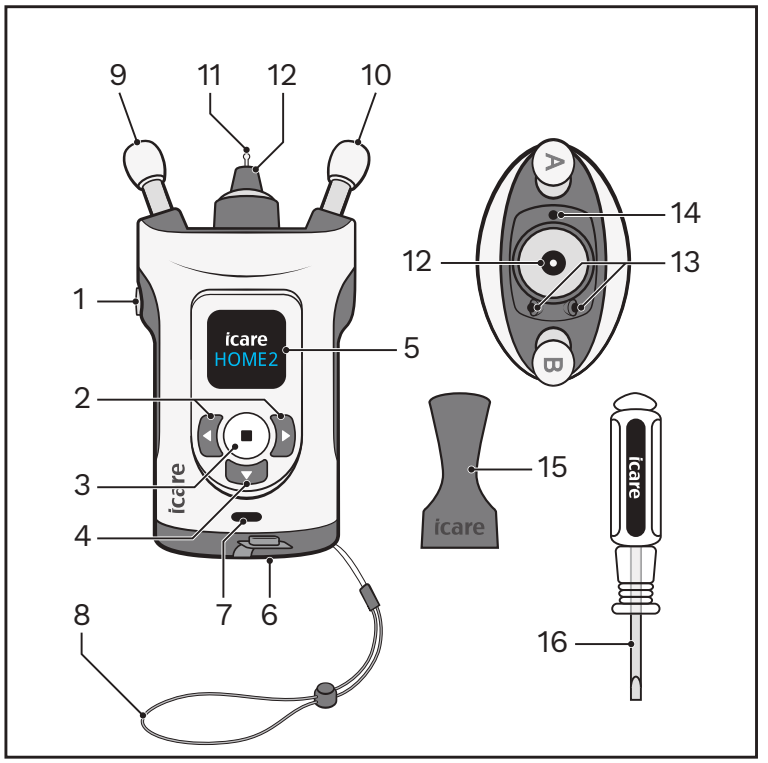


Le pack iCare HOME2 contient :

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

6.4 Boutons et composants

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



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

7 Mise en route

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

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

7.1 Mise en place des piles

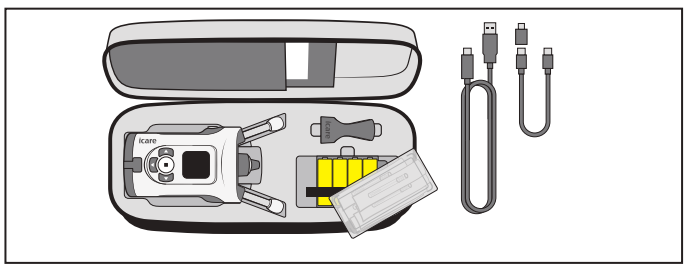
AVERTISSEMENT : Retirez les piles du tonomètre si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

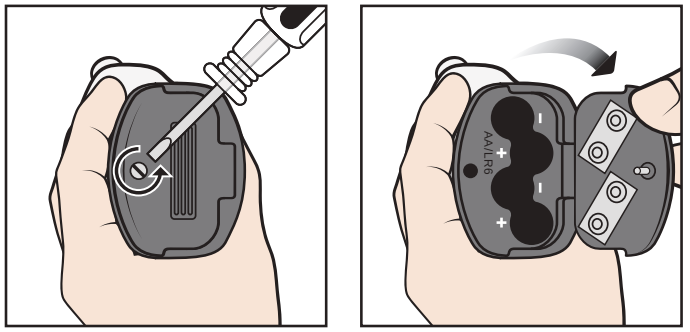
PRÉCAUTIONS : Utilisez uniquement le type de pile spécifié dans les caractéristiques techniques de ce manuel. N'utilisez pas de piles rechargeables, car leur tension est insuffisante.

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

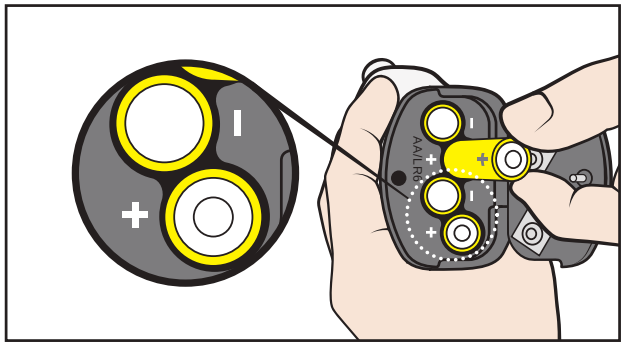
REMARQUE : Remplacez simultanément toutes les batteries par de nouvelles.

1. **Utilisez le tournevis pour ouvrir le couvercle des piles et soulevez-le.**
   Les piles se trouvent dans la pochette de transport du tonomètre, sous la boîte de sondes.

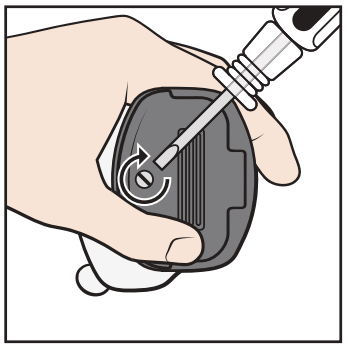




2. **Insérez les piles en respectant le marquage à l'intérieur du compartiment des piles.**



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



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



8 Prendre une mesure

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

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

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

Pour assurer un résultat de mesure fiable :

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

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

8.1 Insertion de la sonde

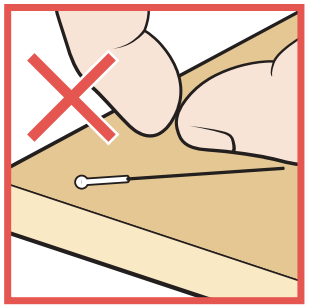
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de sondes sans extrémité en plastique. N'utilisez pas de sondes déformées. Contactez le fabricant ou le distributeur local si vous remarquez des sondes ou emballages de sondes défectueux.

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

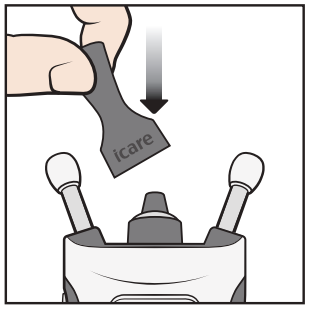
AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement les sondes provenant d'un emballage d'origine intact. Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité de la sonde si l'emballage est endommagé. Une seconde stérilisation ou la réutilisation de la sonde peut fausser les valeurs de mesure, entraîner un dysfonctionnement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

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

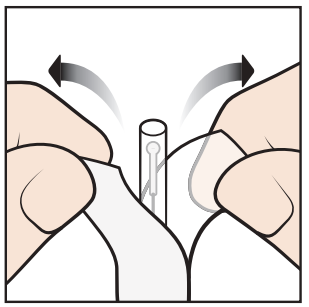
1. **N'utilisez jamais une sonde qui a été en contact avec la main, une table ou toute autre surface non stérile.**



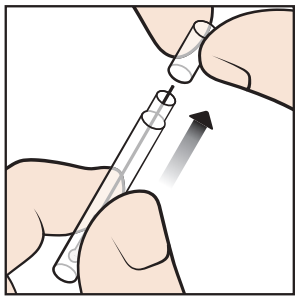
2. **Placez l'applicateur de sonde sur la base de sonde.**



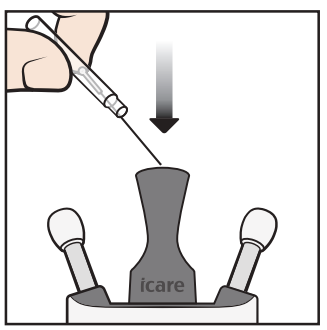
3. **Ouvrez l'emballage.**



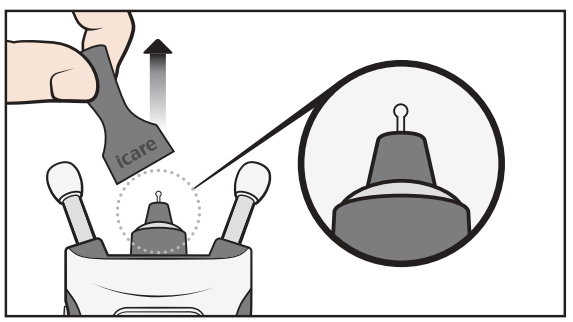
4. **Retirez le bouchon.**



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



6. **Retirez l'applicateur de sonde.**

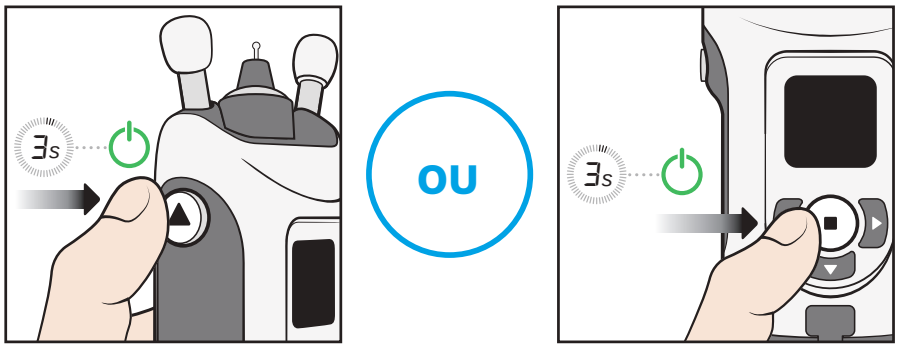


8.2 Mise sous tension du tonomètre

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

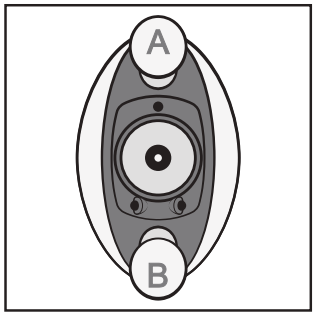
Assurez-vous que la date et l'heure indiquées sur l'écran sont exactes. Si tel n'est pas le cas, réglez-les depuis les réglages du tonomètre ou en connectant le tonomètre à l'application iCare PATIENT2 ou au logiciel iCare EXPORT.

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

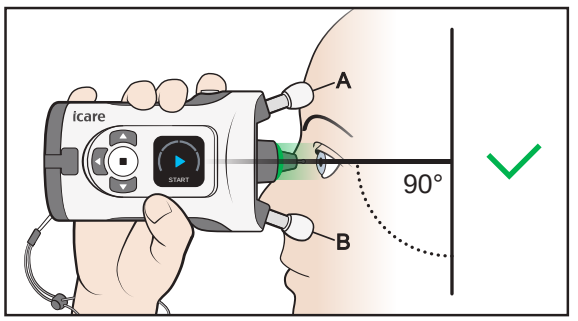


Vous pouvez également appuyer sur ■ jusqu'à ce que l'appareil émette un bip. Appuyez alors à nouveau sur ■ pour accéder au mode de prise de mesures. Le texte « Démarrer » s'affiche à l'écran.

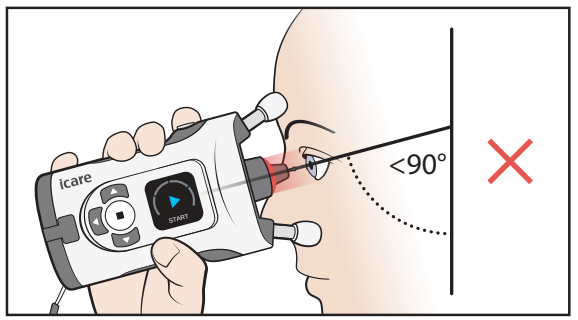
8.3 Trouver la bonne position pour effectuer la mesure



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



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



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

8.4 Réglage des supports et positionnement du tonomètre

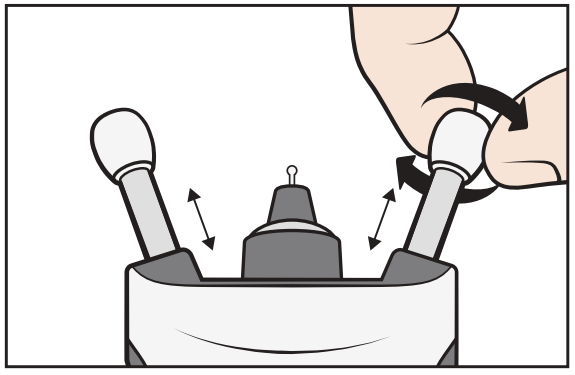
⚠ **AVERTISSEMENT :** Seules les sondes sont destinées à entrer en contact avec l'œil. Évitez de toucher l'œil avec d'autres parties du tonomètre. N'enfoncez pas le tonomètre dans l'œil.

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

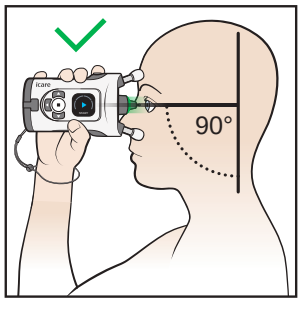
⚠ **PRÉCAUTIONS :** La détection oculaire est basée sur la différence de réflexion infrarouge reçue par les émetteurs : le côté nez renvoie davantage les rayons que le côté tempe. La reconnaissance sera perturbée si les émetteurs sont encrassés.

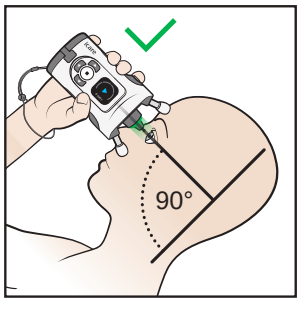
⚠ **PRÉCAUTIONS :** Ne recouvrez jamais les émetteurs ou le capteur de reconnaissance oculaire en cours de mesure (avec un doigt, par exemple). Veillez à éloigner les mains, les cheveux et tout objet tel qu'un oreiller de la tempe, car ils pourraient produire une réflexion infrarouge génératrice d'erreurs.

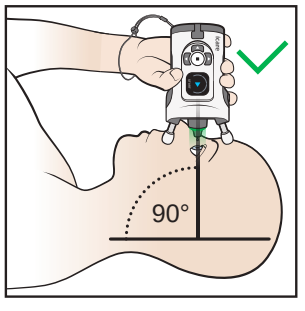
1. **Avant la mesure, ajustez les supports du front et de la joue à la longueur adéquate. Commencez avec les supports réglés sur la longueur maximale.**



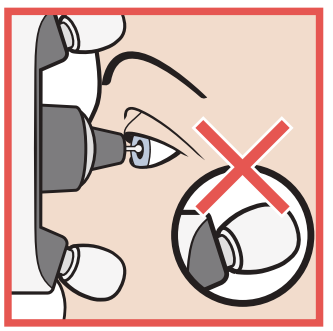
Vous pouvez prendre la mesure assis, debout ou couché (décubitus dorsal).



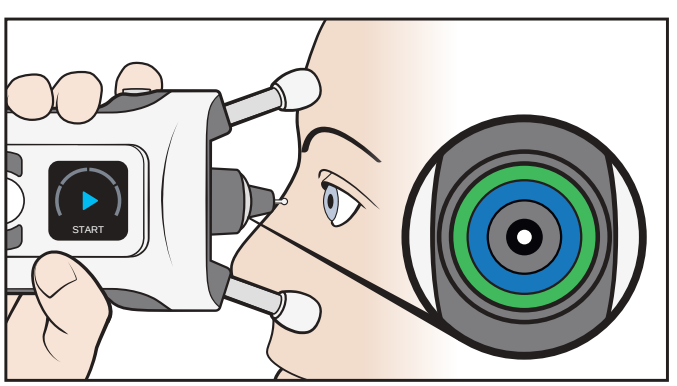




2. **Raccourcissez les supports par paliers de deux clics pour éviter que le tonomètre ne s'approche trop de l'œil.**

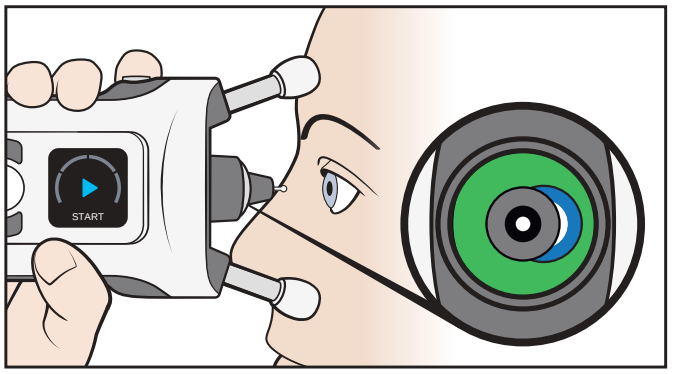


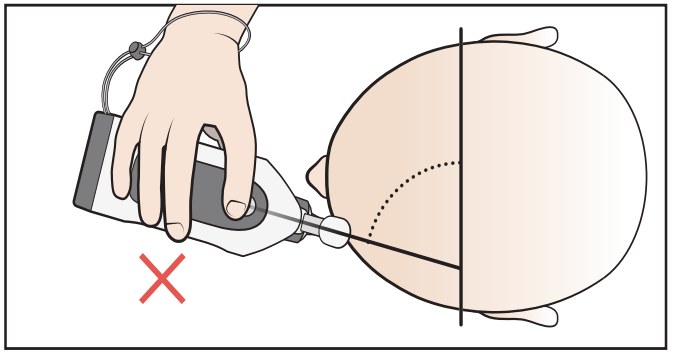
3. **Placez le tonomètre contre votre visage et regardez dans la base de la sonde.**



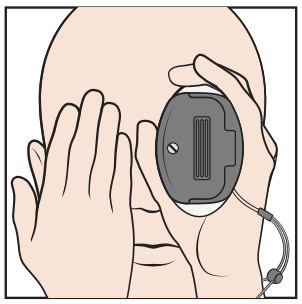
Des cercles bleu et vert symétriques sur la base de la sonde confirment que la sonde est dirigée perpendiculairement vers le centre de votre œil.

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

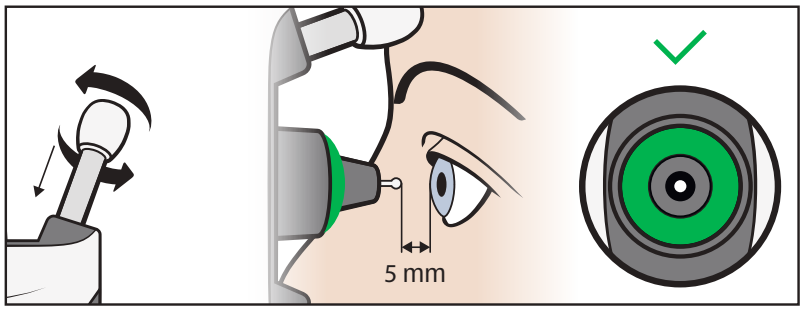




5. **Gardez les deux yeux ouverts. Couvrir l'œil non testé peut vous aider à voir les cercles plus clairement.**

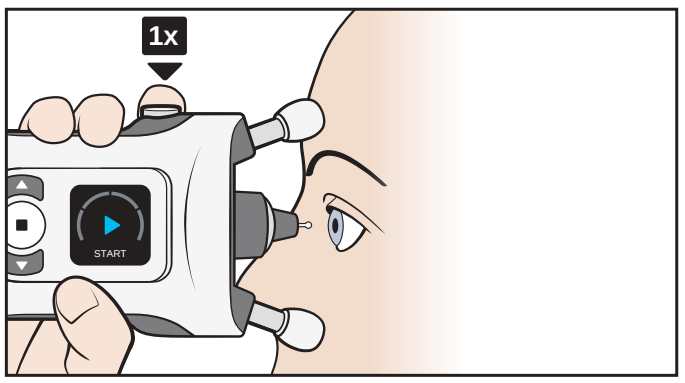


6. **Raccourcissez les supports en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre quelques clics à la fois jusqu'à ce que vous ne voyiez qu'un cercle vert symétrique. Le tonomètre est à présent à la bonne distance par rapport à votre œil.**

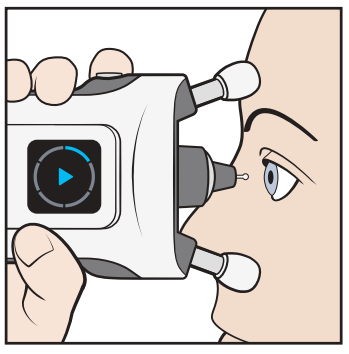


8.5 Mesurer la pression intraoculaire

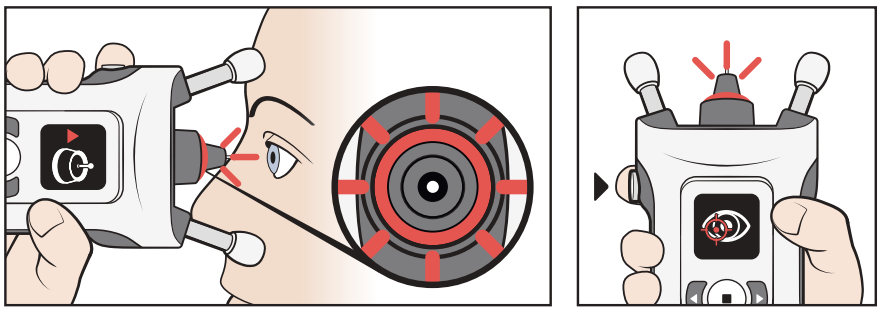
1. **Commencez la prise de mesure lorsque vous ne voyez qu'un anneau vert symétrique. Appuyez une fois sur le bouton de mesure ▶. La sonde touche délicatement l'œil.**



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

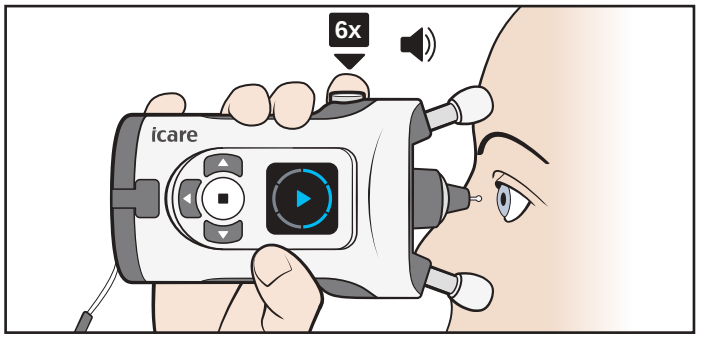


3. **Si le témoin de la base de la sonde clignote en rouge et que vous entendez plusieurs bips, la mesure n'a pas réussi. L'écran et les bips indiquent la source de l'erreur.**



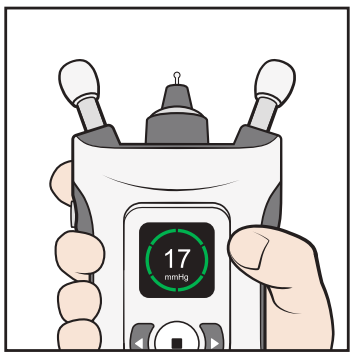
Regardez l'écran et appuyez sur ▶ pour acquitter l'erreur. Faites les corrections nécessaires et renouvelez la mesure. Les erreurs et les actions correctives sont expliquées dans le chapitre « 8.7 Erreurs pendant la prise de mesure ».

4. **Une séquence de mesures comprend six mesures.**



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

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



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

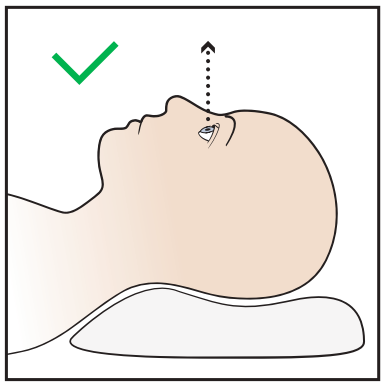
REMARQUE : En cas de doute de validité du résultat de la mesure, par exemple si vous pensez que la sonde a manqué le centre de l'œil ou a touché la paupière, renouvelez la mesure.

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

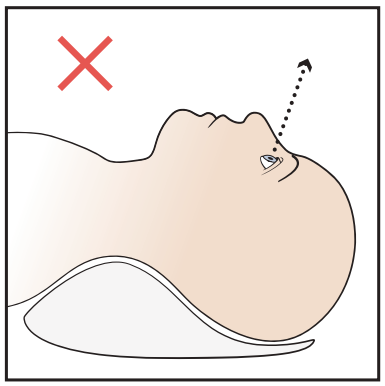
8.6 Mesurer votre pression intraoculaire en position couchée

Avant de mesurer, allongez-vous (position décubitus dorsale) un moment.

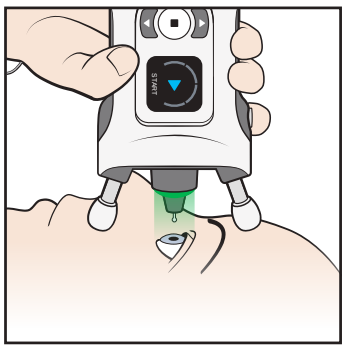
1. **Allongez-vous confortablement sur le dos en plaçant un coussin sous la nuque. Regardez droit devant.**



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

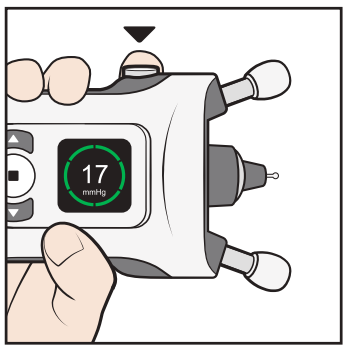


2. **Positionnez le tonomètre à un angle de 90° par rapport à votre visage et prenez la mesure comme indiqué dans la section 8.5 Mesurer la pression intraoculaire.**

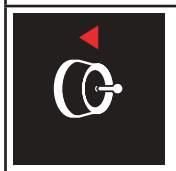


REMARQUE : Avant d'effectuer la mesure, il pourra être nécessaire de régler les supports du front et de la joue pour les raccourcir.

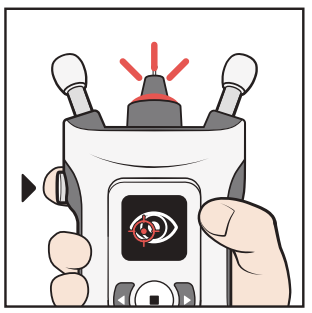
3. **Après une mesure réussie, appuyez une fois sur le bouton de mesure ▶. Renouvelez la mesure sur l'autre œil.**



8.7 Erreurs pendant la prise de mesure

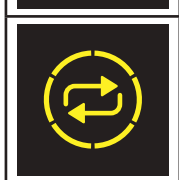
Écran	Texte	Son	Description	Actions
	TROP LOIN	3 bips longs ▬▬▬	La mesure a été effectuée trop loin de l'œil. La sonde n'a pas touché l'œil.	Appuyez une fois sur le bouton de mesure ▶ pour acquitter l'erreur. Faites tourner les supports dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la sonde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

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



8.8 Vérifier le résultat des mesures

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

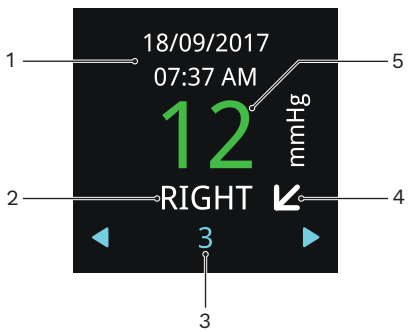
	Vert : mesure de bonne qualité
	Jaune : mesure de qualité acceptable
	Les différences entre les mesures sont trop importantes. Renouvelez la mesure.

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

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

8.9 Consulter vos mesures précédentes

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

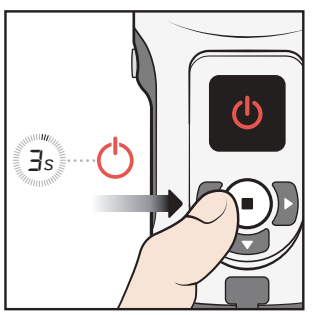


1–Date et heure de la mesure
2–Œil mesuré
3–Numéro de mesure dans la séquence
4–La flèche horizontale indique que vous étiez debout ou assis pendant la prise de mesure. La flèche diagonale indique une position inclinée et la flèche verticale indique que vous étiez allongé.
5–Un résultat vert indique une mesure de bonne qualité. Le jaune indique une qualité acceptable.

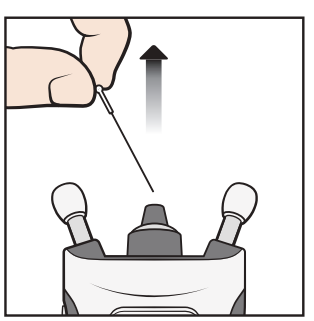
Voir le chapitre « 12.3 Transférer les données de mesure vers iCare CLINIC ou iCare CLOUD » pour obtenir des conseils sur la façon de transférer vos résultats de mesure dans iCare CLINIC ou iCare CLOUD.

9 Mise hors tension du tonomètre et élimination de la sonde

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



Retirez la sonde et replacez-la dans son tube.



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



10 Modes du tonomètre

10.1 Mode Entraînement

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



1. Appuyez sur ■ et maintenez l'appui pour mettre le tonomètre sous tension.

2. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que **RÉGLAGES** s'affiche sur l'écran.
3. Appuyez sur ■.
4. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce que **MODE ENTRAÎNEMENT** s'affiche sur l'écran.
5. Appuyez sur ■.
6. Introduisez la sonde dans le tonomètre.
7. Appuyez sur ■.
8. Réglez le tonomètre sur votre visage et appuyez 10 fois sur ▶.

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

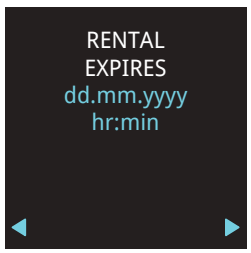
10.2 Mode Location

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

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

Pour savoir quand la location expire :

1. Appuyez sur ■ et maintenez l'appui pour mettre le tonomètre sous tension.
2. Appuyez sur ▶ jusqu'à ce qu'**INFOS** s'affiche.
3. Appuyez sur ■.
4. Appuyez sur ▶.
5. Pour quitter cette vue, appuyez sur ▼.



10.3 Mode Masquer

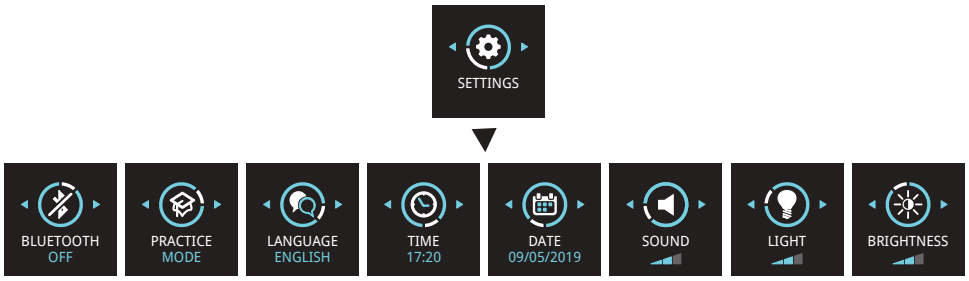
Avec le logiciel iCare CLINIC, le professionnel de santé peut régler le tonomètre sur le mode Masquer qui masque les résultats des mesures du patient. La qualité de la mesure s'affiche en vert ou jaune comme dans le mode normal. La vue HISTORIQUE affiche toutes les autres informations relatives aux mesures,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



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

11 Réglages du tonomètre

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



11.1 Réglage de la langue

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

11.2 Réglage de l'heure

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

11.3 Réglage de la date

1. Pour changer la date, appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que **DATE** s'affiche.
2. Appuyez sur ■.
3. Appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que vous voyiez le format de date souhaité, puis appuyez sur ■.

4. Appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que vous voyiez l'année souhaitée, puis appuyez sur ●.
5. Appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que vous voyiez le mois souhaité, puis appuyez sur ●.
6. Appuyez sur ◀ ou ▶ jusqu'à ce que vous voyiez le jour souhaité, puis appuyez sur ●.

11.4 Réglage du volume

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

11.5 Réglage de la lumière de la base de la sonde

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

11.6 Réglage de la luminosité de l'écran

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

11.7 Numéro de série et version du firmware du tonomètre

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

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

12 Système logiciel iCare

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

Le système logiciel iCare se compose des éléments suivants :

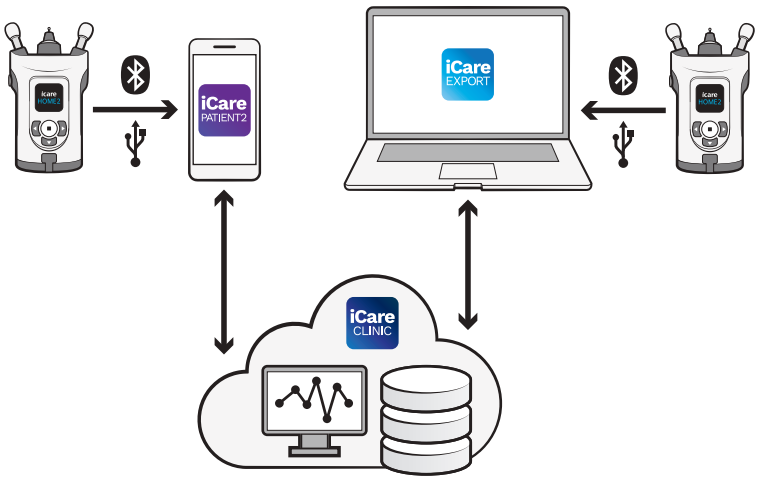
- Un tonomètre iCare HOME2
- iCare CLINIC, un service logiciel basé sur navigateur avec lequel les professionnels de santé et le patient peuvent consulter les données de mesure
- Application mobile iCare PATIENT2 permettant aux patients et aux professionnels des soins de santé de consulter les données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

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

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

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

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



12.1 Normes de conformité

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

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

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

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

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

12.2 Installation du logiciel

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

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

12.3 Transférer les données de mesure vers iCare CLINIC ou iCare CLOUD

12.3.1 Avec une connexion USB

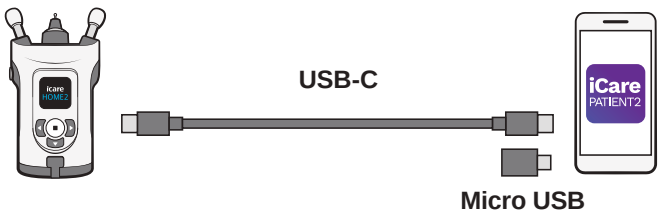
⚠ **AVERTISSEMENT :** Ne branchez sur le port USB du tonomètre aucun autre câble que le câble USB fourni avec le tonomètre.

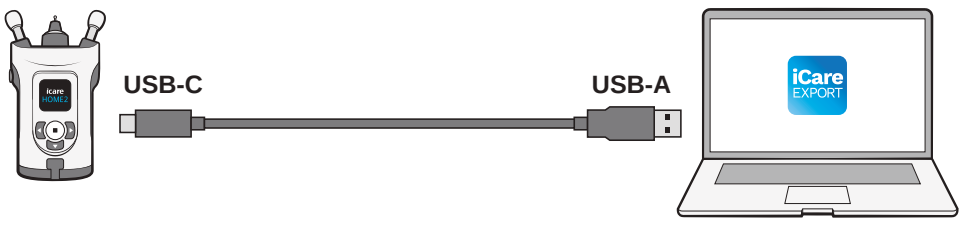
⚠ **AVERTISSEMENT :** Gardez le câble USB hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie pour éviter un risque de strangulation.

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

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

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





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

12.3.2 Avec une connexion Bluetooth

1. Ouvrez le logiciel iCare EXPORT sur votre ordinateur, ou l'application iCare PATIENT2 sur votre appareil mobile.
2. Appuyez sur ⊙ et maintenez l'appui pour mettre le tonomètre sous tension.
3. Appuyez sur ▷ jusqu'à ce que **RÉGLAGES** s'affiche sur l'écran.
4. Appuyez sur ⊙.
5. Appuyez ▷ jusqu'à ce que **BLUETOOTH** s'affiche, puis appuyez sur ⊙.
6. Appuyez sur ▷ puis appuyez sur ⊙.
7. Sur votre appareil mobile ou votre ordinateur, allez sur la liste des périphériques et sélectionnez le tonomètre dans le menu déroulant. Vérifiez que le numéro de série du tonomètre correspond au numéro qui figure à l'arrière du tonomètre.



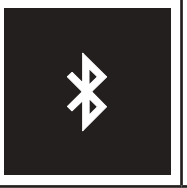
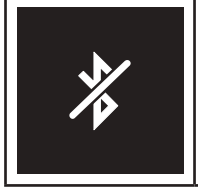
8. Lorsque le logiciel vous invite à saisir un code PIN, saisissez le code PIN affiché sur l'écran du tonomètre.



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

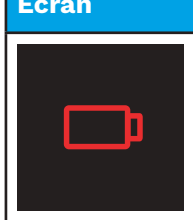
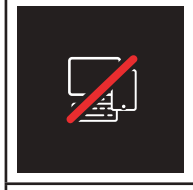
9. Lorsque le message **CONNECTÉ PAR BLUETOOTH** s'affiche sur l'écran du tonomètre, appuyez sur ⊙.
10. Suivez les instructions qui s'affichent sur votre appareil mobile ou votre ordinateur.

12.4 Notifications et erreurs Bluetooth

Écran	Texte	Description	Actions
	BLUETOOTH ON	La fonction Bluetooth est activée.	
	BLUETOOTH OFF	La fonction Bluetooth est désactivée.	

Écran	Texte	Description	Actions
	000000 CODE PIN	Code PIN Bluetooth permettant d'apparier le tonomètre avec iCare EXPORT ou iCare PATIENT2.	Saisissez le code PIN sur votre appareil mobile ou votre ordinateur.
	CONNECTÉ PAR BLUETOOTH	Le tonomètre est connecté à iCare EXPORT ou iCare PATIENT2.	Appuyez sur ⏺ pour acquitter la notification.
	APPARIEMENT ANNULÉ	L'appariement s'est arrêté.	Appuyez sur ⏺ pour acquitter la notification et recommencez le processus d'appariement depuis le début, si nécessaire.
	ERREUR BLUETOOTH	Le code PIN était incorrect, ou iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 ont supprimé l'appariement.	Appuyez sur ⏺ pour acquitter la notification et recommencez le processus d'appariement depuis le début.

13 Dépannage

Écran	Texte	Description	Actions
	CHANGER	Les piles sont épuisées.	Insérez de nouvelles piles.
		Erreur de connexion USB.	Débranchez le câble USB du tonomètre et rebranchez-le.
	ERREUR BLUETOOTH	Le code PIN était incorrect, ou iCare EXPORT ou iCare PATIENT2 ont supprimé l'appariement.	Appuyez sur ⏺ pour acquitter la notification et recommencez le processus d'appariement depuis le début.
	ID ENTRETIEN	Erreur interne.	Notez l'iD d'entretien affiché sur l'écran. Mettez le tonomètre hors tension. Contactez l'organisation qui vous a fourni le tonomètre ou Icare Finland pour organiser l'entretien du tonomètre. Voir le chapitre « 14.4 Renvoyer le tonomètre pour entretien ou réparation ».
		Erreur arrêt forcé. Le tonomètre affiche le code d'erreur (NN) pendant 3 secondes et s'éteint.	Mettez le tonomètre sous tension. Si l'erreur se produit, contactez l'organisation qui vous a fourni le tonomètre ou Icare Finland pour organiser l'entretien du tonomètre.

Écran	Texte	Description	Actions
	LA LOCATION A EXPIRÉ	La durée de location du tonomètre est écoulée et la fonction de mesure est désactivée.	Retournez le tonomètre loué à l'établissement ou discutez avec votre référant de la possibilité de prolonger la période de location.

14 Entretien

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

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

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

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

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

14.1 Remplacement de la base de la sonde

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

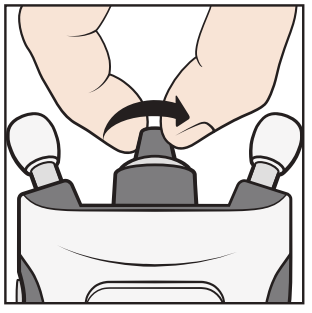
AVERTISSEMENT : La base de la sonde doit être remplacée et non nettoyée.

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

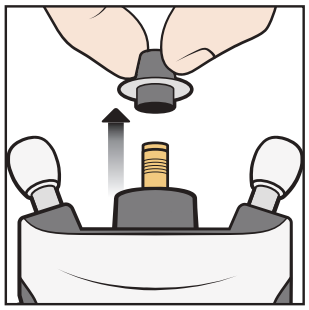
REMARQUE : Remplacez la base de la sonde si le tonomètre affiche constamment les messages RÉPÉTEZ ou CHANGEZ et que remplacer la sonde ne permet pas de résoudre le problème.

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

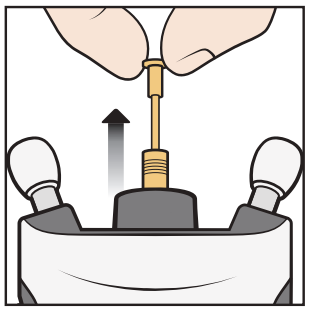
1. **Mettez le tonomètre hors tension.**
2. **Faites tourner le collier de la base de la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache.**



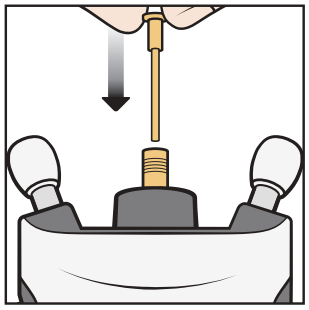
3. **Soulevez le collier et retirez-le du tonomètre.**



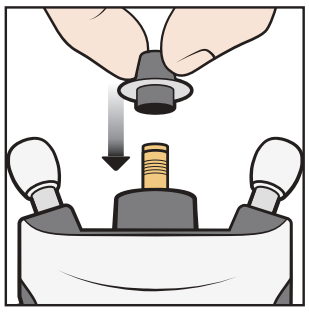
4. **Retirez la base de la sonde.**



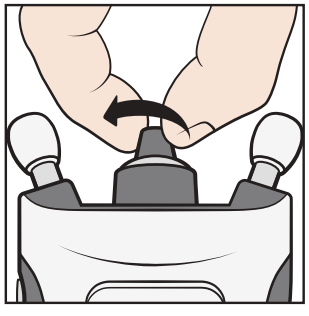
5. **Introduisez une nouvelle base dans le tonomètre.**



6. **Replacez le collier sur le tonomètre.**



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



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

14.2 Nettoyer et désinfecter le tonomètre

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

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

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

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

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

14.3 Durée de vie prévue

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

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

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

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

Applicable uniquement en Allemagne : Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Renvoyer le tonomètre pour entretien ou réparation

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

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

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

14.5 Recyclage

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

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

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

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



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

15 Glossaire

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

16 Accessoires, pièces détachées et autres fournitures

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

SKU	Description du produit	Poids	Dimensions (hauteur x profondeur x largeur)
548	Tournevis	15 g	16 mm x 90 mm

17 Informations techniques

17.1 Description technique

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

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

Type : TA023
Dimensions : 50 mm x 94 mm x 152 mm (supports sortis au maximum)
Poids : 205 g sans piles, 300 g piles incluses
Alimentation : 4 piles AA 1,5 V non rechargeables LR6
Plage de mesure : 7-50 mmHg
Précision : ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) et ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)
Répétabilité (coefficient de variation) : <8 %
Précision d'affichage : 1 mmHg
Unité d'affichage : millimètre de mercure (mmHg)

Milieu d'utilisation :

Température : entre -10 °C et +35 °C
Humidité relative : entre 30 % et 90 %
Pression atmosphérique : de 800 hPa à 1,060 hPa

Milieu de stockage :

Température : entre -10 °C et +55 °C
Humidité relative : entre 10 % et 95 %
Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa

Environnement de transport :

Température : entre -40 °C et +70 °C
Humidité relative : entre 10 % et 95 %
Pression atmosphérique : 500 hPa-1,060 hPa

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

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

Méthode de stérilisation des sondes : rayonnement gamma

Mode de fonctionnement : continu

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

17.2 Configuration requise pour iCare CLINIC

- Connexion Internet
- Versions minimales de navigateur Web : IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) et Safari (5.1.7)

17.2.1 Configuration minimale requise de l'ordinateur pour iCare EXPORT

- Processeur Pentium x86 ou x64 1 GHz ou équivalent

- 512 Mo de RAM
- 512 Mo d'espace disque dur (en plus, 4,5 Go si .NET n'est pas encore installé)
- Connexion USB 2.0
- Résolution d'écran 800 x 600 256 couleurs
- Carte graphique compatible directX 9
- .NET Framework 4.6.1 ou supérieur
- Système d'exploitation : Windows 7, Windows 8 ou Windows 10
- Connexion Internet
- L'utilisation de Bluetooth nécessite un ordinateur sous Windows 10 version 1703 ou ultérieure et une carte / puce Bluetooth BLE.

17.2.2 Configuration minimale requise pour l'application iCare PATIENT2

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

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

17.3 Caractéristiques du réseau informatique

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

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

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

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

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

17.4 Flux d'informations prévu

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

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

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

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

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

17.6 Caractéristiques requises pour le réseau informatique

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

17.7 Données de performance

17.7.1 Tests précliniques

Le tonomètre iCare HOME2 est une conception incrémentale du tonomètre prédicatif iCare HOME. Il intègre la même technologie du rebond sous-jacente et offre une ergonomie et une interface utilisateur améliorées.

Les données de performance ont été obtenues d'après une étude clinique réalisée conformément aux normes ANSI Z80.10-2009 et ISO 8612 avec le tonomètre prédicatif iCare HOME. Cet essai clinique multicentrique élargi (N=376) a démontré que l'iCare HOME atteint les objectifs de performance établis par la norme ANSI Z80.10-2009.

Résultats : La différence moyenne et l'écart type (iCare HOME - GAT) étaient respectivement de -0,53 mmHg et 2,43 mmHg. Tous les objectifs de performance ANSI ont été atteints car moins de 5 % des mesures se situaient à ± 5 mmHg en-dehors de chaque plage de pression, et moins de 1 % se situaient à ± 7,5 mmHg en-dehors de chaque plage de pression.

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

Groupe	N	HOME	Référence	Différence	IC 95 % pour la différence moyenne	LOA 95 % pour la différence moyenne	Hors plage ± 5 mmHg	Hors plage ± 7,5 mmHg
		Moyenne (SD)	Moyenne (SD)	Moyenne (SD)			n (%)	n (%)
Référence : GAT (Mesure moyenne/médiane)								
±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 à <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 %)
Global	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 %)

La précision et la reproductibilité du tonomètre iCare HOME2 ont été évaluées lors d'un essai de référence. L'essai a été effectué en mesurant une cornée artificielle contrôlée selon une technique manométrique. Les pressions d'essai (7, 10, 20, 30, 40 et 50 mmHg) couvraient la plage de mesure spécifiée du tonomètre iCare HOME2. Pour évaluer la précision

et la reproductibilité, 20 mesures ont été effectuées avec trois tonomètres iCare HOME2 à trois angles de mesure différents (la sonde pointant vers la cornée artificielle à 0, 45 et 90 degrés par rapport à l'horizontale). Les mêmes mesures ont été répétées avec trois tonomètres iCare IC200 différents. Au total, 180 mesures ont été effectuées avec chaque type de tonomètre, à chaque niveau de pression.

Résultats : Le tonomètre iCare HOME2 a démontré une concordance élevée avec la pression manométrique comme avec le tonomètre IC200 de référence, quel que soit le niveau de pression ou l'angle auquel la mesure a été prise. La différence maximale par rapport à la pression manométrique a été observée à un niveau de pression de 30 mmHg (+1,3 mmHg) et la différence maximale par rapport au tonomètre IC200 de référence a été observée à un niveau de pression de 7 mmHg (+0,21 mmHg).

Le tonomètre iCare HOME2 a satisfait aux spécifications de précision et de reproductibilité ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) et ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) avec un coefficient de variation inférieur à 8 %.

niveau	Appareil	N	Moyenne (mmHg)	DevSt (mmHg)	CV %	Différence HOME2 -ic200 (mmHg)	LoA 95 % 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 Symboles et marques déposées

	Attention	LOT	Code de lot Numéro LOT
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
SN	Numéro de série	STERILE R	Stérilisé par radiation
	À usage unique Ne pas réutiliser		Garder au sec
	À utiliser avant le		Rayonnement électromagnétique non ionisant
IP22	Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt. Protégé contre les corps solides de 12,5 mm Ø et plus. Protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.		Fabricant

	Pièces appliquées de type BF		Symbole DEEE UE (Directive de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques). Ne pas éliminer ce produit avec les déchets ménagers. Transmettre à un centre approprié en vue de la récupération et du recyclage.
Rx Seulement (États-Unis)	La loi fédérale (États-Unis) n'autorise l'achat de cet appareil que par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un professionnel de santé autorisé.	Bluetooth®	Communication Bluetooth
	Marquage de conformité réglementaire (RCM) en Australie et en Nouvelle-Zélande	R	Marquage de conformité technique et numéro de certification du Ministère japonais des affaires intérieures et des communications (MIC)
	Voir le mode d'emploi	MD	Ce produit est un dispositif médical
	Plage de température		Plage d'humidité
	Valeurs limites de pression atmosphérique		Emballage recyclable
CE	Marquage CE		

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

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

17.10 Informations relatives au module Bluetooth

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

FCC ID : A8TBM78ABCDEFGH
IC : 12246A-BM78SPPS5M2
MIC : 202-SMD070

17.11 Certificat de conformité

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

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

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

Cet appareil a été testé et classé dans la catégorie d'un appareil numérique de classe B en accord avec la section 15 des directives FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquences radio et peut, en cas d'installation ou d'utilisation non conforme aux instructions, engendrer des interférences nuisibles au niveau des communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie contre ces interférences dans le cas où l'installation n'est pas conforme. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :

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

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

17.12 Déclaration électromagnétique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Directives et déclaration du fabricant EC 60601-1-2:2014, Edition 4.0 **Émissions électromagnétiques**		
Le tonomètre iCare HOME2 (TA023) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du tonomètre iCare HOME2 (TA023) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	iCare HOME2 (TA023) fonctionne sur piles et n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	iCare HOME2 (TA023) convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE
Variations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	NON APPLICABLE	NON APPLICABLE

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

Immunité électromagnétique

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

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

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

Immunité électromagnétique

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

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

Directives et déclaration du fabricant EC 60601-1-2:2014, Edition 4.0 **Immunité électromagnétique**			
Le tonomètre iCare HOME2 (TA023) est destiné à une utilisation dans un environnement de soins à domicile avec les caractéristiques électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du tonomètre iCare HOME2 (TA023) doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Champs de proximité émis par des appareils de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m ; PM 50 % ; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	**AVERTISSEMENT :** Afin d'éviter une perte de performances, les équipements de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au plus proche à 30 cm de toute partie de l'iCare HOME2 (TA023), y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia. W przypadku niezgodności z dokumentem przetłumaczonym na inny język priorytet ma wersja w języku angielskim.

Urządzenie jest zgodne z:
dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG
dyrektywą RoHS 2011/65/UE
dyrektywą radiową 2014/53/UE

CE 0598

Copyright © 2021 Icare Finland Oy. Wszelkie prawa zastrzeżone. iCare jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Icare Finland Oy. Wszystkie inne znaki handlowe stanowią własność odpowiednich podmiotów. Wyprodukowano w Finlandii.

Android jest zastrzeżonym znakiem towarowym lub znakiem towarowym firmy Google Inc. Google Play jest znakiem towarowym Google LLC. App Store jest znakiem towarowym Apple Inc.

Znak w formie słowa Bluetooth® i loga są zarejestrowanymi znakami towarowymi Bluetooth SIG, Inc. i wykorzystywanie tych znaków przez Icare Finland Oy odbywa się na podstawie licencji. Inne znaki handlowe i nazwy handlowe stanowią własność odpowiednich podmiotów.

iCare jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Icare Finland oy. Centervue S.p.A, Icare Finland Oy oraz Icare USA Inc. należą do Revenio Group i reprezentują markę iCare. Nie wszystkie produkty, usługi lub oferty wspomniane w niniejszej broszurze są dopuszczone lub oferowane na każdym ryku, a dopuszczone oznakowanie i instrukcje mogą się różnić w zależności od kraju. Specyfikacje produktu mogą ulec zmianie w zakresie konstrukcji i dostawy w wyniku stałego rozwoju technicznego.

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

Polski

Spis Treści

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa 189
1.1 Dla pracowników służby zdrowia 189
1.2 Dla pacjentów i pracowników służby zdrowia 189

2 Przeznaczenie 192

3 Korzyści kliniczne 192

4 Podstawowa funkcja 192

5 Ograniczenia użytkowania 193
5.1 Przeciwwskazania 193
5.2 Ograniczenia środowiskowe 193

6 Wstęp 194
6.1 Informacje o ciśnieniu wewnątrzgałkowym 195
6.2 Materiały pomocnicze 195
6.3 Zawartość opakowania 196
6.4 Przyciski i części 197

7 Rozpoczęcie pracy 198
7.1 Włożyć baterie 198

8 Wykonać pomiar 199
8.1 Włóż sondę 199
8.2 Włącz tonometr 201
8.3 Znajdź właściwą pozycję pomiarową 201
8.4 Wyreguluj wsporniki i ustaw tonometr w odpowiedniej pozycji 202
8.5 Zmierz ciśnienie swojego oka 204
8.6 Zmierz ciśnienie swojego oka w pozycji na wznak 206
8.7 Błędy podczas pomiaru 207
8.8 Sprawdź wynik pomiaru 208
8.9 Wyświetl swoje wcześniejsze pomiary 208

9 Wyłącz tonometr i wyrzuć sondę 209

10 Tryby tonometru 209
10.1 Tryb szkoleniowy 209
10.2 Tryb wypożyczania 210
10.3 Tryb ukrycia 210

11 Ustawienia tonometru 211
11.1 Ustawienia języka 211
11.2 Ustawienia czasu 211
11.3 Ustawienia daty 211
11.4 Ustawienia głośności 212
11.5 Ustawienia oświetlenia podstawy sondy 212
11.6 Ustawienia jasności wyświetlacza 212
11.7 Numer seryjny i wersja oprogramowania sprzętowego tonometru 212

12 System oprogramowania iCare 212
12.1 Normy zgodności 213
12.2 Instalowanie oprogramowania 213
12.3 Przesyłanie danych pomiarowych do iCare CLINIC lub iCare CLOUD 214
12.4 Powiadomienia i błędy Bluetooth 215

13 Rozwiązywanie problemów 216

14 Konserwacja 217
14.1 Wymień podstawę sondy 217
14.2 Wyczyść i zdezynfekuj tonometr 219
14.3 Okres użytkowania 219
14.4 Zwróć tonometr do serwisu lub naprawy 219
14.5 Recykling 219

15 Glosariusz 220

16 Akcesoria, części i inne zasoby 220

17 Informacje techniczne 221
17.1 Opis techniczny 221
17.2 Wymagania systemowe dla iCare CLINIC 221
17.3 Specyfikacje sieci informatycznej 222
17.4 Zaplanowany przepływ informacji 222
17.5 Potencjalne niebezpieczne sytuacje wynikające z awarii sieci informatycznej 222
17.6 Wymagana charakterystyka sieci informatycznej 223
17.7 Dane wydajności 223
17.8 Symbole i znaki towarowe 224
17.9 Informacja dla użytkownika dotycząca części radiokomunikacyjnej tego tonometru 225
17.10 Informacje o module Bluetooth 225
17.11 Oświadczenie dotyczące zgodności 226
17.12 Deklaracja elektromagnetyczna 226

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

1.1 Dla pracowników służby zdrowia

OSTRZEŻENIE! Pracownicy służby zdrowia muszą poinformować pacjentów, aby nie modyfikowali lub przerywali planu ich leczenia bez otrzymania instrukcji od pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE! Podczas odczytywania danych pomiarowych w klinice lub w środowisku szpitalnym upewnij się, że tonometr i komputer lub urządzenie mobilne, które nie są sprzętem medycznym, znajdują się poza środowiskiem pacjenta, tj. 1,5 m (5 stóp) od pacjenta.

OSTRZEŻENIE! Połączenie tonometru z sieciami informatycznymi obejmującymi inny sprzęt może skutkować niezidentyfikowanymi wcześniej ryzykami dla pacjentów, operatorów lub stron trzecich.

OSTRZEŻENIE! Organizacja odpowiedzialna powinna zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować wszelkie ryzyka dodatkowe wynikające z połączenia tego tonometru z sieciami informatycznymi, które zawierają inny sprzęt.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik czoła lub policzka. Aby temu zapobiec, wyczyścić wsporniki czoła i policzka za pomocą środka dezynfekującego przed każdym nowym pacjentem.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Zmiany w sieci informatycznej mogą wiązać się z nowymi zagrożeniami wymagającymi dodatkowej analizy przez organizację odpowiedzialną za sieć. Zmiany te obejmują:

- zmiany konfiguracji sieci informatycznej
- podłączenie dodatkowych elementów do sieci informatycznej
- odłączenie elementów od sieci informatycznej
- aktualizacja lub modernizacja sprzętu podłączonego do sieci informatycznej

1.2 Dla pacjentów i pracowników służby zdrowia

OSTRZEŻENIE! Tonometer ten jest przeznaczony tylko do użytku osobistego. Dokonywanie pomiaru u innych ludzi, zwierząt lub obiektów jest zabronione.

OSTRZEŻENIE! Nie stosować tego tonometru w środowiskach zabronionych podanych w rozdziale „5.2 Ograniczenia środowiskowe" niniejszej instrukcji.

OSTRZEŻENIE! Pacjenci nie mogą przerywać lub modyfikować swojego planu leczenia bez otrzymania zaleceń od pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE! Tonometeru nie wolno upuścić. Aby zapobiec upuszczeniu tonometru i zapewnić bezpieczne przenoszenie, zawsze korzystać z paska na nadgarstek w taki sposób, aby tonometr był przymocowany do nadgarstka podczas użytkowania. Jeżeli tonometr został upuszczony i nastąpiło otwarcie jego obudowy, ścisnąć obudowę w celu zamknięcia otworów.

OSTRZEŻENIE! Usunięcie, zakrycie lub zamazanie jakiejkolwiek etykiety znajdującej się na tonometrze powoduje unieważnienie wszelkiej odpowiedzialności producenta odnośnie bezpieczeństwa i efektywności tonometru.

OSTRZEŻENIE! Wyjąć baterie z tonometru, jeżeli nie będzie on używany przez pewien czas.

OSTRZEŻENIE! Tylko sondy są przeznaczone do kontaktu z okiem. Unikać dotykania oczu innymi częściami tonometru. Nie wpychać tonometru do oka.

OSTRZEŻENIE! Jeżeli potrzebujesz pomocy odnośnie użytkowania tonometru iCare HOME2, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

OSTRZEŻENIE! Zastosowanie kropli do oczu tuż przed pomiarem lub znieczulenie kropelkowe mogą mieć wpływ na wynik pomiaru.

OSTRZEŻENIE! Nie używać sond bez plastikowej końcówki. Nie używać zdeformowanych sond. Skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem w razie stwierdzenia wadliwych sond lub ich opakowań.

OSTRZEŻENIE! Stosować wyłącznie oryginalne i certyfikowane sondy wyprodukowane przez producenta przyrządu. Sondy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku (jedna para sekwencji pomiarowych). Jedna sesja oznacza jeden pomyślny pomiar w obu oczach, ale jeżeli któreś oko ma zapalenie lub jest zakażone, najpierw należy mierzyć zdrowe oko.

OSTRZEŻENIE! Używać wyłącznie sondy wyjęte z nienaruszonego, oryginalnego opakowania. Producent nie może zagwarantować sterylności sondy, jeśli opakowanie zostało naruszone. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy może skutkować nieprawidłowymi wynikami pomiaru, uszkodzeniem sondy, zakażeniem krzyżowym bakteriami lub wirusami oraz infekcją oka. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy skutkuje zwolnieniem producenta z wszelkiej odpowiedzialność odnośnie bezpieczeństwa i efektywności tonometru.

OSTRZEŻENIE! Aby zapobiec skażeniu, nieużyte sondy przechowywać w ich opakowaniu. Nie dotykać odkrytej sondy. Nie używać sondy, jeżeli dotknęła ona niesterylnej powierzchni, takiej jak stół lub podłoga.

OSTRZEŻENIE! Wsporniki policzkowy i czołowy tonometru należy jednorazowo skracać tylko troszkę, aby zapobiec nadmiernemu zbliżeniu tonometru do oka.

OSTRZEŻENIE! Do portu USB tonometru nie podłączać niczego innego niż kabel USB dostarczony wraz z tonometrem.

OSTRZEŻENIE! Kabel USB należy przechowywać z dala od dostępu dzieci i zwierząt domowych ze względu na ryzyko uduszenia.

OSTRZEŻENIE! Baterie tonometru nie są przeznaczone do ładowania. Nie próbować ładować tonometru za pomocą ładowarek USB podłączonych do napięcia sieciowego.

OSTRZEŻENIE! Nie podłączać kabla USB do portu USB tonometru za wyjątkiem sytuacji, kiedy są przesyłane dane pomiarowe pacjenta. Nie wykonywać żadnych pomiarów, gdy kabel USB jest podłączony.

OSTRZEŻENIE! Tonometr może być otwierany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy iCare. Tonometr nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika, za wyjątkiem baterii i podstawy sondy. Tonometr nie wymaga żadnego okresowego serwisowania lub kalibracji za wyjątkiem wymiany baterii raz w roku i podstawy sondy co sześć miesięcy. W razie potrzeby serwisowania tonometru, skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

OSTRZEŻENIE! Tonometru nie wolno samodzielnie naprawiać lub rozmontowywać. Może to robić wyłącznie producent lub jego autoryzowane centrum serwisowe. Jeżeli tonometr jest zepsuty, nie używać go. Przekazać go do autoryzowanego centrum serwisowego iCare w celu dokonania naprawy.

OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia, tonometr należy przechowywać z dala od dostępu dzieci lub zwierząt domowych. Podstawa sondy, pokrywa baterii, śruby, opaska i sody to małe przedmioty, które mogą zostać przypadkowo połknięte.

OSTRZEŻENIE! Nie wymieniać baterii ani podstawy sondy, gdy kabel USB jest podłączony.

OSTRZEŻENIE! Nie wolno wykonywać czynności serwisowych lub konserwacyjnych podczas użytkowania tonometru.

OSTRZEŻENIE! Tonometr musi być wyłączony podczas wymiany podstawy sondy.

OSTRZEŻENIE! Podstawę sondy należy wymienić, a nie czyścić.

OSTRZEŻENIE! Nigdy nie zanurzać tonometru w cieczy. Nie pryskać, wylewać lub rozchlapywać cieczy na tonometr, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w pokrywie. Natychmiast usunąć wszelką ciecz z powierzchni tonometru.

OSTRZEŻENIE! Nie wolno w żaden sposób modyfikować tonometru. Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą spowodować unieważnienie prawa użytkownika do obsługi tonometru.

OSTRZEŻENIE! Należy unikać stosowania tego przyrządu w pobliżu lub ułożonego w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli nie można tego unikać, ten przyrząd jak również pozostały sprzęt należy obserwować w celu upewnienia się, że pracują one normalnie.

OSTRZEŻENIE! Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego przyrządu może skutkować podwyższonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną tego przyrządu, co może prowadzić do nieprawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE! Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem promieniowania niejonizującego.

OSTRZEŻENIE! Źródła pola magnetycznego o częstotliwości zasilania powinny być użytkowane nie bliżej niż 15 cm (6 cali) od jakiejkolwiek części tonometru, włącznie z kablami określonymi przez producenta, aby uniknąć degradacji wydajności.

OSTRZEŻENIE! Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części tonometru, włącznie z kablami określonymi przez producenta, aby uniknąć degradacji wydajności.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, ponieważ zawiera ona ważne informacje na temat używania i serwisowania tonometru.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Tonometr ten jest przeznaczony wyłącznie do mierzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. Wszelkie inne zastosowania są nieprawidłowe. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe na skutek nieprawidłowego stosowania ani za konsekwencje takiego stosowania.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Nie używać tonometru w pobliżu substancji łatwopalnych włącznie z łatwopalnymi czynnikami anestezjologicznymi.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Wszystkie poważne wypadki z tonometrem należy zgłaszać do kompetentnego organu ds. zdrowia jak również do producenta lub jego przedstawiciela.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Podczas wyjmowania tonometru z opakowania jak również przed każdym użyciem należy go sprawdzić wzrokowo pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń zewnętrznych, zwłaszcza możliwego uszkodzenie obudowy tonometru. W przypadku podejrzenia, że tonometr jest uszkodzony, skontaktować się z producentem lub dystrybutorem tonometru.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Stosować wyłącznie baterie typu określonego w specyfikacji technicznej w niniejszej instrukcji. Nie stosować akumulatorków, ponieważ nie mają one wystarczającego napięcia.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Tonometr wyłącza wyświetlacz, gdy nie wykryje żadnego ruchu przed 15 sekund. Tonometr wyłączy się automatycznie, jeżeli nie będzie używany przez 3 minuty.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Przed rozpoczęciem pomiarów ustawić lokalny czas w tonometrze ręcznie z poziomu jego ustawień lub automatycznie łącząc tonometr z aplikacją iCare PATIENT2 lub oprogramowaniem iCare EXPORT.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Podczas wykonywania pomiaru nie zasłaniać nadajników lub czujnika rozpoznawania oka, na przykład przy użyciu swoich palców. Trzymać swoje ręce, włosy i inne obiekty takie jak poduszki z dala od skroni swojego oka, ponieważ powodują one odbicie promieni podczerwieni, które wywołuje błąd.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Wykrywanie oka jest opiera się na różnicy odbić promieniowania podczerwieni odbieranego z nadajników: części od strony nosa odbija więcej niż część od strony skroni. Jeżeli nadajniki zabrudzą się, wykrywanie może być zakłócone.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie tonometru, wymieniać podstawę sondy co sześć miesięcy.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Sprzęt niemedyczny (komputer lub urządzenie mobilne) stosowany w tym systemie do przesyłania danych musi być zgodny z wymaganiami emisji i odporności elektromagnetycznej dla sprzętu multimedialnego: CISPR 32 i CISPR 35.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Metoda pomiarowa tonometru jest oparta na indukowanym magnetycznie ruchu sondy i z tego powodu zewnętrzne pole magnetyczne lub promieniowanie o częstotliwości radiowej zakłócające sondę może uniemożliwiać dokonanie pomiaru. W takim wypadku tonometr będzie cały czas wyświetlał komunikaty błędu podczas pomiaru i będzie prosił o powtórzenie pomiaru. Aby rozwiązać ten problem, należy usunąć źródło zakłóceń znajdujące się w pobliżu tonometru lub wykonać pomiar w innymi miejscu, w którym nie ma takich zakłóceń.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Przesyłanie danych pomiarowych może zostać przerwane na skutek zakłócenia elektromagnetycznego. W takim przypadku należy ponownie podłączyć tonometr do komputera lub urządzenia mobilnego. Jeżeli to nie rozwiąże tego problemu, wykonać przesyłanie danych w innej lokalizacji, gdzie nie ma takich zakłóceń. Dane pomiarowe nie zostaną usunięte z tonometru zanim nie zostaną one pomyślnie przesłane.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej może oddziaływać na tonometr.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Mimo iż własne emisje elektromagnetyczne tego tonometru są znacznie poniżej poziomów dopuszczalnych przez obowiązujące normy, mogą one powodować zakłócenia innych urządzeń znajdujących się w pobliżu, na przykład wrażliwych czujników.

2 Przeznaczenie

Tonometr iCare HOME2 jest urządzeniem przeznaczonym do monitorowania ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w oku człowieka. Jest przeznaczony do użytkowanie przez pacjentów lub pracowników służby zdrowia.

3 Korzyści kliniczne

Za pomocą tonometru iCare HOME2 można mierzyć ciśnienie wewnątrzgałkowe o różnych porach dnia i nocy. Takie pomiary wykonywane poza wizytami w przychodni mogą pomóc twojemu lekarzowi lepiej zrozumieć twoje ciśnienie wewnątrzgałkowe. Wysokie szczytowe i średnie ciśnienie oka jak również duże wahania ciśnienia oka są czynnikami ryzyka dla postępowania jaskry (1, 2). Szczytowe wartości i wahania ciśnienia oka mogą występować poza godzinami pracy i pozostałyby one niewykryte bez monitorowania ciśnienia oka w domu (3,4,5). Dzienne dane ciśnienia oka pomagają w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia, na przykład podczas oceny skuteczności procedury obniżania ciśnienia lub skutków działania leków (6,7).

To narzędzie do pomiaru ciśnienia stanowi uzupełnienie standardowego leczenia i nie zastępuje konwencjonalnych metod stosowanych do diagnozowania i przyjmowania pacjentów oraz nie powinno wpływać na zmianę harmonogramu badań kontrolnych zaleconego dla określonego pacjenta.

4 Podstawowa funkcja

Podstawową funkcją tonometru iCare HOME2 jest mierzenie ciśnienia wewnątrzgałkowego z określoną dokładnością, wyświetlanie wyniku pomiaru lub stanów błędu oraz przesyłanie tych danych do systemu oprogramowania iCare.

Jeżeli podstawowa funkcja tego tonometru zostanie utracona lub zdegradowana z powodu zakłóceń elektromagnetycznych, tonometr będzie cały czas wyświetlał komunikaty błędu podczas pomiaru i będzie prosił o powtórzenie pomiaru. Patrz rozdział „17.12 Deklaracja elektromagnetyczna”, gdzie znajdują się instrukcje dotyczące odpowiedniego środowiska elektromagnetycznego.

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 Ograniczenia użytkowania

OSTRZEŻENIE! Tonometer ten jest przeznaczony tylko do użytku osobistego. Dokonywanie pomiaru u innych ludzi, zwierząt lub obiektów jest zabronione.

OSTRZEŻENIE! Nie stosować tego tonometru w środowiskach zabronionych podanych w rozdziale „5.2 Ograniczenia środowiskowe” niniejszej instrukcji.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Tonometr ten jest przeznaczony wyłącznie do mierzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. Wszelkie inne zastosowania są nieprawidłowe. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe na skutek nieprawidłowego stosowania ani za konsekwencje takiego stosowania.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Nie używać tonometru w pobliżu substancji łatwopalnych włącznie z łatwopalnymi czynnikami anestezjologicznymi.

5.1 Przeciwwskazania

Nie możesz używać tonometru iCare HOME2, jeżeli:

- masz aktywną infekcję oka (na przykład zapalenie spojówek)
- miałeś niedawno uraz oka, taki jak zranienie rogówki, perforacja rogówki lub twardówki
- masz chorobę zwyrodnieniową stawów lub problemy z trzymaniem tonometru
- masz poważne problemy z otwarciem swoich oczu, takie jak nieprawidłowy skurcz lub drgawki powiek (blefarospazm)
- masz mimowolne, szybkie i powtarzające się ruchy oczu (oczopląs)

Możesz nie kwalifikować się do korzystania z tonometru iCare HOME2, jeżeli:

- masz słabe widzenie bliskie bez korekcji 20/200 lub gorsze
- masz tylko jedno działające oko
- masz słabą lub niecentryczną fiksację wzrokową
- masz słaby słuch bez wspomagania lub komunikujesz się językiem migowym
- używasz szkieł kontaktowych
- masz suche oczy
- masz stożek rogówki (zaburzenie rogówki)
- masz wrodzone (od urodzenia) małe oczy (małoocze)
- masz powiększone oczy na skutek jaskry wrodzonej (woloocze)

Bezpieczeństwo i efektywność tonometru iCare HOME2 nie zostały zbadane u pacjentów:

- o wysokim astygmatyzmie rogówkowym (>3d)
- posiadających historię wcześniejszych inwazyjnych operacji jaskry lub operacji rogówki włącznie z chirurgią laserową (na przykład metodą LASIK)
- cierpiących na bliznowacenie rogówki
- posiadających bardzo grubą lub bardzo cienką rogówkę (grubość rogówki w środku większa niż 600 µm lub mniejsza niż 500 µm)
- u których występują już trudności w wykonaniu klinicznych pomiarów wewnątrzgałkowych (na przykład z powodu ścisku lub drżenia powiek)
- u których wykonano operację zaćmy w ciągu ostatnich 2 miesięcy

5.2 Ograniczenia środowiskowe

Tonometr iCare HOME2 nie powinien być używany w pojazdach medycznych lub podobnych środowiskach, gdzie występują poziomy wibracji i hałasu uniemożliwiające usłyszenie sygnałów błędu.

Patrz rozdział „17.12 Deklaracja elektromagnetyczna”, który zawiera informacje na temat poprawnego środowiska elektromagnetycznego.

UWAGA! Gdy tonometr nie jest używany, przechowywać go w futerale transportowym w celu ochrony przez zabrudzeniem i bezpośrednim światłem słonecznym, które mogą spowodować uszkodzenie tonometru.

6 Wstęp

OSTRZEŻENIE! Pracownicy służby zdrowia muszą poinformować pacjentów, aby nie modyfikowali lub przerywali planu ich leczenia bez otrzymania instrukcji od pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE! Pacjenci nie mogą przerywać lub modyfikować swojego planu leczenia bez otrzymania zaleceń od pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIE! Tonometr jest przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego i zabronione jest wykonywanie pomiarów u innych osób, zwierząt lub obiektów.

OSTRZEŻENIE! Jeżeli potrzebujesz pomocy odnośnie użytkowania tonometru iCare HOME2, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Podczas wykonywania pomiaru nie zasłaniać nadajników lub czujnika rozpoznawania oka, na przykład przy użyciu swoich palców. Trzymać swoje ręce, włosy i inne obiekty takie jak poduszki z dala od skroni swojego oka, ponieważ powodują one odbicie promieni podczerwieni, które wywołuje błąd.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, ponieważ zawiera ona ważne informacje na temat używania i serwisowania tonometru.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Wszystkie poważne wypadki z tonometrem należy zgłaszać do kompetentnego organu ds. zdrowia jak również do producenta lub jego przedstawiciela.

System oprogramowania iCare składa się z następujących elementów:

- Tonometru iCare HOME2
- Usługi oprogramowania iCare CLINIC opartego na przeglądarce, która umożliwia wyświetlanie danych pomiarowych
- iCare CLINIC On-premises, czyli wersji usługi iCare CLINIC przeznaczonej do instalowania na własnym serwerze szpitala lub kliniki. Przy użyciu usługi iCare CLINIC On-premises pomiarów nie da się przesyłać lub przeglądać z poza szpitala lub kliniki. W tym celu należy używać iCare EXPORT.
- Aplikacji mobilnej iCare PATIENT2, która pozwala pacjentowi lub lekarzowi wyświetlać dane pomiarowe i przesyłać jest do usługi w chmurze iCare CLINIC cloud
- Oprogramowania komputerowego iCare EXPORT, za pomocą którego pacjenci i lekarze mogą wyświetlać dane pomiarowe i przesyłać je do usług iCare CLINIC cloud lub iCare CLINIC On-premises

Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale „12 System oprogramowania iCare".

Jeżeli tonometr pacjenta nie jest zarejestrowany na koncie iCare CLINIC lekarza, pacjent może przechowywać swoje dane pomiarowe na prywatnym koncie w usłudze iCare CLOUD. Aby uzyskać informacje na temat tworzenia konta prywatnego, przeczytaj instrukcję Getting started znajdującą się w futerale tonometru.

Za pomocą tonometru iCare HOME2 możesz mierzyć swoje ciśnienie oka. Podczas pomiaru sonda tonometru sześć razy delikatnie dotyka twojego oka. Po sześciu udanych pomiarach tonometr oblicza twoje ciśnienie oka i zapisuje wynik w pamięci. Historia pomiarów w urządzeniu zawiera wyniki ostatnich 100 pomiarów.

Jeżeli twój lekarz poprosił o mierzenie obu oczu, możesz użyć tej samej sondy do obu oczu. Po zakończeniu pomiarów włóż sondę z powrotem do jej opakowania i wyrzuć do odpadów zmieszanych. Do następnego pomiaru użyj nowej, nieużywanej sondy.

Pomiaru ciśnienia oka możesz dokonywać w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej. Tonometr posiada podczerwone czujniki rozpoznawania oka w celu identyfikacji oka, które jest mierzone (lewe lub prawe).

Po zakończeniu pomiaru możesz przesłać wyniki do usługi iCare CLINIC przy użyciu komputera lub urządzenia mobilnego.

Przed użyciem zapoznaj się dokładnie z tonometrem, oprogramowaniem i procedurami obsługi.

6.1 Informacje o ciśnieniu wewnątrzgałkowym

Normalne ciśnienie oka waha się w zakresie od 10 do 20 mmHg (1). Ryzyko jaskry rośnie, jeżeli ciśnienie oka jest poza tym zakresem. W przypadku jaskry normalnego ciśnienia nerw optyczny jest uszkodzony pomimo tego, że ciśnienie oka nie jest bardzo wysokie. Optymalne docelowe ciśnienie w przypadku jaskry i nadciśnienia oka musi zostać określone indywidualnie. Zapytaj swojego lekarza o twoje docelowe ciśnienia oka. Skonsultuj z lekarzem swoje wyniki pomiaru ciśnienia oka.

Postępuj zgodnie z zaleceniami otrzymanymi od swojego lekarza odnośnie częstotliwości pomiarów. Jeżeli nie zalecono inaczej, zalecana częstotliwość pomiarów to 3-6 razy dziennie. Zanotuj wyniki pomiarów ciśnienia oka dla swojego lekarza. Pojedynczy pomiar nie zapewnia precyzyjnej informacji o poziomie twojego ciśnienia oka. Musisz odnotować kilka wyników pomiarów wykonanych w pewnym okresie czasu. Postaraj się mierzyć ciśnienie oka o tych samych godzinach każdego dnia dla zapewnienia spójności.

Podwyższone ciśnienie oka jak również wahania ciśnienia oka są czynnikami ryzyka wystąpienia jaskry (2,3). Jeżeli będziesz mierzyć swoje ciśnienie oka w różnych sytuacjach i o różnych porach dnia, ty i twój lekarz uzyskacie pełny obraz zmian twojego ciśnienia oka jak również skuteczności działania twoich leków.

6.2 Materiały pomocnicze

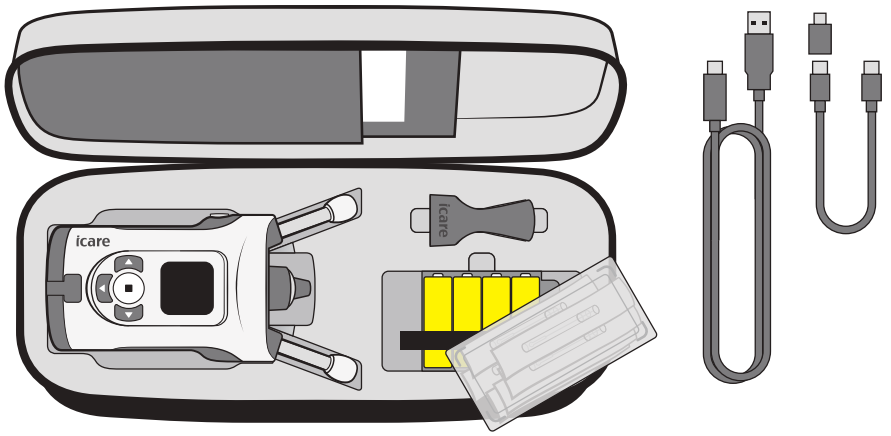
Aby nauczyć się używania tonometru, przeczytaj dokładnie niniejszą instrukcję. Nośnik pamięci USB dostarczany wraz z tonometrem zawiera skrócony poradnik, instrukcję obsługi oraz film szkoleniowy w celu pomocy przy rozpoczęciu pracy z tonometrem. W razie problemów z użytkowaniem tonometru, skontaktuj się z organizacją, która przekazała ci ten tonometr lub z firmą Icare Finland. Informacje kontaktowe firmy Icare Finland znajdziesz na stronie **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 Zawartość opakowania

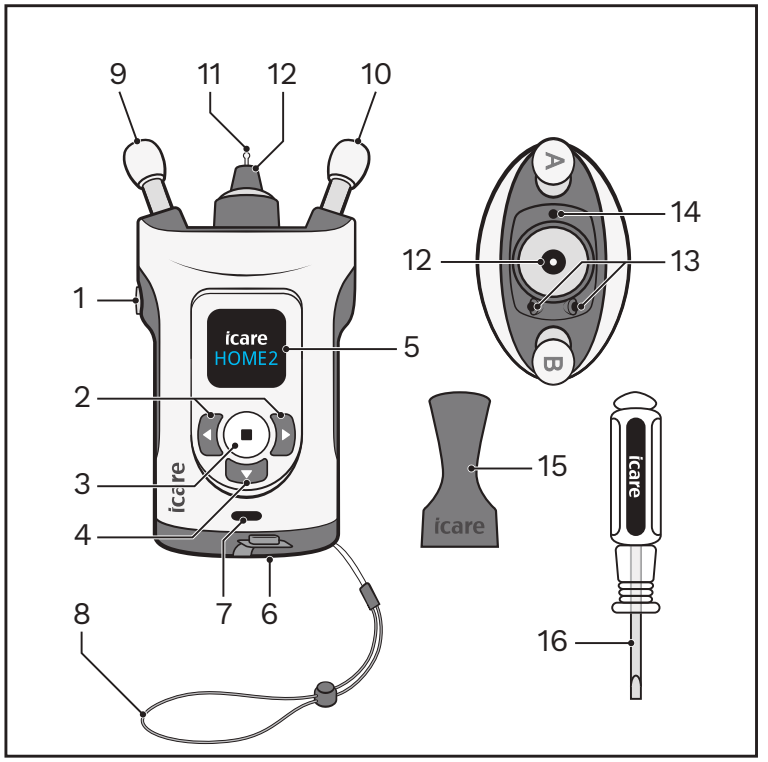


Opakowanie iCare HOME2 zawiera:

- Tonometr iCare HOME2
- Futerał transportowy
- Instrukcje obsługi
- Aplikator sondy
- Skrócone poradniki
- Śrubokręt
- Zapasową podstawę sondy
- Sterylizowane jednorazowe sondy
- Adapter USB-C do Micro-USB B
- Kabel USB do podłączenia komputera (USB-C do USB-A)
- Kabel USB do podłączenia urządzenia mobilnego (USB-C do USB-C)
- Nośnik pamięci USB z instrukcjami
- Kartę gwarancyjną
- Pasek na nadgarstek
- 4 baterie alkaliczne AA 1,5 V

6.4 Przyciski i części

⚠ **OSTROŻNIE!** Usunięcie, zakrycie lub zamazanie jakiejkolwiek etykiety znajdującej się na tonometrze powoduje unieważnienie wszelkiej odpowiedzialności producenta odnośnie bezpieczeństwa i efektywności tonometru.



1. Przycisk pomiaru
2. Przyciski nawigacyjne
3. Przycisk wyboru
4. Przycisk powrotu
5. Wyświetlacz
6. Pokrywa komory baterii
7. Port USB-C i pokrywa USB
8. Pasek zabezpieczający
9. Wspornik na czoło
10. Wspornik na policzek
11. Sonda
12. Podstawa sondy
13. Nadajniki LED podczerwieni
14. Czujnik LED podczerwieni
15. Aplikator sondy
16. Śrubokręt

7 Rozpoczęcie pracy

OSTROŻNIE! Tonometru nie wolno upuścić. Aby zapobiec upuszczeniu tonometru i zapewnić bezpieczne przenoszenie, zawsze korzystać z paska na nadgarstek w taki sposób, aby tonometr był przymocowany do nadgarstka podczas użytkowania. Jeżeli tonometr został upuszczony i nastąpiło otwarcie jego obudowy, ścisnąć obudowę w celu zamknięcia otworów.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Podczas wyjmowania tonometru z opakowania jak również przed każdym użyciem należy go sprawdzić wzrokowo pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń zewnętrznych, zwłaszcza możliwego uszkodzenie obudowy tonometru. W przypadku podejrzenia, że tonometr jest uszkodzony, skontaktować się z producentem lub dystrybutorem tonometru.

7.1 Włożyć baterie

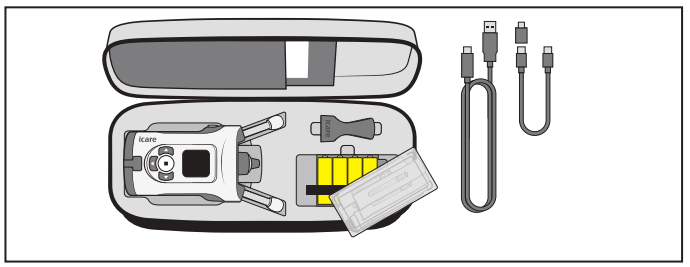
OSTROŻNIE! Wyjąć baterie z tonometru, jeżeli nie będzie on używany przez pewien czas.

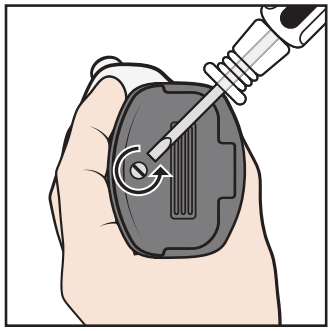
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Stosować wyłącznie baterie typu określonego w specyfikacji technicznej w niniejszej instrukcji. Nie stosować akumulatorków, ponieważ nie mają one wystarczającego napięcia.

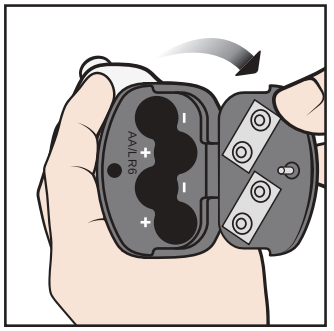
UWAGA! Jakość baterii ma wpływ na liczbę pomiarów, jaką można osiągnąć na jednym zestawie baterii.

UWAGA! Zawsze wymieniać wszystkie baterie na nowe.

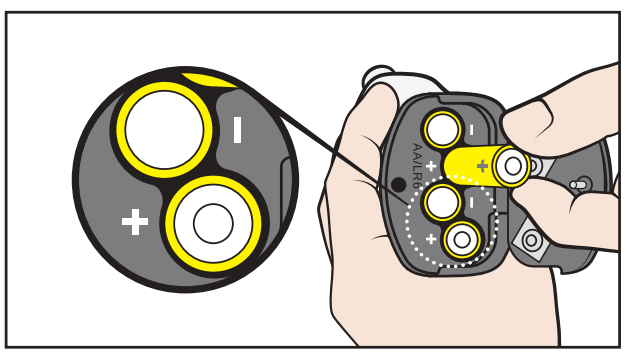
1. **Za pomocą śrubokrętu otworzyć pokrywę baterii.**
   Baterie są umieszone w futerale transportowym tonometru pod pudełkiem z sondami.



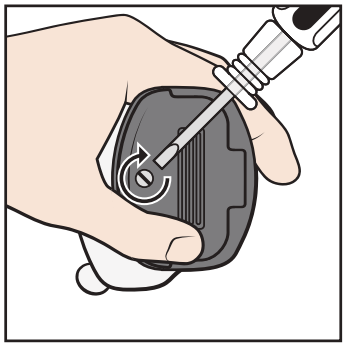




2. **Włożyć baterie zgodnie z oznaczeniami znajdującymi się wewnątrz przedziału baterii.**



3. **Zamknąć pokrywę baterii i zablokować za pomocą śrubokrętu.**



UWAGA! Stan baterii jest pokazywany po włączeniu tonometru:



8 Wykonać pomiar

OSTROŻNIE! Tylko sondy są przeznaczone do kontaktu z okiem. Unikać dotykania oczu innymi częściami tonometru. Nie wpychać tonometru do oka.

OSTRZEŻENIE! Zastosowanie kropli do oczu tuż przed pomiarem lub znieczulenie kropelkowe mogą mieć wpływ na wynik pomiaru.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Przed rozpoczęciem pomiarów ustawić lokalny czas w tonometrze ręcznie z poziomu jego ustawień lub automatycznie łącząc tonometr z aplikacją iCare PATIENT2 lub oprogramowaniem iCare EXPORT.

Aby zapewnić miarodajny wynik pomiaru:

- Pomiaru dokonywać w miejscu cichym
- Nie ruszać się i unikać mówienia lub patrzenia wokoło podczas wykonywania pomiaru

W przypadku niepewności odnoście wykonywania pomiaru, poćwicz wykonywanie pomiaru w trybie szkoleniowym tonometru. Patrz rozdział „10.1 Tryb szkoleniowy”.

8.1 Włóż sondę

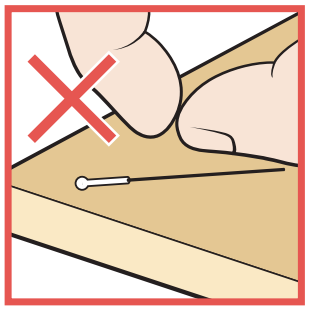
OSTROŻNIE! Nie używać sond bez plastikowej końcówki. Nie używać zdeformowanych sond. Skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem w razie stwierdzenia wadliwych sond lub ich opakowań.

OSTRZEŻENIE! Stosować wyłącznie oryginalne i certyfikowane sondy wyprodukowane przez producenta przyrządu. Sondy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku (jedna para sekwencji pomiarowych). Jedna sesja oznacza jeden pomyślny pomiar w obu oczach, ale jeżeli któreś oko ma zapalenie lub jest zakażone, najpierw należy mierzyć zdrowe oko.

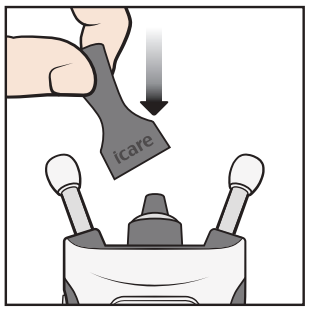
OSTRZEŻENIE! Używać wyłącznie sondy wyjęte z nienaruszonego, oryginalnego opakowania. Producent nie może zagwarantować sterylności sondy, jeśli opakowanie zostało naruszone. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy może skutkować nieprawidłowymi wynikami pomiaru, uszkodzeniem sondy, zakażeniem krzyżowym bakteriami lub wirusami oraz infekcją oka. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie sondy skutkuje zwolnieniem producenta z wszelkiej odpowiedzialność odnośnie bezpieczeństwa i efektywności tonometru.

OSTRZEŻENIE! Aby zapobiec skażeniu, nieużyte sondy przechowywać w ich opakowaniu. Nie dotykać odkrytej sondy. Nie używać sondy, jeżeli dotknęła ona niesterylnej powierzchni, takiej jak stół lub podłoga.

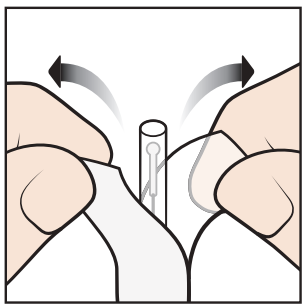
1. **Nie używać sody, jeżeli dotknęła ona ręki, stołu lub innej niesterylnej powierzchni.**



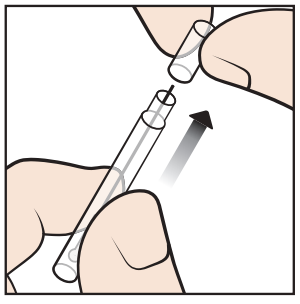
2. **Umieścić aplikator sondy na podstawie sondy.**



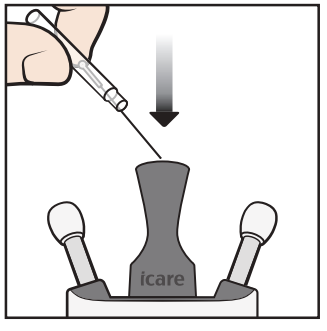
3. **Otwórz opakowanie.**



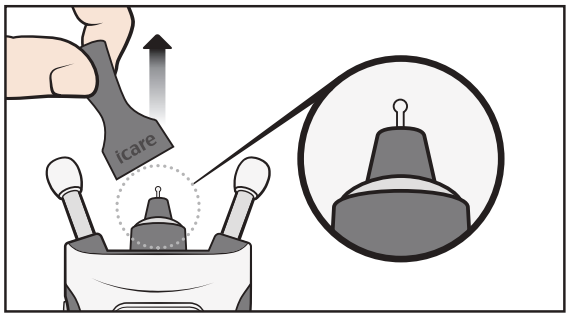
4. **Zdejmij nasadkę.**



5. **Upuść sondę z pojemnika do aplikatora.**



6. **Zdejmij aplikator sondy.**

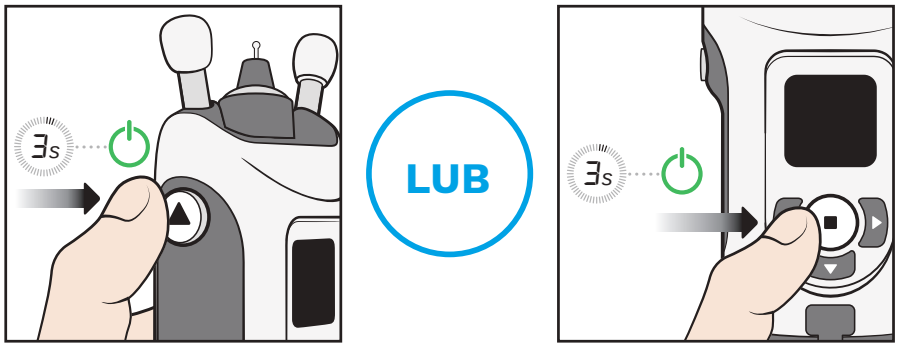


8.2 Włącz tonometr

⚠ **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI!** Tonometr wyłącza wyświetlacz, gdy nie wykryje żadnego ruchu przed 15 sekund. Tonometr wyłączy się automatycznie, jeżeli nie będzie używany przez 3 minuty.

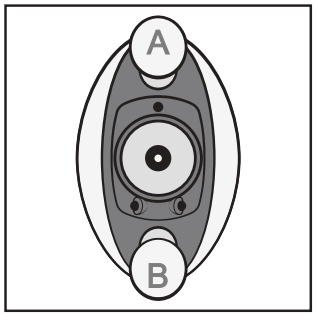
Upewnij się, że pokazywana na wyświetlaczu data i czas są poprawne. Jeżeli nie są one poprawne, zaktualizuj je w ustawieniach tonometru lub łącząc tonometr z aplikacją iCare PATIENT2 lub oprogramowaniem iCare EXPORT.

Przytrzymaj ▶ do momentu aż usłyszysz sygnał dźwiękowy.
Na wyświetlaczu pojawi się tekst “Start”.

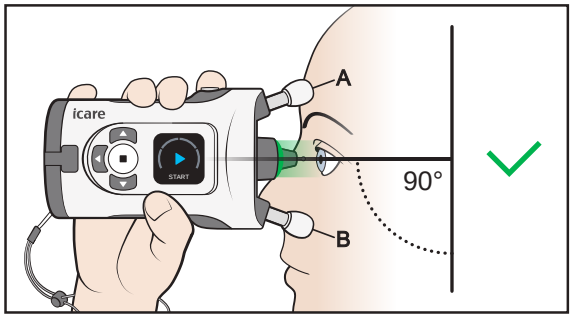


Alternatywnie, przytrzymaj ■ do momentu aż usłyszysz sygnał dźwiękowy.
Następnie ponownie naciśnij ■ w celu wejścia do trybu pomiarowego.
Na wyświetlaczu pojawi się tekst “Start”.

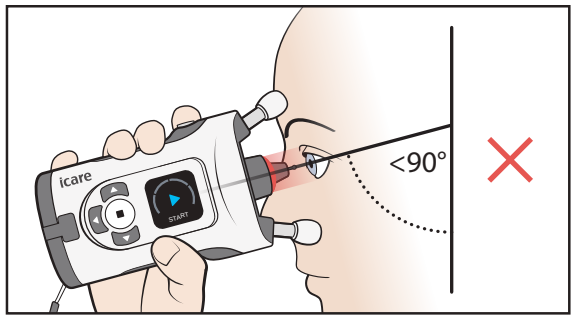
8.3 Znajdź właściwą pozycję pomiarową



Wspornik na czoło A spoczywa na twoim czole, a wspornik na policzek B spoczywa na twoim policzku.



Patrz prosto przed siebie i ustaw tonometr pod kątem 90-stopni względem swojej twarzy. Sonda jest w odległości około 5 mm (3/16 cala) od twojego oka i jest skierowana prostopadle do środka twojego oka.



Jeżeli widzisz czerwone światło w podstawie sondy, tonometr jest za bardzo pochylony w dół. Wyprostuj się i unieś swój podbródek.

8.4 Wyreguluj wsporniki i ustaw tonometr w odpowiedniej pozycji

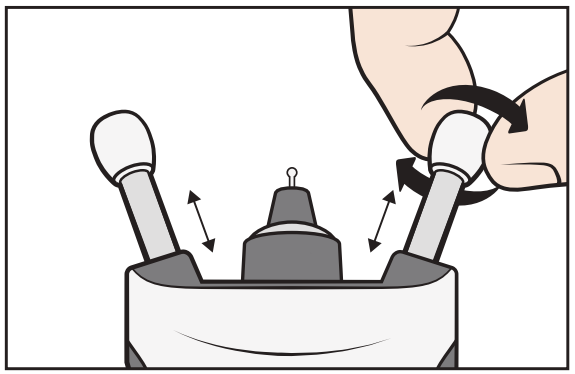
⚠ **OSTROŻNIE!** Tylko sondy są przeznaczone do kontaktu z okiem. Unikać dotykania oczu innymi częściami tonometru. Nie wpychać tonometru do oka.

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Wsporniki policzkowy i czołowy tonometru należy jednorazowo skracać tylko troszkę, aby zapobiec nadmiernemu zbliżeniu tonometru do oka.

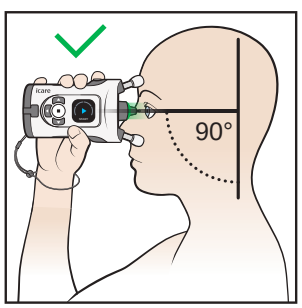
⚠ **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI!** Wykrywanie oka jest opiera się na różnicy odbić promieniowania podczerwieni odbieranego z nadajników: części od strony nosa odbija więcej niż część od strony skroni. Jeżeli nadajniki zabrudzą się, wykrywanie może być zakłócone.

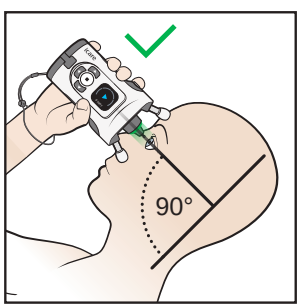
⚠ **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI!** Podczas wykonywania pomiaru nie zasłaniać nadajników lub czujnika rozpoznawania oka, na przykład przy użyciu swoich palców. Trzymać swoje ręce, włosy i inne obiekty takie jak poduszki z dala od skroni swojego oka, ponieważ powodują one odbicie promieni podczerwieni, które wywołuje błąd.

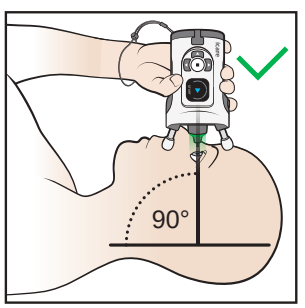
1. **Przed dokonaniem pomiaru ustaw wsporniki czoła i policzka na odpowiednią długość. Zacznij od wsporników ustawionych na długość maksymalną.**



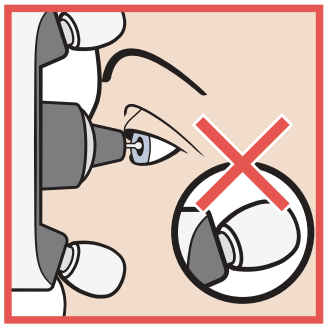
Pomiaru możesz dokonywać w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej (na wznak).



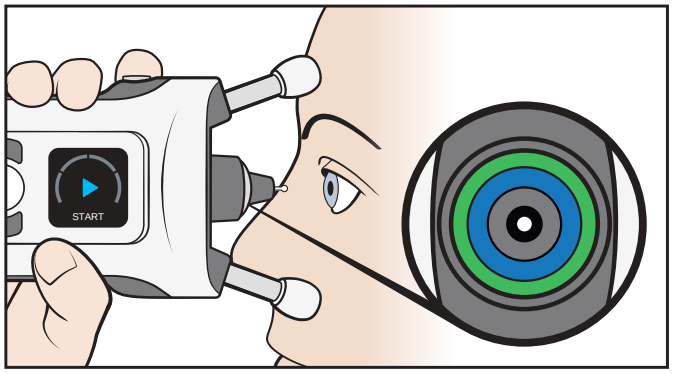




2. **Skracaj długość wsporników o dwa kliknięcia za jednym razem, aby zapobiec nadmiernemu zbliżeniu tonometru do swojego oka.**

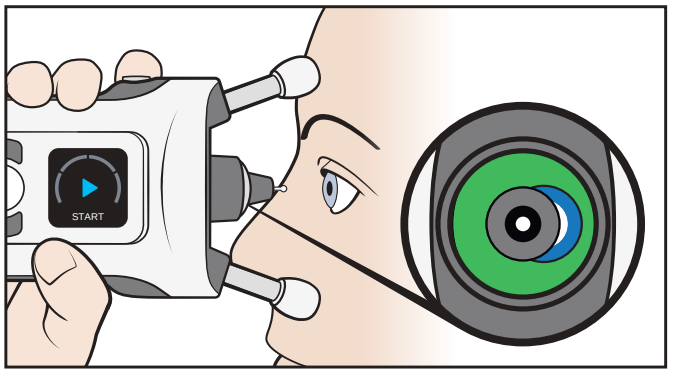


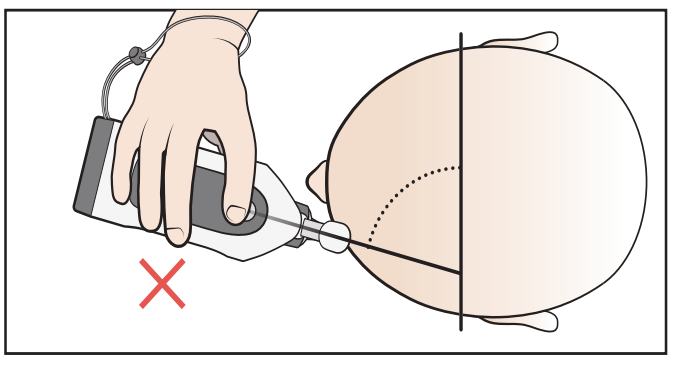
3. **Przyłóż tonometr do swojej twarzy i patrz w podstawę sondy.**



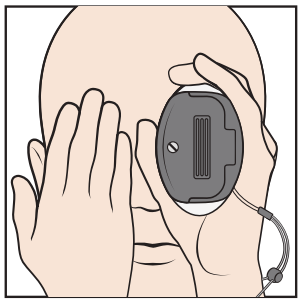
Sonda jest skierowana prostopadle do środka oka, gdy niebieskie i zielone pierścienie w podstawie sondy są symetryczne.

4. **Jeśli pierścienie nie są symetryczne, sonda nie jest skierowana prostopadle do środka oka. Skorygować położenie tonometru.**

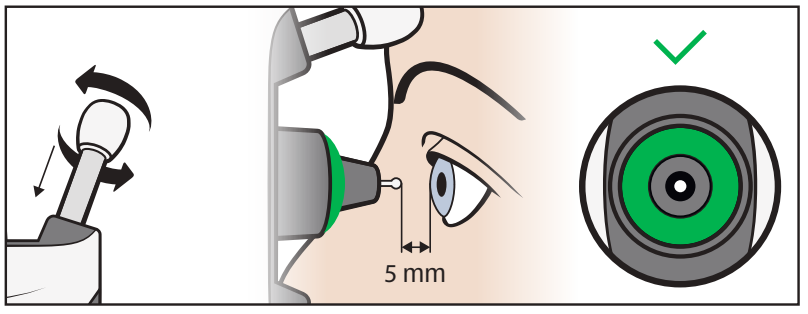




5. **Proszę mieć oczy otwarte. Zakrycie niemierzonego oka może pomóc w jaśniejszym widzeniu pierścieni świetlnych.**

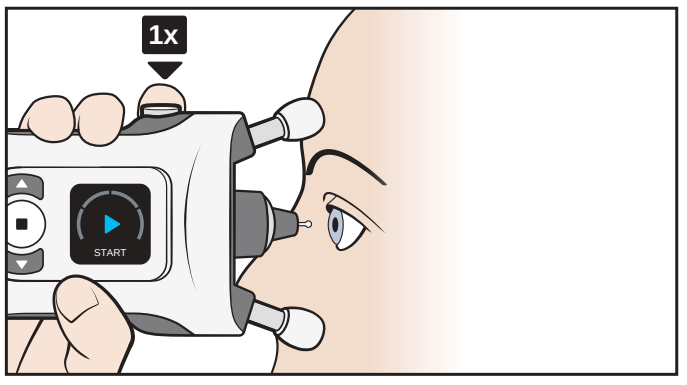


6. **Skróć wsporniki, obracając je zgodnie z ruchem wskazówek zegara dwa kliknięcia naraz, aż zobaczysz tylko symetryczny zielony pierścień. Tonometr jest teraz w poprawnej odległości od twojego oka.**

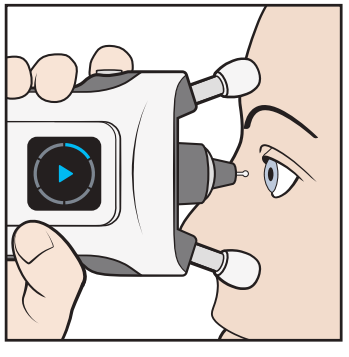


8.5 Zmierz ciśnienie swojego oka

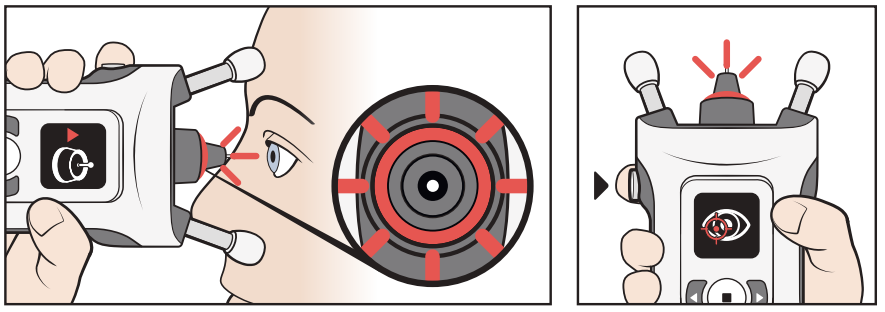
1. **Rozpocznij pomiar, gdy będziesz widzieć tylko jeden symetryczny zielony pierścień. Naciśnij przycisk pomiaru ▶ jeden raz. Sonda delikatnie dotyka oka.**



2. **Pojedynczy sygnał dźwiękowy oznacza pomyślny pomiar. Kontynuuj pomiary aż do momentu, gdy usłyszysz długi sygnał dźwiękowy i zgaśnie światło w podstawie sondy.**

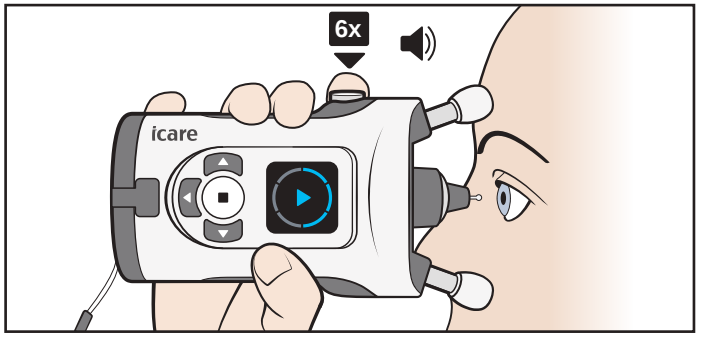


3. **Jeżeli podstawa sondy miga na czerwono i słychać wielokrotne sygnały dźwiękowe, pomiar jest nieudany. Informacja na wyświetlaczu i dźwięki identyfikują przyczynę błędu.**



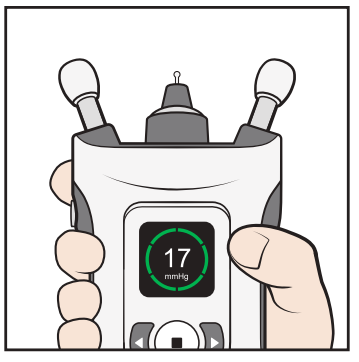
Popatrz na wyświetlacz i naciśnij ▶, aby potwierdzić błąd. Dokonaj niezbędnych korekt i powtórz pomiar. Błędy i działania korekcyjne zostały objaśnione w rozdziale „8.7 Błędy podczas pomiaru”.

4. **Sekwencja pomiarowa składa się z sześciu pomiarów.**



UWAGA! Sekwencję pomiarową możesz również wykonać przytrzymując przycisk Measure ▶ do momentu aż zostanie wykonanych sześć pomiarów.

5. **Po pomyślnym wykonaniu wszystkich sześciu pomiarów usłyszysz długi sygnał dźwiękowy. Światło w podstawie sondy zgaśnie i zobaczysz wynik na wyświetlaczu.**



Wyniki pomiarów zostały objaśnione w rozdziale „8.8 Sprawdź wynik pomiaru”.

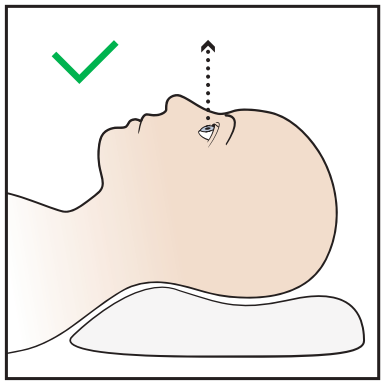
UWAGA! W razie wątpliwości dotyczących wyniku pomiaru, na przykład jeżeli podejrzewasz, że sonda nie trafiła w środek twojego oka lub dotknęła twojej powieki, powtórz pomiar.

6. **Naciśnij ▶ i powtórz pomiar drugiego oka, jeżeli jest taka potrzeba.**

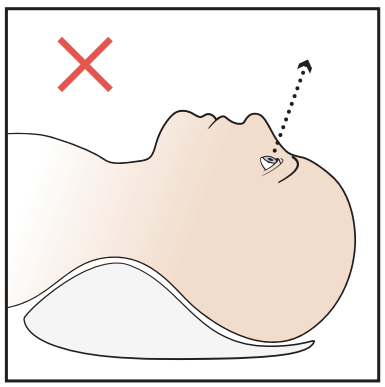
8.6 Zmierz ciśnienie swojego oka w pozycji na wznak

Przed pomiarem, połóż się (w pozycji na wznak) na chwilę.

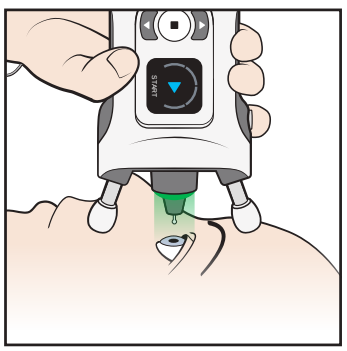
1. **Ułóż się wygodnie na plecach z poduszką umieszczoną pod twoją szyją. Patrz prosto do góry.**



Unikaj odchylania swojej głowy i szyi do tyłu.

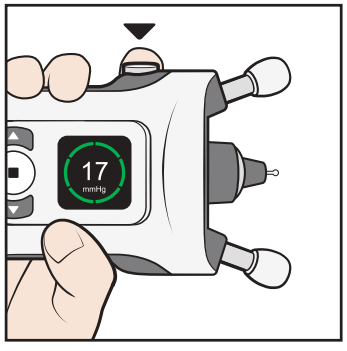


2. **Umieść tonometr na swojej twarzy pod kątem 90 stopni i wykonaj pomiar zgodnie z instrukcją w pk. 8.5 Pomiar ciśnienia oka.**



UWAGA! Przed dokonaniem pomiaru wsporniki czołowy i policzkowy mogą wymagać delikatnego skrócenia.

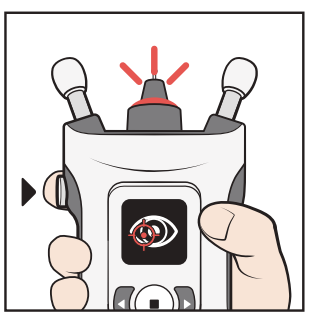
3. **Po pomyślnym zakończeniu pomiaru naciśnij raz przycisk ▶ Measure. Powtórz pomiar na swoim drugim oku.**



8.7 Błędy podczas pomiaru

Ekran	Tekst	Dźwięk	Opis	Działania
	ZA DALEKO	3 długie sygnały dźwiękowe ●●●	Pomiaru dokonano z za dużej odległości od oka. Sonda nie dotknęła oka.	Naciśnij przycisk Measure ▶ raz, aby potwierdzić ten błąd. Obracaj wsporniki zgodnie z ruchem zegara do momentu, aż sonda będzie znajdować się w odległości około 5 mm od twojego oka i będzie widoczny zielony pierścień świetlny.
	ZBYT BLISKO	5 krótkich sygnałów dźwiękowych ●●●●●	Pomiaru dokonano z za dużej odległości od oka.	Naciśnij przycisk Measure ▶ raz, aby potwierdzić ten błąd. Obracaj wsporniki przeciwnie do ruchu zegara do momentu, aż sonda będzie w odległości około 5 mm od twojego oka.
	NIEPOPRAWNE WYRÓWNANIE	2 krótkie sygnały dźwiękowe ●●	Sonda nie była ustawiona prostopadle do rogówki, uderzyła powiekę lub rzęsy.	Naciśnij przycisk Measure ▶ raz, aby potwierdzić ten błąd. Ustawić tonometr tak, aby sonda skierowana była prostopadle do środka oka. Trzymaj swoje oko otwarte.
	POWTÓRZ	2 krótkie sygnały dźwiękowe ●●	Sonda nie przemieściła się poprawnie lub nie miała czystego kontaktu z rogówką.	Naciśnij przycisk Measure ▶ raz, aby potwierdzić ten błąd. Zmierz jeszcze raz lub wymień sondę.
	ZMIEŃ	2 krótkie sygnały dźwiękowe ●●	Sonda nie poruszyła się.	Naciśnij przycisk Measure ▶ raz, aby potwierdzić ten błąd. Wymień sondę na nową.
	BŁĄD WYKRYWANIA	2 krótkie sygnały dźwiękowe ●●	Nie udało się automatycznie wykryć strony oka.	Naciśnij ▶, następnie ▶ aż na wyświetlaczu pojawi się odpowiednie oko. Naciśnij ■ lub przycisk return, aby anulować pomiar.
	POWTÓRZ	2 krótkie sygnały dźwiękowe ●●	Rozrzut pomiarów był zbyt wysoki.	Naciśnij przycisk Measure ▶ raz, aby potwierdzić ten błąd. Powtórz pomiar.

Naciśnij ▶, aby potwierdzić błąd i kontynuować pomiar.



8.8 Sprawdź wynik pomiaru

Po pomyślnym zakończeniu pomiaru jego wynik pojawi się na wyświetlaczu. Jakość pomiaru jest wskazywana kolorem:

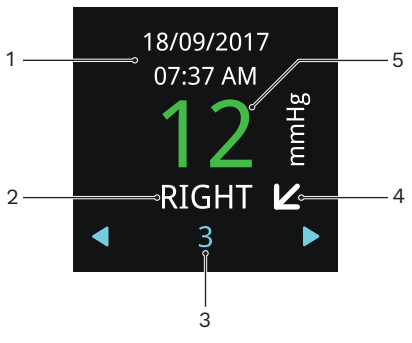
	Zielone: dobra jakość pomiaru
	Żółte: dopuszczalna jakość pomiaru
	Rozrzut pomiędzy wynikami pomiarów był za wysoki. Powtórz pomiar.

Tonometr zapisuje obliczony odczyt ciśnienia oka w mmHg, godzinę i datę pomiaru, oko, które było mierzone oraz jakość pomiaru.

Jakość pomiaru wskazuje jak bardzo różnią się pomiędzy sobą wyniki sześciu indywidualnych pomiarów. Wskazanie jakości pomiaru (zielone lub żółte) nie jest związane z poziomem ciśnienia oka

8.9 Wyświetl swoje wcześniejsze pomiary

1. Naciśnij ▼ po oglądnięciu wyniku pomiaru na wyświetlaczu.
2. Naciśnij ▶ do momentu aż na wyświetlaczu pojawi się **HISTORIA**.
3. Naciśnij ●.
4. Naciśnij ◀ i ▶, aby wyświetlić wyniki swoich pomiarów. Tonometr pokazuje wyniki ostatnich 100 pomiarów.
5. Aby wyjść z tego widoku, naciśnij ▼.

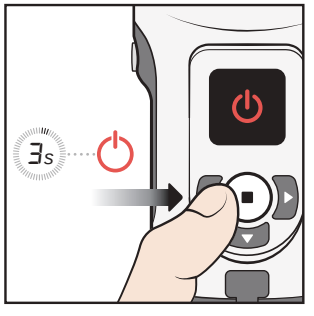


1–Data i czas pomiaru
2–Zmierzone oko
3–Porządek pomiaru
4–Strzałka pozioma oznacza, że podczas pomiaru stałeś lub siedziałeś, strzałka ukośna oznacza pozycję pochyloną, a strzałka pionowa oznacza, że leżałeś
5–Wynik zielony oznacza dobrą jakość pomiaru, żółty oznacza dopuszczalną jakość pomiaru.

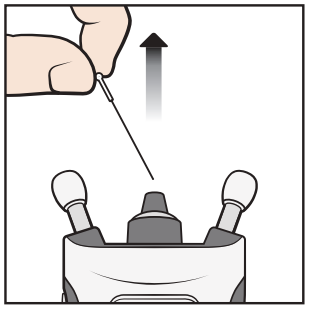
Patrz rozdział „12.3 Przesyłanie danych pomiarowych do iCare CLINIC lub iCare CLOUD", gdzie znajdują się wskazówki dotyczące przesyłania wyników pomiarów do usług iCare CLINIC lub iCare CLOUD.

9 Wyłącz tonometr i wyrzuć sondę

Aby wyłączyć tonometr, naciśnij i przytrzymaj ● do momentu, aż usłyszysz 3 sygnały dźwiękowe i wyświetlacz zgaśnie. Tonometr wyłączy się samoczynnie po 3 minutach bezczynności.



Wyjmij sondę i umieść ją z powrotem w jej pojemniku.



Wyrzuć sondę wraz z jej pojemnikiem do odpadów zmieszanych.



10 Tryby tonometru

10.1 Tryb szkoleniowy

Jeżeli chcesz poćwiczyć z tonometrem przed wykonaniem pomiaru, użyj trybu szkoleniowego. W trybie szkoleniowym wykonujesz 10 pomiarów a wyświetlacz pokazuje, czy pomiar był pomyślny: niebieskie segmenty na okręgu to pomyślne pomiary, a czerwone to nieudane. Te wyniki pomiarów nie są zapisywane w pamięci tonometru.



1. Naciśnij i przytrzymaj ⏺, aby włączyć tonometr.
2. Naciśnij ▶ do momentu, aż na wyświetlaczu pojawi się **USTAWIENIA**.
3. Naciśnij ⏺.
4. Naciśnij ▶ do momentu, aż na wyświetlaczu pojawi się **TRYB SZKOLENIOWY**.
5. Naciśnij ⏺.
6. Włóż sondę do tonometru.
7. Naciśnij ⏺.
8. Wyreguluj tonometr do swojej twarzy i naciśnij ▶ 10 razy.

Gdy tonometr pokazuje twój wskaźnik powodzenia, naciśnij przyciski nawigacyjne w celu sprawdzenia, jakiego rodzaju błędy wystąpiły podczas próbnych pomiarów. Aby ponownie wykonać pomiar, naciśnij ▶ lub naciśnij ▼, aby powrócić do ustawień.

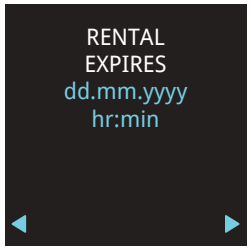
10.2 Tryb wypożyczania

Za pomocą oprogramowania iCare CLINIC lekarz może ustawić tonometr w tryb wypożyczania, który pozwala ustawić czas wypożyczania dla tonometru. Podczas okresu wypożyczania pacjent może wykonywać pomiary tonometrem. Po zakończeniu okresu wypożyczania pacjent nie może już dłużej wykonywać pomiarów przy użyciu tonometru.

Wskazówki dotyczące ustawiania trybu wypożyczania znajdują się w instrukcji obsługi iCare CLINIC, EXPORT i PATIENT2 dla lekarzy.

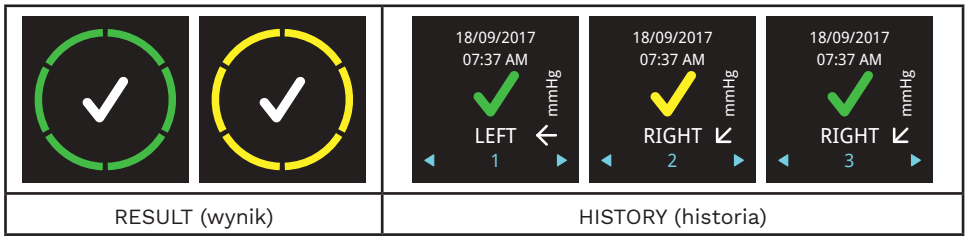
Aby zobaczyć, kiedy kończy się okres wypożyczania:

1. Naciśnij i przytrzymaj ⏺, aby włączyć tonometr.
2. Naciśnij ▶ do momentu, aż zobaczysz **INFO**.
3. Naciśnij ⏺.
4. Naciśnij ▶.
5. Aby wyjść z tego widoku, naciśnij ▼.



10.3 Tryb ukrycia

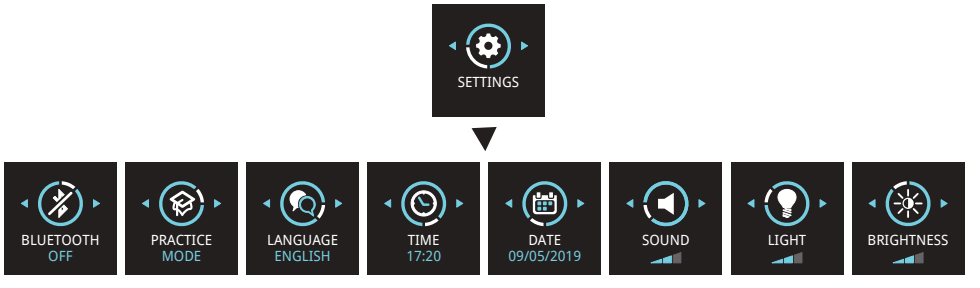
Za pomocą oprogramowania iCare CLINIC lekarz może ustawić tonometr w taki sposób, aby ukrywał on wyniki pomiarów przed pacjentem. Jakość pomiaru jest wskazywana kolorem zielonym lub żółtym tak samo jak w trybie normalnym. Na widoku HISTORY pokazywane są wszystkie inne informacje powiązane z pomiarami, ale nie są pokazywane wyniki pomiaru.



Wskazówki dotyczące ustawiania trybu ukrycia znajdują się w instrukcji obsługi iCare CLINIC, EXPORT i PATIENT2 dla lekarzy.

11 Ustawienia tonometru

1. Naciśnij i przytrzymaj ⏺, aby włączyć tonometr.
2. Naciśnij ▶ do momentu, aż na wyświetlaczu pojawi się **USTAWIENIA**.
3. Naciśnij ⏺.
4. Naciśnij ◀ lub ▶, aby przechodzić między różnymi ustawieniami.
5. Aby wybrać ustawienie, naciśnij ⏺.
6. Aby wyjść z ustawienia, naciśnij ▼



11.1 Ustawienia języka

1. Aby zmienić język, naciśnij ◀ lub ▶ do momentu, aż zobaczysz **JĘZYK**.
2. Naciśnij ⏺.
3. Naciśnij ◀ lub ▶ do momentu, aż zobaczysz żądany język, następnie naciśnij ⏺.
4. Aby wrócić do ustawień, naciśnij ▼.

11.2 Ustawienia czasu

1. Aby zmienić czas, naciśnij ◀ lub ▶ do momentu, aż zobaczysz **CZAS**.
2. Naciśnij ⏺.
3. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanego formatu czasu, następnie naciśnij ⏺.
4. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanej strefy czasowej, następnie naciśnij ⏺.
5. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanej godziny, następnie naciśnij ⏺.
6. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanych minut, następnie naciśnij ⏺.

11.3 Ustawienia daty

1. Aby zmienić datę, naciskaj ◀ lub ▶ aż zobaczysz **DATA**.

2. Naciśnij ⊙.
3. Naciskaj ◀ lub ▶ aż zobaczysz żądany format daty, następnie naciśnij ⊙.
4. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanego roku, następnie naciśnij ⊙.
5. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanego miesiąca, następnie naciśnij ⊙.
6. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do ustawienia żądanego dnia, następnie naciśnij ⊙.

11.4 Ustawienia głośności

1. Aby zmienić poziom głośności, naciskaj ◀ lub ▶ aż zobaczysz **DŹWIĘK**.
2. Naciśnij ⊙.
3. Naciskaj ◀ lub ▶ do momentu, aż usłyszysz żądany poziom głośności, następnie naciśnij ⊙.

11.5 Ustawienia oświetlenia podstawy sondy

1. Aby zmienić jasność oświetlenia podstawy sondy, naciskaj ◀ lub ▶ aż zobaczysz **OŚWIETLENIE**.
2. Naciśnij ⊙.
3. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do uzyskania pożądanego poziomu jasności, następnie naciśnij ⊙.

11.6 Ustawienia jasności wyświetlacza

1. Aby zmienić jasność wyświetlacza, naciskaj ◀ lub ▶ aż zobaczysz **JASNOŚĆ**.
2. Naciśnij ⊙.
3. Naciskaj ◀ lub ▶ aż do uzyskania pożądanego poziomu jasności, następnie naciśnij ⊙.

11.7 Numer seryjny i wersja oprogramowania sprzętowego tonometru

1. Naciśnij i przytrzymaj ⊙, aby włączyć tonometr.
2. Naciskaj ▶ aż zobaczysz **INFO** na wyświetlaczu.
3. Naciśnij ⊙.
4. Aby wyjść z tego widoku, naciśnij ▼.

UWAGA! Numer seryjny jest również wydrukowany na etykiecie z tyłu tonometru.

12 System oprogramowania iCare

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Podczas odczytywania danych pomiarowych w klinice lub w środowisku szpitalnym upewnij się, że tonometr i komputer lub urządzenie mobilne, które nie są sprzętem medycznym, znajdują się poza środowiskiem pacjenta, tj. 1,5 m (5 stóp) od pacjenta.

System oprogramowania iCare składa się z następujących elementów:

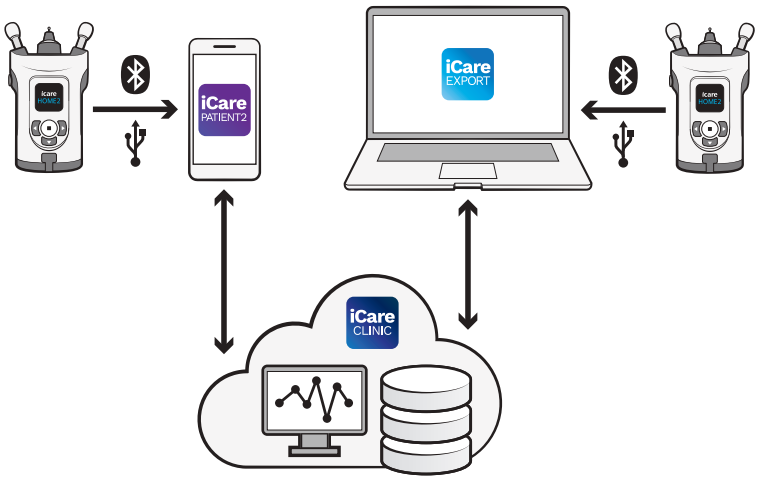
- Tonometr iCare HOME2
- iCare CLINIC to usługa oprogramowania oparta na przeglądarce, dzięki której lekarze i pacjenci mogą wyświetlać dane pomiarowe
- Aplikacja mobilna iCare PATIENT2 umożliwia pacjentom i lekarzom wyświetlanie danych pomiarowych i przesyłanie ich do usługi w chmurze iCare CLINIC cloud
- Oprogramowania komputerowego iCare EXPORT, za pomocą którego pacjenci i lekarze mogą wyświetlać dane pomiarowe i przesyłać je do usług iCare CLINIC cloud lub iCare CLINIC On-premises

Pacjenci mogą przechowywać swoje dane pomiarowe na prywatnym koncie w usłudze iCare CLOUD, jeżeli ich tonometr nie jest zarejestrowany do konta iCare CLINIC lekarza. Informacje na temat konfigurowania konta prywatnego znajdują się na etykiecie w futerale tonometru.

Możesz przesłać dane z tonometru przy użyciu kabla USB lub połączenia Bluetooth®.

Pamiętaj, że jeżeli przesyłasz wyniki pomiarów za pomocą usługi iCare EXPORT, po pomyślnym przesłaniu wyników zostaną one automatycznie usunięte z pamięci tonometru.

Wskazówki dotyczące obsługi oprogramowania znajdują się w instrukcji obsługi iCare CLINIC, EXPORT i PATIENT2 dla lekarzy oraz w instrukcji obsługi iCare CLINIC, EXPORT i PATIENT2 dla pacjentów.



12.1 Normy zgodności

Urządzenie mobilne lub komputer podłączone do tonometru iCare HOME2 w środowisku pacjenta muszą być zgodne z IEC 60601-1.

Sprzęt niezgodny z IEC 60601-1 musi być trzymany poza środowiskiem pacjenta i musi być zgodny z IEC 60950-1 lub IEC 62368-1 lub podobnym standardem bezpieczeństwa.

Każda osoba podłączająca urządzenie mobilne lub komputer do tonometru iCare HOME2 tworzy elektryczny system medyczny zgodnie z definicją w IEC 60601-1 i ponosi odpowiedzialność za zgodność tego systemu z IEC 60601-1. W razie wątpliwości skontaktuj się z Icare Finland.

Więcej informacji na temat oprogramowania iCare znajdziesz na stronie **www.icare-world.com**.

Specyfikacja techniczna dla sieci informatycznej znajduje się w rozdziale „17.3 Specyfikacje sieci informatycznej”.

12.2 Instalowanie oprogramowania

- Zanim lekarz lub pacjent będzie mógł rozpocząć przesyłanie danych z tonometru do usługi iCare CLINIC w chmurze, lekarz musi zarejestrować się w iCare CLINIC na stronie **www.icaremhome.com**.

- Aby zainstalować iCare EXPORT na komputerze, pobierz to oprogramowania z menu Help w iCare CLINIC.
- Aby zainstalować iCare PATIENT2 na urządzeniu mobilnym, otwórz Sklep Play (w przypadku systemu Android) lub App Store (w przypadku systemu iOS) na urządzeniu mobilnym i wyszukaj aplikację iCare PATIENT2. Postępuj zgodnie z instrukcjami instalacji wyświetlanymi na ekranie.

Informacje na temat zakładania prywatnego konta w usłudze iCare CLOUD znajdują się w instrukcji Getting started guide w futerale tonometru. Konto prywatne w usłudze iCare CLOUD może być stosowane, jeżeli dany tonometr nie jest zarejestrowany na kocie CLINIC lekarza.

12.3 Przesyłanie danych pomiarowych do iCare CLINIC lub iCare CLOUD

12.3.1 Użyj połączenia USB

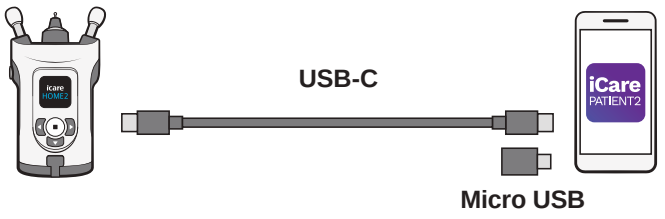
⚠ **OSTRZEŻENIE!** Do portu USB tonometru nie podłączać niczego innego niż kabel USB dostarczony wraz z tonometrem.

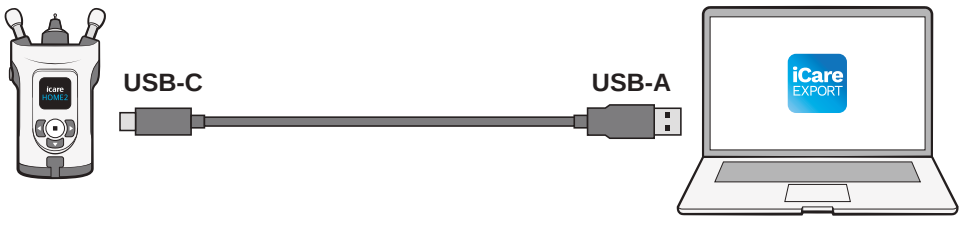
⚠ **OSTRZEŻENIE!** Kabel USB należy przechowywać z dala od dostępu dzieci i zwierząt domowych ze względu na ryzyko uduszenia.

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Nie podłączać kabla USB do portu USB tonometru za wyjątkiem sytuacji, kiedy są przesyłane dane pomiarowe pacjenta. Nie wykonywać żadnych pomiarów, gdy kabel USB jest podłączony.

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Baterie tonometru nie są przeznaczone do ładowania. Nie próbować ładować tonometru za pomocą ładowarek USB podłączonych do napięcia sieciowego.

UWAGA! Jeżeli masz telefon iPhone, nie możesz używać połączenia USB. Zamiast tego użyj połączenia Bluetooth.

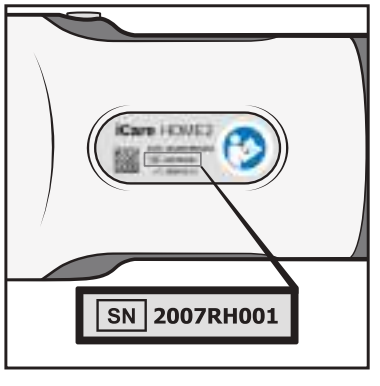




1. Otwórz oprogramowanie iCare EXPORT na swoim komputerze lub aplikację iCare PATIENT2 na swoim urządzeniu mobilnym.
2. Podłącz tonometr do swojego urządzenia mobilnego lub komputera za pomocą kabla USB dostarczonego w zestawie z tonometrem. Jeżeli twoje urządzenie mobilna ma port micro-USB, użyj adaptera dostarczonego w zestawie.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na twoim urządzeniu mobilnym lub komputerze.
4. Po odłączeniu kabla USB, załóż pokrywę USB na port USB tonometru.

12.3.2 Użyj połącznia Bluetooth

1. Otwórz oprogramowanie iCare EXPORT na swoim komputerze lub aplikację iCare PATIENT2 na swoim urządzeniu mobilnym.
2. Naciśnij i przytrzymaj ⊙, aby włączyć tonometr.
3. Naciskaj ▷, aż zobaczysz **USTAWIENIA** na wyświetlaczu.
4. Naciśnij ⊙.
5. Naciskaj ▷, aż zobaczysz **BLUETOOTH**, następnie naciśnij ⊙.
6. Naciśnij ▷ i ⊙.
7. Na swoim urządzeniu mobilnym lub komputerze wejdź do listy urządzeń i wybierz tonometr z rozwijanej listy. Upewnij się, że numer seryjny tonometru jest zgodny z numerem znajdującym się z tyłu tonometru.



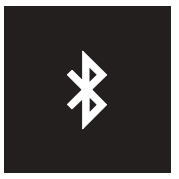
8. Gdy oprogramowanie poprosi o wpisanie kodu PIN, wprowadź kod PIN znajdujący się na wyświetlaczu tonometru.



Jeżeli wpiszesz błędny kod, parowanie zostanie przerwane i będziesz musiał zacząć od początku.

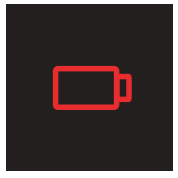
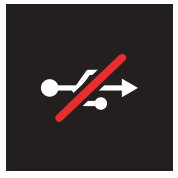
9. Gdy na wyświetlaczu tonometru pojawi się **BLUETOOTH CONNECTED**, naciśnij ⊙.
10. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na twoim urządzeniu mobilnym lub komputerze.

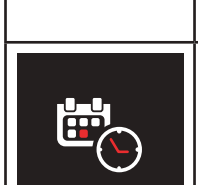
12.4 Powiadomienia i błędy Bluetooth

Ekran	Tekst	Opis	Działania
	BLUETOOTH WŁĄCZ.	Bluetooth jest włączony.	
	BLUETOOTH WYŁĄCZ.	Bluetooth jest wyłączony.	

Ekran	Tekst	Opis	Działania
	000000 KOD PIN	Kod PIN Bluetooth do parowania tonometru z iCare EXPORT lub iCare PATIENT2.	Wprowadź ten kod PIN w swoim urządzeniu mobilnym lub komputerze.
	BLUETOOTH PODŁĄCZONY	Tonometr jest połączony z iCare EXPORT lub iCare PATIENT2.	Naciśnij ⊙, aby potwierdzić powiadomienie.
	PAROWANIE ANULOWANIE	Parowanie zostało zatrzymane.	Naciśnij ⊙, aby potwierdzić powiadomienie i powtórz proces parowania od początku, jeżeli jest taka potrzeba.
	BLUETOOTH BŁĄD	Kod PIN był nieprawidłowy albo usługa iCare EXPORT lub iCare PATIENT2 usunęła to parowanie.	Naciśnij ⊙, aby potwierdzić powiadomienie i powtórz procedurę parowania od początku.

13 Rozwiązywanie problemów

Ekran	Tekst	Opis	Działania
	WYMIEŃ	Baterie są rozładowane.	Włóż nowe baterie.
		Błąd połącznia USB.	Odłącz kabel USB od tonometru i podłącz go ponownie.
	BLUETOOTH BŁĄD	Kod PIN był nieprawidłowy albo usługa iCare EXPORT lub iCare PATIENT2 usunęła to parowanie.	Naciśnij ⊙, aby potwierdzić powiadomienie i powtórz procedurę parowania od początku.
	SERWIS ID	Błąd wewnętrzny.	Zapisz wartość service ID znajdującą się na wyświetlaczu. Wyłącz tonometr. Skontaktuj się z organizacją, od której uzyskałeś tonometr lub z firmą Icare Finland w celu wykonania serwisu tonometru. Patrz rozdział „14.4 Zwróć tonometr do serwisu lub naprawy”.

Ekran	Tekst	Opis	Działania
		Błąd wymuszający wyłączenie. Tonometr wyświetla kod błędu (NN) przez 3 sekundy i wyłącza się.	Włącz tonometr. Jeżeli błąd ten pojawia się wielokrotnie, skontaktuj się z organizacją, od której uzyskałeś tonometr lub z firmą Icare Finland w celu wykonania serwisu tonometru.
	WYNAJEM WYGASŁ	Upłynął okres wypożyczenia tonometru i funkcja mierzenia została wyłączona.	Zwróć wypożyczony tonometr do kliniki lub ustal przedłużenie swojego okresu wypożyczenia z kliniką.

14 Konserwacja

OSTROŻNIE! Tonometr może być otwierany wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy iCare. Tonometr nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika, za wyjątkiem baterii i podstawy sondy. Tonometr nie wymaga żadnego okresowego serwisowania lub kalibracji za wyjątkiem wymiany baterii raz w roku i podstawy sondy co sześć miesięcy. W razie potrzeby serwisowania tonometru, skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

OSTRZEŻENIE! Tonometru nie wolno samodzielnie naprawiać lub rozmontowywać. Może to robić wyłącznie producent lub jego autoryzowane centrum serwisowe. Jeżeli tonometr jest zepsuty, nie używać go. Przekazać go do autoryzowanego centrum serwisowego iCare w celu dokonania naprawy.

OSTRZEŻENIE! Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia, tonometr należy przechowywać z dala od dostępu dzieci lub zwierząt domowych. Podstawa sondy, pokrywa baterii, śruby, opaska i sody to małe przedmioty, które mogą zostać przypadkowo połknięte.

OSTRZEŻENIE! Nie wymieniać baterii ani podstawy sondy, gdy kabel USB jest podłączony.

OSTRZEŻENIE! Nie wolno wykonywać czynności serwisowych lub konserwacyjnych podczas użytkowania tonometru.

14.1 Wymień podstawę sondy

OSTRZEŻENIE! Tonometr musi być wyłączony podczas wymiany podstawy sondy.

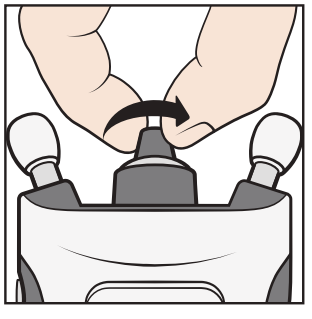
OSTRZEŻENIE! Podstawę sondy należy wymienić, a nie czyścić.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie tonometru, wymieniać podstawę sondy co sześć miesięcy.

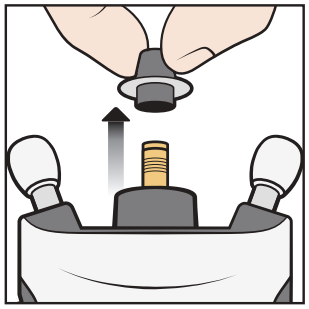
UWAGA! Wymień podstawę sondy, jeżeli tonometr cały czas prosi o powtórzenie (REPEAT) lub wymianę (CHANGE), a wymiana sondy nie rozwiązuje tego problemu.

Podstawa sondy może działać nieprawidłowo, jeżeli dostanie się do niej brud lub ciecz.

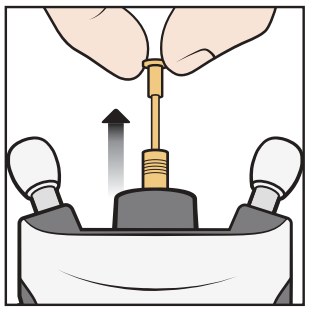
1. **Wyłącz tonometr.**
2. **Obróć pierścień podstawy sondy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do jego obluzowania.**



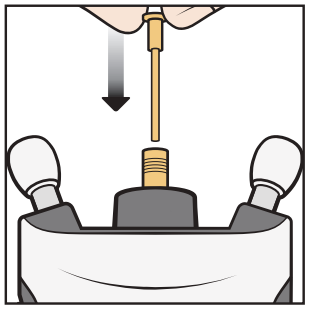
3. **Zdejmij ten pierścień z tonometru.**



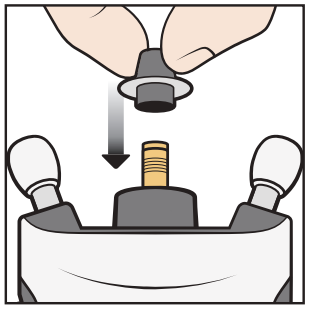
4. **Ściągnij podstawę sondy.**



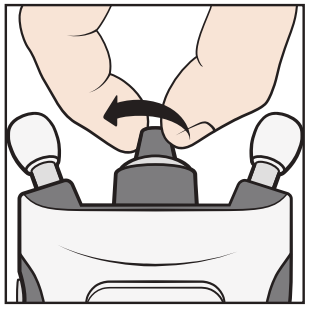
5. **Włóż nową podstawę sondy do tonometru.**



6. **Załóż pierścień z powrotem na tonometr.**



7. **Obróć pierścień w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do jego zamocowania. Nie używaj nadmiernej siły.**



Wyrzuć używaną podstawę sondy. W celu zamówienia nowych sond lub podstaw sondy skontaktuj się z organizacją, od której uzyskałeś tonometr lub z firmą Icare Finland.

14.2 Wyczyść i zdezynfekuj tonometr

OSTROŻNIE! Nigdy nie zanurzać tonometru w cieczy. Nie pryskać, wylewać lub rozchlapywać cieczy na tonometr, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w pokrywie. Natychmiast usunąć wszelką ciecz z powierzchni tonometru.

OSTRZEŻENIE! Podstawę sondy należy wymienić, a nie czyścić.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Niektóre czynniki mikrobiologiczne (np. bakterie) mogą być przenoszone poprzez wspornik czoła lub policzka. Aby temu zapobiec, wyczyścić wsporniki czoła i policzka za pomocą środka dezynfekującego przed każdym nowym pacjentem.

Aby zapobiec skażeniu krzyżowemu, pracownik służby zdrowia musi zdezynfekować zewnętrzne powierzchnie tonometru przy użyciu 70%-100% alkoholu izopropylowego lub 70% etanolu przed przekazaniem tonometru pacjentom. Jeżeli tonometr ulegnie zabrudzeniu podczas użytkowania, pacjent powinien wyczyścić go szmatką lub ręcznikiem papierowym zwilżonym wodą.

Aby wyczyścić aplikator, wypłucz go w czystej wodzie i następnie wysusz przed użyciem lub wytrzyj etanolem lub alkoholem izopropylowym.

14.3 Okres użytkowania

Oczekiwany okres użytkowania wynosi 5 lat. W czasie oczekiwanego okresu użytkowania wymagane jest wykonywanie procedur konserwacyjnych opisanych w niniejszym podręczniku.

Okres trwałości sond przechowywanych w oryginalnym opakowaniu wynosi 3 lata. Sprawdź datę ważności znajdującą się na etykiecie opakowania sondy.

Raz w roku sprawdź tonometr pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub funkcjonalnych jak również czytelności i kompletności etykiet ostrzegawczych. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia lub zniszczenia skontaktuj się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Zestaw baterii ma przewidywaną żywotność ponad 1000 pomiarów podczas normalnego użytkowania. Wydajność baterii może się różnić w zależności od marki i modelu baterii.

Dotyczy tylko Niemiec: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Zwróć tonometr do serwisu lub naprawy

UWAGA! Zanim skontaktujesz się z serwisem zapisz numer seryjny swojego tonometru, numer partii opakowania sond będących w użyciu i jeżeli ma to zastosowanie, numer ID znajdujący się na wyświetlaczu tonometru.

Skontaktuj się z organizacją, od której otrzymałeś tonometr lub z działem obsługi technicznej firmy Icare Finland (wejdź na stronę **www.icare-world.com**) w celu uzyskania instrukcji dotyczących wysyłki. W razie braku innych instrukcji od Icare Finland, nie trzeba wysyłać żadnych akcesoriów wraz z tonometrem. Użyć odpowiedniego kartonu lub podobnego pudełka oraz odpowiedniego materiału opakowaniowego w celu zabezpieczenia tonometru na czas przesyłki. Zwrócić tonometr dowolną metodą wysyłki, która obejmuje dowód wysyłki i dowód dostawy.

UWAGA! W celu uzyskania pomocy odnośnie ustawiania, użytkowania lub konserwowania tonometru lub zgłoszenia nieprawidłowego działania lub zdarzeń, skontaktuj się z producentem lub jego przedstawicielem.

14.5 Recykling

Nie wyrzucać tonometru wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Wysłać go do odpowiedniego punktu zbiórki w celu odzysku lub recyklingu. Tonometr należy utylizować jako zużyty sprzęt elektroniczny.

Selektywna zbiórka i recykling tego produktu oraz jego baterii na koniec okresu użytkowania pomoże zachować zasoby naturalne i zapewni, że zostanie on poddany recyklingowi w sposób bezpieczny dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego.

Opakowanie produktu i pudełka sond są tekturowe i mogą być poddane recyklingowi. Odpady papierowe zazwyczaj obejmują papie, karton i opakowania tekturowe. Oddać do recyklingu zgodnie z lokalnym prawem i regulacjami.

Sondy włożyć z powrotem do ich pojemników i wyrzucić z odpadami zmieszanymi.



Plastikowe pudełka sond są wykonane z polipropylenu. Zutylizować je lub poddać recyklingowi jako odpady plastikowe zgodnie z lokalnym prawem i regulacjami.

15 Glosariusz

- Rogówka: zewnętrzna przezroczysta warstwa oka w kształcie kopuły
- Oczekiwany okres użytkowania: przewidywany okres żywotności przed wymianą
- Wsporniki czołowy/policzkowy: regulowane wsporniki tonometru
- GAT: tonometria aplanacyjna według Goldmanna (ang. Goldmann applanation tonometry), standardowe badanie pozwalające wykryć ciśnienie oka
- Ciśnienie wewnątrzgałkowe: ciśnienie oka
- IOP: ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. intraocular pressure)
- mmHg: jednostka pomiaru ciśnienia oka
- Sonda: jednorazowy element tonometru, który delikatnie dotyka oka
- Podstawa sondy: część zamienna, która prowadzi ruch sondy podczas pomiarów
- Oświetlenie podstawy sondy: kolorowe pierścienie świetlne lub światło stało, które pomagają poprawnie umiejscowić tonometr na twarzy
- Okres trwałości: czas, przez jaki sonda pozostaje sterylna w swoim nienaruszonym opakowaniu
- Pozycja na wznak: leżenie na plecach z twarzą skierowaną do góry

16 Akcesoria, części i inne zasoby

SKU	Opis produktu	Waga	Wymiary (wysokość x głębokość x szerokość)
Akcesoria			
114	Sonda iCare TP022, 20 szt./opak.	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonda iCare TP022, 50 szt./opak.	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Części			
540	Podstawa sondy	4 g	7 mm x 38 mm
559	Pasek zabezpieczający z zapięciem	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Aplikator sondy	6 g	28 mm x 51 mm
Inne zasoby			
7214	Pierścień podstawy sondy, iCare HOME2	2 g	19,5mm x 19,5mm
577F	Podręcznik USB, iCare HOME2		
575B	Kabel USB do połączenia komputera - Typ C męski do A męski	30 g	1 m
648B	Kabel USB - Typ C męski do C męski+adapter USB C do B	6 g	20 cm
528	Futerał transportowy dla iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Śrubokręt	15 g	16 mm x 90 mm

17 Informacje techniczne

17.1 Opis techniczny

OSTROŻNIE! Nie wolno w żaden sposób modyfikować tonometru. Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą spowodować unieważnienie prawa użytkownika do obsługi tonometru.

UWAGA! Dla personelu serwisowego dostępny jest osobny podręcznik serwisowy.

Typ: TA023
Wymiary: 50 mm x 94 mm x 152 mm (podpory maksymalnie rozłożone)
Waga: 205 g bez baterii, 300 g z bateriami
Zasilanie: 4 baterie jednorazowe AA 1,5 V, alkaliczne typu LR6
Zakres pomiarowy: 7 – 50 mmHg
Dokładność: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) i ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)
Powtarzalność (współczynnik zmienności): <8%
Rozdzielczość wyświetlacza: 1 mmHg
Jednostka wyświetlacza: milimetry słupa rtęci (mmHg)

Środowisko pracy:

Temperatura: +10 °C do +35 °C (50 °F do 95 °F)
Wilgotność względna: 30% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne: 800 hPa do 1060 hPa

Środowisko przechowywania:

Temperatura: -10 °C do +55 °C (14 °F do 131 °F)
Wilgotność względna: 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

Środowisko transportu:

Temperatura: -40 °C do +70 °C (-40 °F do 158 °F)
Wilgotność względna: 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa-1060 hPa

UWAGA! Po transporcie lub przechowywaniu tonometru zalecane jest pozostawienie go na około godzinę w temperaturze pokojowej w celu ustabilizowania jego temperatury przez rozpoczęciem jego używania.

Tonometr i jego materiały są zgodne z dyrektywą RoHS 2011/65/EU. Tonometr i jego części nie są wykonane z naturalnej gumy lateksowej.

Metoda sterylizacji sond: promieniowanie gamma

Tryb pracy: ciągły

Numer seryjny znajduje się z tyłu tonometru. Numer partii sond znajduje się z boku opakowania sond oraz na opakowaniu typu blister. Nie ma żadnych połączeń elektrycznych pomiędzy tonometrem a pacjentem. Wszystkie części tonometru są częściami stykającymi się z pacjentem, a tonometr ma stopień ochrony przed porażeniem typu BF.

17.2 Wymagania systemowe dla iCare CLINIC

- Połączenie internetowe
- Minimalne wersje przeglądarek: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) i Safari (5.1.7)

17.2.1 Minimalne wymagania dla komputera dla iCare EXPORT

- Procesor Pentium x86 lub x64 1 GHz lub jego odpowiednik
- 512 MB RAM
- 512 MB wolnego miejsca na dysku (dodatkowo 4,5 GB, jeżeli usługa .NET nie jest jeszcze zainstalowana)
- Połączenie USB 2.0

- Wyświetlacz o rozdzielczości 800 x 600 i 256 kolorów
- Karta graficzna kompatybilna z DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 lub nowszy
- System operacyjny: Windows 7, Windows 8 lub Windows 10
- Połączenie internetowe
- Korzystanie z połączenia Bluetooth wymaga komputera z systemem Windows 10 w wersji 1703 lub nowszej oraz karty /modułu Bluetooth BLE.

17.2.2 Minimalne wymagania systemowe dla iCare PATIENT2

- Smartfon lub tablet z systemem Android obsługujący USB OTG, system operacyjny w wersji v6.0 lub nowszej lub iPhone z systemem operacyjnym iOS 12 lub nowszym
- Kabel USB OTG C męski – C męski, dostarczony wraz z tonometrem
- Połączenie internetowe

Aby sprawdzić wsparcie USB OTG w smartfonie lub tablecie, użyj aplikacji OTG? dostępnej w Sklepie Play lub innej aplikacji zapewniającej podobną funkcję.

17.3 Specyfikacje sieci informatycznej

⚠ **OSTROŻNIE!** Połączenie tonometru z sieciami informatycznymi obejmującymi inny sprzęt może skutkować niezidentyfikowanymi wcześniej ryzykami dla pacjentów, operatorów lub stron trzecich.

⚠ **OSTRZEŻENIE!** Organizacja odpowiedzialna powinna zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować wszelkie dodatkowe ryzyka wynikające z podłączenia tego tonometru do sieci informatycznych, w których znajduje się inny sprzęt.

⚠ **ŚRODEK OSTROŻNOŚCI!** Zmiany w sieci informatycznej mogą wiązać się z nowymi zagrożeniami wymagającymi dodatkowej analizy przez organizację odpowiedzialną za sieć. Zmiany te obejmują:

- zmiany konfiguracji sieci informatycznej
- podłączenie dodatkowych elementów do sieci informatycznej
- odłączenie elementów od sieci informatycznej
- aktualizacja lub modernizacja sprzętu podłączonego do sieci informatycznej

Aby przesłać dane pomiarowe z tonometru do urządzenia mobilnego lub komputera, tonometr musi być połączony przez Bluetooth lub USB. Urządzenie mobilne lub komputer muszą być połączone do internetu lub sieci informatycznej szpitala. Tonometr może być używany samodzielnie bez połączenia Bluetooth lub USB. Tonometr jest zaprojektowany w taki sposób, aby awarie sieci nie uniemożliwiały normalnej pracy tonometru.

17.4 Zaplanowany przepływ informacji

Tonometr iCare HOME2 gromadzi dane pomiarowe. Dane te są przesyłane za pośrednictwem połączenia Bluetooth lub USB do komputera (Bluetooth Low Energy, BLE) z zainstalowanym oprogramowaniem iCare EXPORT lub do urządzenia mobilnego z zainstalowaną aplikacją iCare PATIENT2.

iCare EXPORT lub iCare PATIENT2 przesyła te dane do oprogramowania iCare CLINIC. Możesz uzyskać dostęp do tych danych online przy użyciu oprogramowania iCare CLINIC z przeglądarką sieciową.

17.5 Potencjalne niebezpieczne sytuacje wynikające z awarii sieci informatycznej

Jeżeli połączenie sieci informatycznej zostanie utracone podczas przesyłania danych, żadne dane z tonometru nie zostaną utracone. Dane pomiarowe będą nadal obecne w pamięci tonometru i zostaną przesłane po ponownym nawiązaniu tego połączenia.

Awaria lub nieprawidłowa konfiguracja sieci informatycznej mogą skutkować nieprzesłaniem danych.

17.6 Wymagana charakterystyka sieci informatycznej

Stanowczo zaleca się, aby organizacja odpowiedzialna utrzymywała aktualną ochronę przeciwwirusową na stosowanych komputerach i urządzeniach mobilnych. Zaleca się również, aby organizacja odpowiedzialna instalowała dostępne aktualizacje bezpieczeństwa w przeglądarkach, komputerach i urządzeniach mobilnych.

17.7 Dane wydajności

17.7.1 Badania przedkliniczne

Tonometr iCare HOME2 stanowi rozwiniecie konstrukcji poprzedzającego tonometru iCare HOME. Wykorzystuje on taką samą bazową technologię z poprawioną użytecznością i interfejsem użytkownika.

Dane dotyczące wydajności zostały uzyskane z badań klinicznych wykonanych zgodnie z ANSI Z80.10-2009 i ISO 8612 z poprzednim tonometrem iCare HOME. W jego rozległym (N=376) wieloośrodkowym badaniu klinicznym iCare HOME spełnił wymagania dotyczące wydajności określone w ANSI Z80.10-2009.

Wyniki: Średnia różnica i odchylenie standardowe (iCare HOME - GAT) wyniosły odpowiednio -0,53 mmHg i 2,43 mmHg. Wszystkie cele wydajności ANSI zostały spełnione, ponieważ mniej niż 5% pomiarów wykraczało poza ± 5 mmHg w każdym zakresie ciśnienia i mniej niż 1% wykraczało poza ± 7,5 mmHg w każdym zakresie ciśnienia.

Bezpieczeństwo: Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych (włączenie z otarciami rogówki) w badanej populacji.

Grupa	N	HOME	Wartość referencyjna	Różnica	95% CI dla różnicy średnich	95% LOA dla różnicy średnich	Poza ± 5 mmHg	Poza ± 7,5 mmHg
		Średnia (SD)	Średnia (SD)	Średnia (SD)			n (%)	n (%)
Wartość odniesienia: GAT (Pomiar średni/mediana)								
≤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 do <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%)
Ogólnie	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%)

Dokładność i powtarzalność tonometru iCare HOME2 były oceniane w badaniu stanowiskowym. Badanie polegało na mierzeniu kontrolowanej manometrycznie sztucznej rogówki. Ciśnienia testowe (7, 10, 20, 30, 40 i 50 mmHg) obejmowały zakres pomiarowy określony dla tonometru iCare HOME2. W celu dokonania oceny dokładności i powtarzalności przeprowadzono 20 pomiarów przy użyciu trzech tonometrów iCare HOME2 pod trzema różnymi kątami pomiaru (sonda ustawiona pod kątem 0, 45 i 90 względem poziomu). Niektóre pomiary były powtarzane przy użyciu trzech różnych tonometrów iCare IC200. Dało to 180 pomiarów każdym typem tonometru w każdym przedziale ciśnienia.

Wyniki: Tonometr iCare HOME2 zademonstrował wysoką zgodność z ciśnieniem manometrycznym jak również tonometrem referencyjnym IC200, niezależnie od poziomu ciśnienie lub kąta pomiaru. Maksymalna różnica względem ciśnienia manometrycznego została zaobserwowana na poziomie ciśnienia 30 mmHg (+1,3 mmHg), a maksymalna różnica względem tonometru referencyjnego IC200 została zaobserwowana na poziomie ciśnienia 7 mmHg (+0,21 mmHg).

Tonometr iCare HOME2 spełnił wymagania dla specyfikacji dokładności i powtarzalności ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) i ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) ze współczynnikiem zmienności poniżej 8%.

poziom	Urządzenie	N	Średnia (mmHg)	OdchSt (mmHg)	CV%	Różnica 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 Symbole i znaki towarowe

	Uwaga	LOT	Kod partii Numer partii
	Przeczytaj instrukcję		Data produkcji
SN	Numer seryjny	STERILE R	Sterylizowane przy użyciu promieniowania
	Do jednorazowego użytku Nie używać ponownie		Chronić przed wilgocią
	Zużyć do		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
IP22	Zabezpieczony przed dostępem palca do niebezpiecznych części. Zabezpieczony przed obcymi obiektami stałymi Ø 12,5 mm i większymi. Zabezpieczony przed spadającymi pionowo kroplami, gdy obudowa jest odchylona w górę o 15°.		Producent

	Część typu BF stykająca się z pacjentem		Symbol EU WEEE (Dyrektywy Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego). Nie wyrzucać tego produktu z odpadami z gospodarstwa domowego. Przekazać do odpowiedniego punktu zbiórki w celu odzysku lub recyklingu.
Tylko Rx (U.S.)	Prawo federalne (U.S.) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko przez lub na zalecenie uprawnionego lekarza.	Bluetooth®	Komunikacja Bluetooth
	Regulacyjny znak zgodności (RCM) w Australii i Nowej Zelandii	R	Znak zgodności technicznej i numer certyfikatu Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Komunikacji Japonii (MIC)
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	MD	Produkt ten jest urządzeniem medycznym
	Limit temperatury	%	Limit wilgotności
	Limit ciśnienia atmosferycznego		Przetwarzalny materiał opakowania
CE	Znak CE		

17.9 Informacja dla użytkownika dotycząca części radiokomunikacyjnej tego tonometru

Tonometr iCare HOME2 zawiera nadajnik Bluetooth pracujący na częstotliwościach z zakresu 2.402 GHz do 2.480 GHz. Ze względu na ograniczoną wielkość fizyczną tego tonometru, wiele odnośnych znaków homologacji znajduje się w tym dokumencie.

17.10 Informacje o module Bluetooth

Element	Specyfikacja
Moduł Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Komunikacja	Bluetooth o niskiej energii (LE)
Zakres częstotliwości radiowych (RF)	2.402 GHz – 2.480 GHz
Moc wyjściowa	< 2.5 mW (4 dBm), Klasa 2
Wzmocnienie anteny	1.63 dBi
Efektywna moc promieniowania	< 2.2 mW (3.4dBm)
Zasięg transmisji	10 metrów (30 stóp)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Oświadczenie dotyczące zgodności

Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 zasad FCC i RSS-210 organizacji Industry Canada. Obsługa podlega dwóm następującym warunkom:

- To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń,
- To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, włączenie z zakłóceniami mogącymi powodować niepożądane działanie

Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone bezpośrednio przez Icare Finland Oy mogą spowodować utratę prawa użytkownika do obsługi tego sprzętu.

Ten sprzęt został przetestowany i stwierdzono jego zgodność z wartościami granicznym dla urządzenia cyfrowego Klasy B, zgodnie z częścią 15 Zasad FCC. Wymagania te mają na celu zagwarantowanie dostatecznej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w budynkach mieszkalnych. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. W przypadku gdy nie jest ono zamontowane i użytkowane zgodnie z instrukcją, może ono powodować zakłócenia szkodliwe dla komunikacji radiowej. Nie można jednak zagwarantować, że w przypadku konkretnej instalacji zakłócenia nie wystąpią. Jeśli urządzenie powoduje zakłócenia odbioru sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można sprawdzić, włączając i wyłączając urządzenie, zachęca się użytkownika do próby usunięcia zakłóceń poprzez wykonanie jednego lub kilku następujących działań:

- Zmiana kierunku lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem i odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka znajdującego się w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skonsultuj się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Produkt działa w nielicencjonowanym paśmie ISM o częstotliwości 2,4 GHz. Jeżeli produkt ten jest używany w pobliżu innych urządzeń bezprzewodowych włącznie z mikrofalami i bezprzewodowym LAN, które pracują na takim samym zakresie częstotliwości co ten produkt, istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń pomiędzy tym produktem a innymi urządzeniami. W razie wystąpienia takich zakłóceń, wyłącz

te inne urządzenia lub przenieś ten produkt w inne miejsce przed rozpoczęciem jego użytkowania lub nie używaj tego produktu w pobliżu innych urządzeń bezprzewodowych

17.12 Deklaracja elektromagnetyczna

OSTROŻNIE! Należy unikać stosowania tego urządzenia, kiedy jest ustawione obok innego, a także ustawiania go na lub pod innym, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeżeli nie można tego unikać, ten przyrząd jak również pozostały sprzęt należy obserwować w celu upewnienia się, że pracują one normalnie.

OSTRZEŻENIE! Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować podwyższonymi emisjami elektromagnetycznymi lub ograniczoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i powodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE! Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem promieniowania niejonizującego.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Sprzęt niemedyczny (komputer lub urządzenie mobilne) stosowany w tym systemie do przesyłania danych musi być zgodny z wymaganiami emisji i odporności elektromagnetycznej dla sprzętu multimedialnego: CISPR 32 i CISPR 35.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Metoda pomiarowa tonometru jest oparta na indukowanym magnetycznie ruchu sondy i z tego powodu zewnętrzne pole magnetyczne lub promieniowanie o częstotliwości radiowej zakłócające sondę może uniemożliwiać dokonanie pomiaru. W takim wypadku tonometr będzie cały czas wyświetlał komunikaty błędu podczas pomiaru i będzie prosił o powtórzenie pomiaru. Sytuację można rozwiązać poprzez odsunięcie źródła zakłóceń od urządzenia lub wykonanie pomiaru w innym miejscu, gdzie nie występuje takie zakłócenie.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Przesyłanie danych pomiarowych może zostać przerwane na skutek zakłócenia elektromagnetycznego. W takim przypadku należy ponownie podłączyć tonometr do komputera lub urządzenia mobilnego. Jeżeli to nie rozwiąże tego problemu, wykonać przesyłanie danych w innej lokalizacji, gdzie nie ma takich zakłóceń. Dane pomiarowe nie zostaną usunięte z urządzenia, jeżeli dane te nie zostaną pomyślnie przesłane.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji radiowej może oddziaływać na tonometr.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI! Mimo iż własne emisje elektromagnetyczne tego tonometru są znacznie poniżej poziomów dopuszczalnych w odnośnych standardach, mogą one powodować zakłócenia innych urządzeń w pobliżu, na przykład czujników.

Tonometr iCare HOME2 to sprzęt klasy B i wymaga specjalnego środka ostrożności odnośnie zgodności elektromagnetycznej (EMC) oraz musi zostać zainstalowany i przekazany do eksploatacji zgodnie z informacją dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej znajdującą się w poniższych tabelach.

Wytyczne i deklaracja producenta IEC 60601-1-2:2014; Wydanie 4.0 **Emisje elektromagnetyczne**		
Tonometr iCare HOME2 (TA023) jest przeznaczony do użytkowania w środowisku domowej opieki medycznej o określonych poniżej właściwościach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru iCare HOME2 (TA023) musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.		
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	iCare HOME2 (TA023) jest zasilany bateryjnie i wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje fal radiowych są niskie i raczej nie spowodują żadnych zakłóceń pobliskiego sprzętu.
Emisje fal radiowych wg normy CISPR 11	Klasa B	iCare HOME2 (TA023) jest przeznaczony do użytku we wszystkich lokalach, włącznie z lokalami mieszkalnymi oraz tymi podłączonymi bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcie, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Wahania napięcia, emisje migotania IEC 61000-3-3	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Wytyczne i deklaracja producenta IEC 60601-1-2:2014; Wydanie 4.0

Odporność elektromagnetyczna

Tonometr iCare HOME2 (TA023) jest przeznaczony do użytkowania w środowisku domowej opieki medycznej o określonych poniżej właściwościach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru iCare HOME2 (TA023) musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne-Wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktowe ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV kontaktowe ± 15 kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%
Szybkozmienne Zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Udar wg normy IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Zapady napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT dla 0,5 cyklu (1 faza) 0% UT dla 1 cyklu 70% UT dla 25/30 cykli (50/60 Hz) 0% UT dla 250/300 cykli (50/60 Hz)	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach typowych dla lokalizacji w środowiskach komercyjnych lub szpitalnych. ⚠ **OSTROŻNIE!** Źródła pola magnetycznego o częstotliwości zasilania powinny być używane nie bliżej niż 15 cm (6 cali) od dowolnej części urządzenia iCare HOME2 (TA023), włącznie z kablami określonymi przez producenta, aby uniknąć degradacji wydajności.

Wytyczne i deklaracja producenta IEC 60601-1-2:2014; Wydanie 4.0

Odporność elektromagnetyczna

Tonometr iCare HOME2 (TA023) jest przeznaczony do użytkowania w środowisku domowej opieki medycznej o określonych poniżej właściwościach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru iCare HOME2 (TA023) musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne-Wytyczne**
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola fal radiowych IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w radiu ISM i amatorskim zakresy od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 6 V	⚠ **OSTROŻNIE!** Przenośny sprzęt do komunikacji radiowych (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia iCare HOME2 (TA023), włącznie z kablami określonymi przez producenta, aby uniknąć degradacji wydajności.
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	⚠ **OSTROŻNIE!** Przenośny sprzęt do komunikacji radiowych (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia iCare HOME2 (TA023), włącznie z kablami określonymi przez producenta, aby uniknąć degradacji wydajności. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: ((•))

Wytyczne i deklaracja producenta IEC 60601-1-2:2014; Wydanie 4.0			
Odporność elektromagnetyczna			
Tonometr iCare HOME2 (TA023) jest przeznaczony do użytkowania w środowisku domowej opieki medycznej o określonych poniżej właściwościach elektromagnetycznych. Użytkownik tonometru iCare HOME2 (TA023) musi dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne-Wytyczne**
Pola od bezprzewodowego sprzętu komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	**OSTROŻNIE!** Przenośny sprzęt do komunikacji radiowych (włącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia iCare HOME2 (TA023), włącznie z kablami określonymi przez producenta, aby uniknąć degradacji wydajności. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:

Інформацію, наявну в цьому документі, може бути змінено без попереднього повідомлення. У разі розбіжностей між оригіналом і перекладеним документом пріоритет матиме версія англійською мовою.

Цей пристрій відповідає вимогам наведених нижче директив.
Директива з медичного обладнання 93/42/EEC
Директива з обмеження використання шкідливих речовин 2011/65/EU
Директива з радіообладнання 2014/53/EU

CE 0598

© Icare Finland Oy, 2021 р. Усі права захищено. iCare – це зареєстрована торговельна марка компанії Icare Finland Oy, а всі інші торговельні марки належать відповідним власникам. Виготовлено у Фінляндії.

Android – це зареєстрована торговельна марка чи торговельна марка компанії Google Inc. Google Play – це торговельна марка компанії Google LLC. App Store – це торговельна марка компанії Apple Inc.

Словесна марка та логотипи Bluetooth® – це зареєстровані торговельні марки компанії Bluetooth SIG, Inc. Компанія Icare Finland Oy використовує такі марки за ліцензією. Інші торговельні марки та торговельні назви належать відповідним власникам.

iCare – це зареєстрована торговельна марка компанії Icare Finland Oy. Компанії Centervue S.p.A, Icare Finland Oy та Icare USA Inc. входять у групу компаній Revenio Group і представляють бренд iCare. Деякі продукти, послуги чи пропозиції, розглянуті в цій брошурі, затверджені чи пропонуються не на всіх ринках. Крім того, схвалені маркування та інструкції залежать від країни. Технічні характеристики продуктів можуть змінюватися внаслідок внесення змін у конструкцію та комплект постачання, а також поточних технічних розробок.

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland (Фінляндія)
Тел.: +358 9 8775 1150
www.icare-world.com, **info@icare-world.com**

Українська

Зміст

1 Техніка безпеки 5
1.1 Для медичних працівників 5
1.2 Для пацієнтів і медичних працівників 5

2 Використання за призначенням 8

3 Клінічні переваги 8

4 Основні функції 8

5 Обмеження щодо використання 9
5.1 Протипоказання 9
5.2 Обмеження щодо середовища застосування 9

6 Вступ 10
6.1 Інформація про внутрішньоочний тиск 11
6.2 Допоміжні матеріали 11
6.3 Комплект постачання 12
6.4 Кнопки та деталі 13

7 Початок роботи 14
7.1 Установлення батарей 14

8 Вимірювання 15
8.1 Установлення датчика 15
8.2 Увімкнення тонометра 17
8.3 Пошук правильного положення вимірювання 17
8.4 Регулювання опор і розміщення тонометра 18
8.5 Вимірювання очного тиску 20
8.6 Вимірювання очного тиску в положенні «лежачи на спині» 22
8.7 Помилки під час вимірювання 23
8.8 Перевірка результату вимірювання 24
8.9 Перегляд попередніх вимірювань 24

9 Вимкнення тонометра й утилізація датчика 25

10 Режими тонометра 25
10.1 Тренувальний режим 25
10.2 Режим оренди 26
10.3 Режим приховування 26

11 Параметри тонометра 27
11.1 Мовні параметри 27
11.2 Параметри часу 27
11.3 Параметри дати 28
11.4 Параметри гучності 28
11.5 Параметри світла основи датчика 28
11.6 Параметри яскравості дисплея 28
11.7 Серійний номер і версія мікропрограми тонометра 28

12 Програмна система iCare 28
12.1 Стандарти відповідності вимогам 29
12.2 Інсталяція програмного забезпечення 30
12.3 Передавання даних вимірювань у службу iCare CLINIC або iCare CLOUD 30
12.4 З'єднання Bluetooth: сповіщення та помилки 31

13 Усунення неполадок 32

14 Обслуговування 33
14.1 Заміна основи датчика 33
14.2 Очищення та дезінфекція тонометра 35
14.3 Термін служби 35
14.4 Повернення тонометра для сервісного обслуговування чи ремонту 35
14.5 Утилізація 35

15 Глосарій 36

16 Аксесуари, компоненти та інші деталі 36

17 Технічна інформація 37
17.1 Технічний опис 37
17.2 Системні вимоги для служби iCare CLINIC 37
17.3 Технічні характеристики IT-мережі 38
17.4 Цільовий інформаційний потік 38
17.5 Потенційні небезпечні ситуації внаслідок неполадок в IT-мережі 38
17.6 Потрібні характеристики IT-мережі 39
17.7 Дані про ефективність 39
17.8 Символи та торговельні марки 40
17.9 Інформація для користувача щодо секції тонометра, відповідальної за радіозв'язок 41
17.10 Інформація про модуль Bluetooth 41
17.11 Заява про відповідність вимогам 41
17.12 Заява щодо електромагнітної сумісності 42

1 Техніка безпеки

1.1 Для медичних працівників

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Медичні працівники повинні сказати пацієнтам, щоб ті не змінювали свій план лікування та не припиняли отримання медичної допомоги за ним без їхніх інструкцій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Зчитуючи дані вимірювань у клініці або лікарні, переконайтеся, що тонометр і комп'ютер або мобільний пристрій, які не є медичним обладнанням, розташовані за межами середовища пацієнта, тобто на відстані 1,5 м (5 футів) від нього.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під'єднання тонометра до IT-мереж, зокрема до іншого обладнання, може призвести до раніше невстановлених ризиків для пацієнтів, операторів або третіх осіб.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Відповідальна організація має виявляти, аналізувати, оцінювати та контролювати будь-які додаткові ризики, зумовлені використанням тонометра, під'єднаного до IT-мереж, зокрема до іншого обладнання.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Деякі мікробіологічні агенти (наприклад, бактерії) можуть переноситися з опори для лоба чи щоки. Щоб не допустити цього, очищуйте опори для лоба та щоки дезінфікувальним засобом для кожного нового пацієнта.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Зміни в IT-мережі можуть призводити до нових ризиків, які потребують додаткового аналізу відповідальною організацією. До таких змін відносяться:

- зміни в конфігурації IT-мережі;
- під'єднання додаткових елементів до IT-мережі;
- від'єднання елементів від IT-мережі;
- оновлення чи модернізація обладнання, під'єднаного до IT-мережі.

1.2 Для пацієнтів і медичних працівників

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр призначено лише для особистого використання. Заборонено вимірювати показники в інших людей, тварин або об'єктів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте тонометр у середовищах обмеженого застосування, визначених у главі «5.2 Обмеження щодо середовища застосування» цього посібника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Пацієнтам заборонено змінювати свій план лікування чи припиняти отримання допомоги за ним без вказівок від медичного працівника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не впускайте тонометр на землю. Щоб уникнути падіння тонометра та забезпечити його безпечне перенесення, завжди прикріплюйте тонометр до зап'ястя за допомогою відповідного ремінця під час використання. Якщо корпус тонометра відкрився внаслідок падіння, натисніть на корпус, щоб закрити отвори.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Зняття, нанесення чи стирання будь-якої етикетки або знака на тонометрі призведе до скасування всіх зобов'язань і обов'язків виробника щодо безпеки й ефективності тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Виймайте батареї з тонометра, якщо не плануєте використовувати його протягом певного часу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Контактувати з оком мають лише датчики. Не торкайтесь ока іншими частинами тонометра. Не натискайте тонометром на око.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо вам потрібна допомога з використанням тонометра iCare HOME2, зверніться до медичного працівника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використання очних крапель безпосередньо перед вимірюванням або місцевою анестезією може вплинути на результат вимірювання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте датчики без пластикового наконечника. Не використовуйте деформовані датчики. Якщо ви помітили несправні датчики або пакети датчиків, зверніться до виробника чи місцевого дистриб'ютора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використовуйте лише оригінальні й сертифіковані датчики, виготовлені виробником. Датчики призначено тільки для одноразового використання (одна пара послідовностей вимірювань). Кожен сеанс визначається одним успішним вимірюванням показників для обох очей, але якщо одне з них запалене чи інфіковане, спочатку зніміть показники для здорового ока.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використовуйте лише датчики з неушкодженої оригінальної упаковки. Виробник не може гарантувати стерильність датчика після порушення герметичності упаковки. Повторна стерилізація чи повторне використання датчика може призвести до неправильних значень вимірювання, пошкодження датчика, перехресного зараження бактеріями або вірусами й інфікування ока. Повторна стерилізація чи повторне використання датчика призведе до скасування всіх зобов'язань і обов'язків виробника щодо безпеки й ефективності тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Щоб запобігти забрудненню, зберігайте невикористані датчики в коробці. У жодному разі не торкайтеся датчика. Не використовуйте датчик, що контактував із нестерильною поверхнею, наприклад столом або підлогою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Поступово зменшуйте довжину опор тонометра для лоба та щоки з невеликими кроками, щоб тонометр не наближався надто близько до ока.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не під’єднуйте до USB-порту тонометра жодні компоненти, крім USB-кабелю з комплекту постачання тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Зберігайте USB-кабель у недоступному для дітей і домашніх тварин місці, щоб попередити ризик удушення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Батареї тонометра неможливо зарядити. Не намагайтеся заряджати тонометр за допомогою зарядних пристроїв USB, під’єднаних до мережі електроживлення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під’єднуйте USB-кабель до USB-порту тонометра, лише щоб передати виміряні показники пацієнта. Не вимірюйте жодні показники за під’єднаного USB-кабелю.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр мають відкривати лише кваліфіковані фахівці із сервісного обслуговування продуктів iCare. Тонометр не містить жодних деталей, що підлягають обслуговуванню користувачем, окрім батарей і основи датчика. З тонометром не потрібно виконувати жодних дій зі стандартного обслуговування чи калібрування, крім заміни батарей принаймні раз на рік і основи датчика кожні півроку. Якщо ви вважаєте, що потрібно здійснити обслуговування тонометра, зверніться до виробника чи місцевого дистриб’ютора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр дозволено ремонтувати чи повторно збирати лише виробнику чи в його авторизованому сервісному центрі. Не використовуйте пошкоджений тонометр. Здайте його в авторизований сервісний центр iCare для ремонту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Щоб уникнути можливих пошкоджень, зберігайте тонометр у місці, недоступному для дітей і домашніх тварин. Основа датчика, кришка батарейного відсіку, гвинти, втулка й датчики – це невеликі предмети, які можна випадково проковтнути.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не замінюйте батареї чи основу датчика, коли під’єднано USB-кабель.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під час використання тонометра заборонено виконувати дії із сервісного чи технічного обслуговування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр потрібно вимкнути під час заміни основи датчика.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Основу датчика потрібно замінювати, а не чистити.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! У жодному разі не занурюйте тонометр у рідину. Не розпилюйте, не розливайте та не проливайте рідину на тонометр, його аксесуари, роз’єми, вимикачі чи отвори на кришці. Негайно витирайте будь-яку рідину з поверхні тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не вносьте жодні модифікації в конструкцію тонометра. Зміни чи модифікації, не схвалені безпосередньо виробником, можуть призвести до позбавлення користувача прав на експлуатацію тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте цей пристрій, якщо він розташований біля іншого обладнання чи лежить на ньому, адже це може призвести до помилок у роботі. Якщо пристроєм потрібно скористатися в таких умовах, слід переконатися, що цей пристрій та інше обладнання працюють у звичайному режимі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, окрім зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення рівня електромагнітного випромінювання чи зниження стійкості цього обладнання до електромагнітних перешкод і пов’язаних із цим помилок у роботі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного символом неіонізуючого випромінювання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Джерела магнітного поля промислової частоти слід використовувати на відстані до 15 см (6 дюймів) від будь-якої частини тонометра, зокрема зазначених виробником кабелів, щоб запобігти погіршенню якості роботи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Портативне обладнання для радіочастотного зв’язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані до 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини тонометра, зокрема зазначених виробником кабелів, щоб запобігти погіршенню якості роботи.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Уважно прочитайте цей посібник, тому що він містить важливу інформацію про використання та обслуговування тонометра.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Використовуйте тонометр лише для вимірювання внутрішньоочного тиску. Не застосовуйте тонометр в інших цілях. Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки, зумовлені неправильним використанням або його наслідками.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Не використовуйте тонометр поблизу легкозаймистих речовин, зокрема легкозаймистих знеболювальних засобів.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Повідомляйте про будь-які серйозні інциденти, пов’язані з тонометром, у компетентний орган охорони здоров’я, а також виробнику чи його представнику.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Після вилучення тонометра з упаковки та щоразу перед його використанням візуально оглядайте тонометр на предмет будь-яких зовнішніх пошкоджень, особливо на предмет можливих пошкоджень його корпусу. Якщо ви підозрюєте, що тонометр пошкоджено, зверніться до виробника чи дистриб’ютора тонометра.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Використовуйте лише батареї типу, зазначеного в розділі цього посібника, присвяченому технічним характеристикам. Не використовуйте перезаряджувані акумулятори, тому що вони не підтримують достатню напругу.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Дисплей тонометра вимикається, якщо протягом 15 секунд не виявлено жодних рухів. Тонометр вимикається автоматично, якщо його не використовували протягом 3 хвилин.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Перед вимірюваннями потрібно змінити час тонометра на ваш місцевий час у параметрах тонометра вручну чи автоматично, підключивши тонометр до програми iCare PATIENT2 або програмного забезпечення iCare EXPORT.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Не закривайте (наприклад, пальцями) передавачі даних про розпізнавання очей або датчик під час вимірювання. Тримайте руку, волосся та предмети, як-от подушки, подалі від ока зі сторони скроні, тому що вони генерують відбиття інфрачервоного випромінювання, яке призводить до помилки.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Очі розпізнаються на основі різниці між відбиттями інфрачервоного випромінювання, що надходять від передавачів: зі сторони носа відбиття інтенсивніше, ніж зі сторони скроні. Бруд на передавачах перешкоджає розпізнаванню.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Щоб забезпечити правильну роботу тонометра, замінюйте основу датчика кожні шість місяців.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Обладнання немедичного призначення (комп’ютер або мобільний пристрій), що використовується в системі передавання даних, має відповідати вимогам таких стандартів щодо електромагнітного випромінювання та стійкості до електромагнітних перешкод для мультимедійного обладнання: CISPR 32 та CISPR 35.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Метод вимірювання, що застосовується в тонометрі, базується на приведенні датчика в рух магнітом, тому вимірюванню може перешкоджати зовнішнє магнітне поле чи радіочастотне електромагнітне поле випромінювання, яке заважає роботі датчика. У такому разі на тонометрі безперервно відображаються повідомлення про помилки під час вимірювання та запити на його повторне виконання. Щоб вирішити подібну проблему, приберіть джерело перешкод подалі від тонометра чи здійсніть вимірювання в іншому місці без таких перешкод.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Передавання виміряних даних може перериватися за наявності електромагнітних перешкод. У такому разі повторно під’єднайте тонометр до комп’ютера чи мобільного пристрою. Якщо проблема не зникла, передайте дані в іншому місці без таких перешкод. Виміряні дані не видалятимуться з тонометра, доки їх не буде успішно передано.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! На роботу тонометра може впливати портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв’язку.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Хоча тонометр генерує електромагнітне випромінювання в обсязі, значно нижчому за рівні, дозволені відповідними стандартами, воно може перешкоджати роботі інших розташованих поблизу пристроїв, наприклад чутливих датчиків.

2 Використання за призначенням

Тонометр iCare HOME2 – це пристрій, призначений для контролю за внутрішньоочним тиском (ВОТ) у людини. Його слід використовувати пацієнтам або особам, які доглядають за ними.

3 Клінічні переваги

Тонометр iCare HOME2 дає змогу виміряти очний тиск у різний час як удень, так і вночі. Такі вимірювання, здійснені за межами лікарні, допоможуть лікарю краще аналізувати дані про очний тиск. Піковий і середній очний тиск, а також значні коливання його значень – це фактори ризику для прогресування глаукоми (1, 2). За межами обстежень у лікарні в робочі години можуть спостерігатися пікові значення та коливання очного тиску, які залишатимуться непоміченими без контролю за цим тиском у домашніх умовах (3, 4, 5). Дані про денний очний тиск допомагають приймати рішення щодо лікування. Наприклад, вони дають змогу оцінити результати процедури зниження тиску чи ефективність ліків для місцевого застосування (6, 7).

Цей інструмент вимірювання очного тиску доповнює стандартні засоби догляду та не замінює традиційні методи, що використовуються для діагностування та обслуговування пацієнтів, а також не має застосовуватися для внесення змін у розклад подальшого спостереження за конкретним пацієнтом.

4 Основні функції

Основні функції тонометра iCare HOME2 – вимірювання внутрішньоочного тиску з указаною точністю, відображення результату вимірювання чи умов виникнення похибки, а також передавання даних у програмну систему iCare.

Якщо внаслідок електромагнітних перешкод тонометр не може виконувати свої основні функції чи його функціональні характеристики погіршуються, на тонометрі безперервно відображаються повідомлення про помилки під час вимірювання та запити на його повторне виконання. Вказівки щодо належного електромагнітного середовища наведено в главі «17.12 Заява щодо електромагнітної сумісності».

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 Обмеження щодо використання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр призначено лише для особистого використання. Заборонено вимірювати показники в інших людей, тварин або об'єктів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте тонометр у середовищах обмеженого застосування, визначених у главі «5.2 Обмеження щодо середовища застосування» цього посібника.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Використовуйте тонометр лише для вимірювання внутрішньоочного тиску. Не застосовуйте тонометр в інших цілях. Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки, зумовлені неправильним використанням або його наслідками.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Не використовуйте тонометр поблизу легкозаймистих речовин, зокрема легкозаймистих знеболювальних засобів.

5.1 Протипоказання

Тонометр iCare HOME2 не варто використовувати, якщо:

- у вас активна інфекція очей (наприклад, кон'юнктивіт, зокрема інфекційний);
- ви нещодавно зазнали травми ока, включно з розривом рогівки чи перфорації рогівки або склери;
- у вас артрит або інше захворювання, що заважає тримати тонометр у руках;
- вам дуже важко відкривати очі, зокрема через аномальні скорочення чи посмикування повік (блефароспазм);
- ваші очі несвідомо здійснюють часті повторювані рухи (ністагм).

Вам заборонено використовувати тонометр iCare HOME2, якщо:

- у вас нескоригована короткозорість на рівні 20/200 або нижчому;
- ви бачите лише на одне око;
- у вас погана чи зміщена відносно центра зорова фіксація;
- ви погано чуєте без слухового апарата чи спілкуєтеся за допомогою жестів;
- ви користуєтеся контактними лінзами;
- у вас синдром сухих очей;
- у вас кератоконус (захворювання рогівки);
- у вас вроджений мікрофтальм (малі очі із самого народження);
- у вас збільшене око внаслідок глаукоми в дитячому віці (буфтальм).

Безпеку й ефективність використання тонометра iCare HOME2 не оцінено для:

- пацієнтів із високим астигматизмом рогівки (> 3d);
- пацієнтів з анамнезом, що включає інвазивне хірургічне лікування глаукоми чи рогівки, зокрема лазерну хірургію рогівки (наприклад, методом LASIK);
- пацієнтів із рубцюванням рогівки;
- пацієнтів із дуже товстою чи дуже тонкою рогівкою (товщина якої по центру становить понад 600 мкм або менше 500 мкм);
- пацієнтів, для яких складно виміряти показники внутрішньоочного тиску в клінічних умовах (наприклад, через стискання чи тремтіння повік);
- пацієнтів, у яких протягом останніх 2 місяців видалялася катаракта.

5.2 Обмеження щодо середовища застосування

Тонометр iCare HOME2 не слід використовувати в медичних транспортних засобах або подібних середовищах, де рівень вібрації чи шуму настільки високий, що користувач не чує сигнали про помилки.

Відомості про правильне електромагнітне середовище застосування наведено в главі «17.12 Заява щодо електромагнітної сумісності».

ПРИМІТКА! Коли тонометр не використовується, зберігайте його у футлярі для перенесення для захисту від бруду та прямих сонячних променів, які можуть призвести до пошкодження тонометра.

6 Вступ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Медичні працівники повинні сказати пацієнтам, щоб ті не змінювали свій план лікування та не припиняли отримання медичної допомоги за ним без їхніх інструкцій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Пацієнтам заборонено змінювати свій план лікування чи припиняти отримання допомоги за ним без вказівок від медичного працівника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр призначено лише для особистого використання. Заборонено вимірювати показники в інших людей, тварин або об'єктів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Якщо вам потрібна допомога з використанням тонометра iCare HOME2, зверніться до медичного працівника.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Не закривайте (наприклад, пальцями) передавачі даних про розпізнавання очей або датчик під час вимірювання. Тримайте руку, волосся та предмети, як-от подушки, подалі від ока зі сторони скроні, тому що вони генерують відбиття інфрачервоного випромінювання, яке призводить до помилки.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Уважно прочитайте цей посібник, тому що він містить важливу інформацію про використання та обслуговування тонометра.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Повідомляйте про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з тонометром, у компетентний орган охорони здоров'я, а також виробнику чи його представнику.

Програмна система iCare складається з наведених нижче компонентів.

- Тонометр iCare HOME2
- iCare CLINIC – браузерна програмна служба, за допомогою якої медичний працівник і пацієнт можуть переглядати дані вимірювань.
- iCare CLINIC On-premises – локальна версія служби iCare CLINIC, яку можна інсталювати на власному сервері лікарні або клініки. За допомогою служби iCare CLINIC On-premises виміряні дані можна передавати чи переглядати лише в межах лікарні або клініки, використовуючи програму iCare EXPORT.
- Мобільна програма iCare PATIENT2, за допомогою якої пацієнти й медичні працівники можуть переглядати дані вимірювань і передавати їх у хмарну службу iCare CLINIC.
- Комп'ютерна програма iCare EXPORT, за допомогою якої пацієнти й медичні працівники можуть переглядати дані вимірювань і передавати їх у хмарну службу iCare CLINIC або її локальну версію iCare CLINIC On-premises.

Докладні відомості наведено в главі «12 Програмна система iCare».

Якщо тонометр пацієнта не зареєстровано в обліковому записі iCare CLINIC медичного працівника, пацієнт може зберігати свої дані вимірювань у приватному обліковому записі в службі iCare CLOUD. Відомості про налаштування приватного облікового запису наведено в посібнику «Початок роботи», який можна знайти у футлярі для перенесення тонометра.

Тонометр iCare HOME2 дає змогу виміряти очний тиск. Під час вимірювання датчик тонометра злегка торкається очей шість разів. Після шести успішних вимірювань тонометр розраховує очний тиск і зберігає його у своїй пам'яті. У журналі пристрою відображаються 100 останніх результатів вимірювання.

Якщо медичний працівник сказав вам виміряти показники для обох очей, для цього можна використати один датчик. Після вимірювання покладіть датчик назад у контейнер і утилізуйте його в кошику для змішаних відходів. Використовуйте новий невживаний датчик для наступного вимірювання.

Очний тиск можна виміряти в положенні «сидячи», «стоячи» або «лежачи». На тонометрі є інфрачервоні датчики розпізнавання очей, які дають змогу визначити, показники якого ока (правого чи лівого) вимірюються.

Після вимірювання отримані дані можна перенести в службу iCare CLINIC за допомогою комп'ютера чи мобільного пристрою.

Перед використанням ретельно вивчіть тонометр, програмне забезпечення та операційні процедури.

6.1 Інформація про внутрішньоочний тиск

У нормі очний тиск становить від 10 до 20 мм рт. ст. (1). Ризик утворення глаукоми підвищується, якщо очний тиск перевищує цей діапазон значень. У разі глаукоми з нормальним тиском зоровий нерв пошкоджується, хоча очний тиск не дуже високий. Оптимальний цільовий тиск за наявності глаукоми й очної гіпертензії потрібно визначати для кожного конкретного випадку. Запитайте медичного працівника про свої цільові показники очного тиску. Узгодьте час, коли вам потрібно надати результати вимірювання очного тиску медичному працівнику.

Дотримуйтесь інструкцій медичного працівника щодо частоти вимірювань. Якщо не вказано інше, рекомендована частота вимірювань становить 3–6 разів на день. Записуйте показники свого очного тиску для медичного працівника. Одноразове вимірювання не надає точної інформації про рівень очного тиску. З часом вам знадобиться робити й записувати дані кількох вимірювань. Щоб забезпечити послідовність даних, намагайтеся щодня вимірювати очний тиск в один час.

Підвищений очний тиск, а також коливання його значень – базові фактори ризику для утворення глаукоми (2, 3). Коли ви вимірюєте очний тиск у різних ситуаціях і в різний час протягом доби, ви і медичний працівник отримаєте загальну картину змін в очному тиску та зможете проаналізувати ефективність ліків.

6.2 Допоміжні матеріали

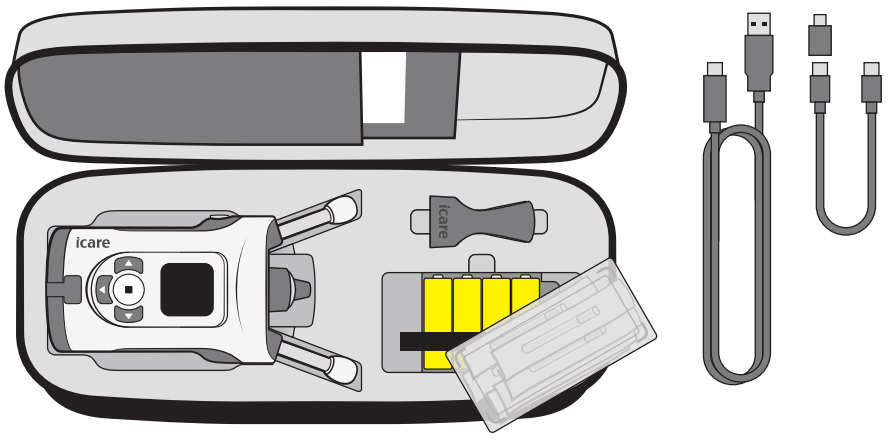
Щоб навчитися користуватися тонометром, уважно прочитайте цей посібник. USB-накопичувач, що входить у комплект постачання тонометра, містить короткий посібник, цей посібник з експлуатації та навчальне відео, які допоможуть вам розпочати роботу з тонометром. Якщо у вас виникли проблеми під час використання тонометра, зверніться в організацію, у якої ви придбали тонометр, або в компанію Icare Finland. Контактні дані компанії Icare Finland наведено на сайті **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 Комплект постачання

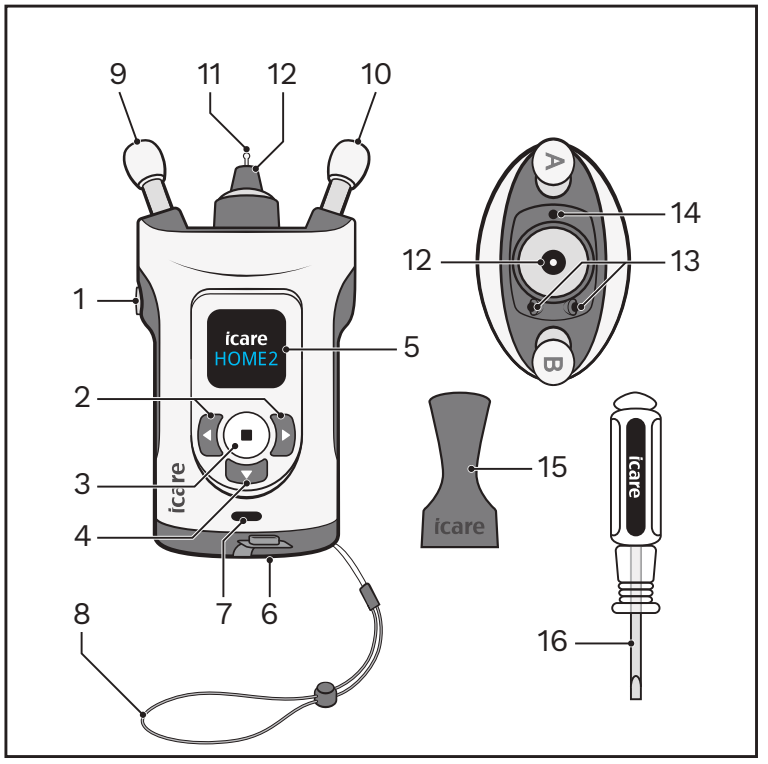


Комплект постачання iCare HOME2 містить наведені нижче компоненти.

- Тонометр iCare HOME2
- Футляр для перенесення
- Посібники з експлуатації
- Аплікатор датчика
- Короткі посібники
- Викрутка
- Запасна основа датчика
- Стерилізовані датчики для одноразового використання
- Адаптер USB-C/Micro-USB B
- USB-кабель для під’єднання до ПК (USB-C/USB-A)
- USB-кабель для під’єднання до мобільного пристрою (USB-C/USB-C)
- USB-накопичувач з навчальними матеріалами
- Гарантійний талон
- Ремінець на зап’ястя
- 4 лужні батареї типорозміру AA, 1,5 В

6.4 Кнопки та деталі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Зняття, нанесення чи стирання будь-якої етикетки або знака на тонометрі призведе до скасування всіх зобов’язань і обов’язків виробника щодо безпеки й ефективності тонометра.



1. Кнопка «Вимірювання»
2. Навігаційні кнопки
3. Кнопка «Вибір»
4. Кнопка «Повернутися»
5. Дисплей
6. Кришка батарейного відсіку
7. Порт USB-C та кришка роз’єму для нього
8. Ремінець на зап’ястя
9. Опора для лоба
10. Опора для щоки
11. Датчик
12. Основа датчика
13. Інфрачервоні світлодіодні передавачі
14. Інфрачервоний світлодіодний датчик
15. Аплікатор датчика
16. Викрутка

7 Початок роботи

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не впускайте тонометр на землю. Щоб уникнути падіння тонометра та забезпечити його безпечне перенесення, завжди прикріплюйте тонометр до зап'ястя за допомогою відповідного ремінця під час використання. Якщо корпус тонометра відкрився внаслідок падіння, натисніть на корпус, щоб закрити отвори.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Після вилучення тонометра з упаковки та щоразу перед його використанням візуально оглядайте тонометр на предмет будь-яких зовнішніх пошкоджень, особливо на предмет можливих пошкоджень його корпусу. Якщо ви підозрюєте, що тонометр пошкоджено, зверніться до виробника чи дистриб'ютора тонометра.

7.1 Установлення батарей

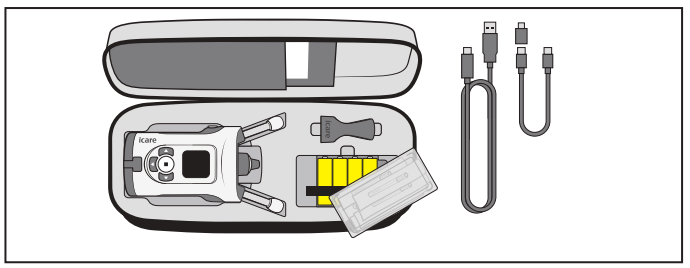
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Виймайте батареї з тонометра, якщо не плануєте використовувати його протягом певного часу.

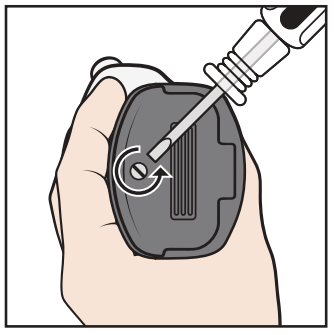
ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Використовуйте лише батареї типу, зазначеного в розділі цього посібника, присвяченому технічним характеристикам. Не використовуйте перезаряджувані акумулятори, тому що вони не підтримують достатню напругу.

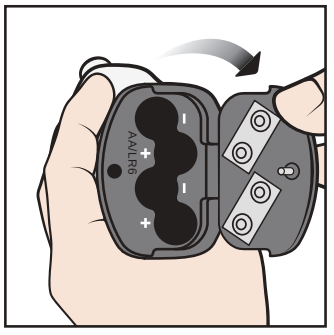
ПРИМІТКА! Якість батарей впливає на кількість вимірювань, які можна зробити з використанням одного комплекту батарей.

ПРИМІТКА! Одночасно замінюйте всі батареї на нові.

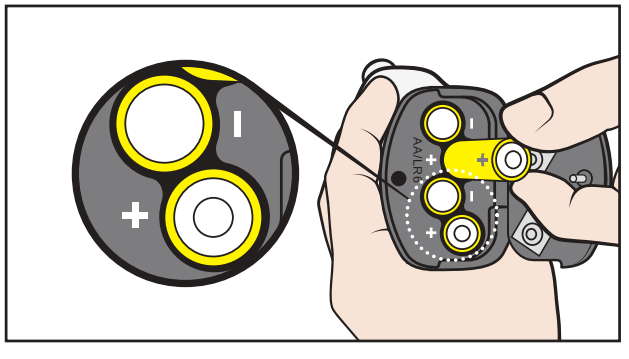
1. **Відкрийте кришку батарейного відсіку за допомогою викрутки.**
   Батареї розташовані у футлярі для перенесення тонометра під коробкою з датчиками.



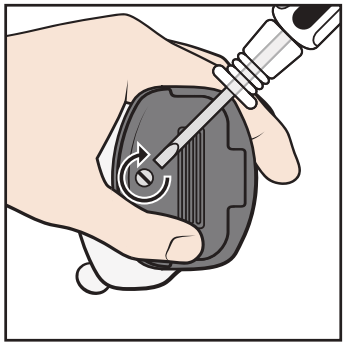




2. **Вставте батареї згідно з позначками всередині батарейного відсіку.**



3. **Закрийте кришку батарейного відсіку та заблокуйте її за допомогою викрутки.**



ПРИМІТКА! Рівень заряду батареї відображається, коли ви вмикаєте тонометр:



8 Вимірювання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Контактувати з оком мають лише датчики. Не торкайтесь ока іншими частинами тонометра. Не натискайте тонометром на око.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використання очних крапель безпосередньо перед вимірюванням або місцевою анестезією може вплинути на результат вимірювання.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Перед вимірюваннями потрібно змінити час тонометра на ваш місцевий час у параметрах тонометра вручну чи автоматично, підключивши тонометр до програми iCare PATIENT2 або програмного забезпечення iCare EXPORT.

Щоб забезпечити надійний результат вимірювання:

- знімайте показники в тихому місці;
- не рухайтеся та намагайтеся не говорити й не оглядатися під час вимірювання.

Якщо ви не впевнені, що правильно здійсните вимірювання, повчіться знімати в тренувальному режимі тонометра. Див. главу «10.1 Тренувальний режим».

8.1 Установлення датчика

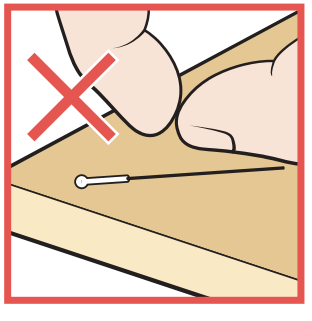
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте датчики без пластикового наконечника. Не використовуйте деформовані датчики. Якщо ви помітили несправні датчики або пакети датчиків, зверніться до виробника чи місцевого дистриб'ютора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використовуйте лише оригінальні й сертифіковані датчики, виготовлені виробником. Датчики призначено тільки для одноразового використання (одна пара послідовностей вимірювань). Кожен сеанс визначається одним успішним вимірюванням показників для обох очей, але якщо одне з них запалене чи інфіковане, спочатку зніміть показники для здорового ока.

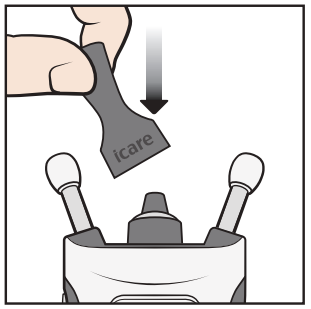
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використовуйте лише датчики з неушкодженої оригінальної упаковки. Виробник не може гарантувати стерильність датчика після порушення герметичності упаковки. Повторна стерилізація чи повторне використання датчика може призвести до неправильних значень вимірювання, пошкодження датчика, перехресного зараження бактеріями або вірусами й інфікування ока. Повторна стерилізація чи повторне використання датчика призведе до скасування всіх зобов'язань і обов'язків виробника щодо безпеки й ефективності тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Щоб запобігти забрудненню, зберігайте невикористані датчики в коробці. У жодному разі не торкайтеся датчика. Не використовуйте датчик, що контактував із нестерильною поверхнею, наприклад столом або підлогою.

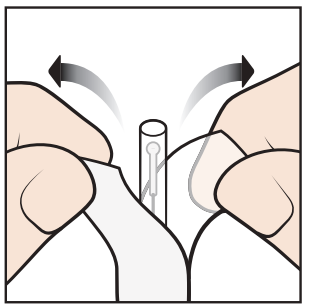
1. **Не використовуйте датчик, що контактував із вашою рукою, столом або іншою нестерильною поверхнею.**



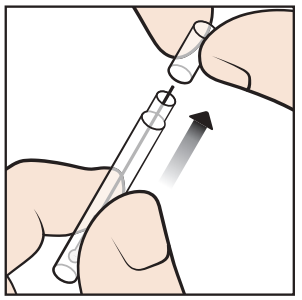
2. **Розмістіть аплікатор датчика на основі датчика.**



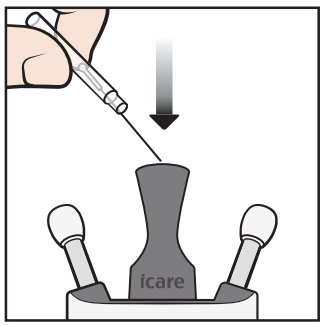
3. **Відкрийте упаковку.**



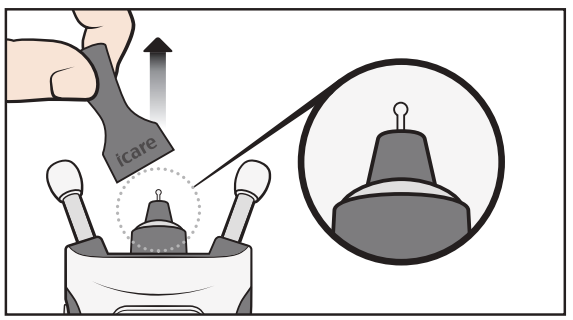
4. **Зніміть кришечку.**



5. **Опустіть датчик із контейнера на аплікатор датчика.**



6. **Зніміть аплікатор датчика.**

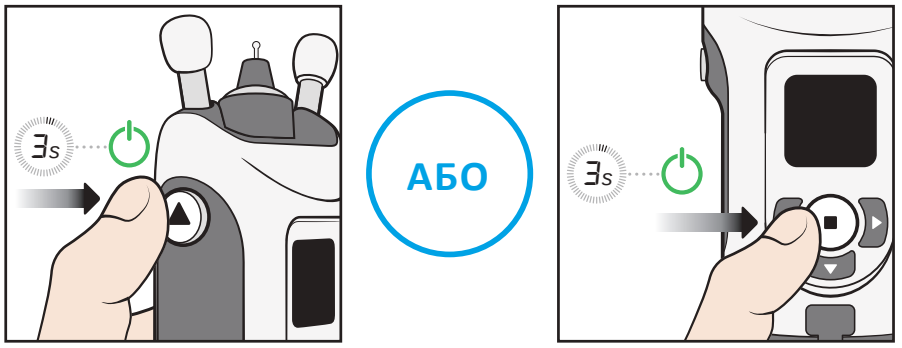


8.2 Увімкнення тонометра

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Дисплей тонометра вимикається, якщо протягом 15 секунд не виявлено жодних рухів. Тонометр вимикається автоматично, якщо його не використовували протягом 3 хвилин.

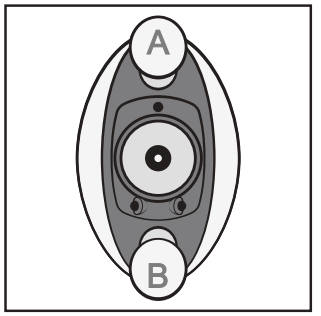
Переконайтеся, що на дисплеї відображаються правильні дата й час. Якщо вони хибні, оновіть значення в параметрах тонометра чи автоматично, підключивши тонометр до програми iCare PATIENT2 або до програмного забезпечення iCare EXPORT.

Натисніть і утримуйте ▶, доки не почуєте звуковий сигнал. На дисплеї відобразиться текст «Почати».

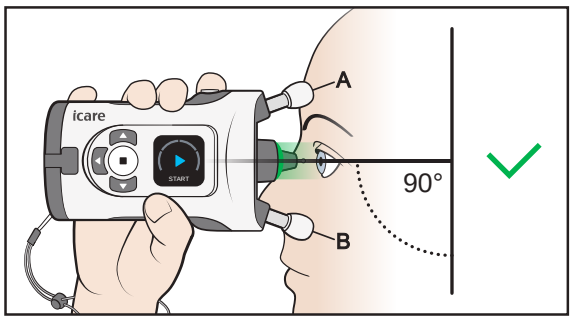


Також можна натиснути й утримувати ■, доки не пролунає звуковий сигнал. Потім потрібно знову натиснути ■, щоб перейти в режим вимірювання. На дисплеї відобразиться текст «Почати».

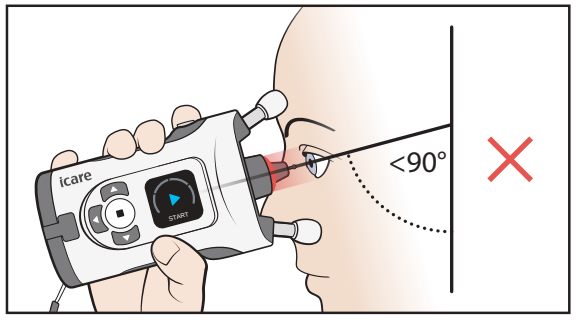
8.3 Пошук правильного положення вимірювання



Опора для лоба A має впиратися в лоб, а опора для щоки B – у щоку.



Ви маєте дивитися прямо вперед, розташувавши тонометр під кутом 90 градусів до свого обличчя. Датчик має перебувати на відстані приблизно 5 мм (3/16 дюйма) від ока. Одночасно його потрібно спрямовувати перпендикулярно до центру ока.



Якщо ви бачите червоне світло в основі датчика, тонометр занадто сильно нахилено вниз. У цьому разі потрібно випрямитися й підняти підборіддя.

8.4 Регулювання опор і розміщення тонометра

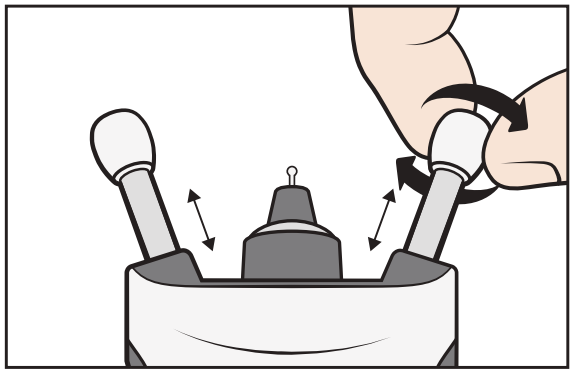
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Контактувати з оком мають лише датчики. Не торкайтесь ока іншими частинами тонометра. Не натискайте тонометром на око.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Поступово зменшуйте довжину опор тонометра для лоба та щоки з невеликими кроками, щоб тонометр не наближався надто близько до ока.

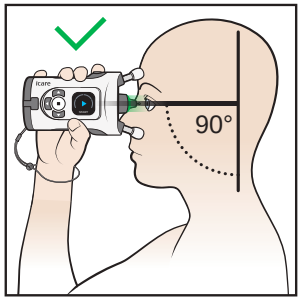
ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Очі розпізнаються на основі різниці між відбиттями інфрачервоного випромінювання, що надходять від передавачів: зі сторони носа відбиття інтенсивніше, ніж зі сторони скроні. Бруд на передавачах перешкоджає розпізнаванню.

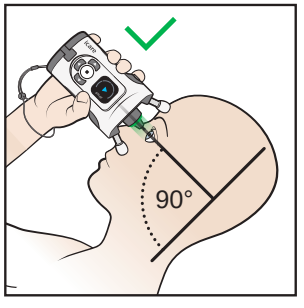
ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Не закривайте (наприклад, пальцями) передавачі даних про розпізнавання очей або датчик під час вимірювання. Тримайте руку, волосся та предмети, як-от подушки, подалі від ока зі сторони скроні, тому що вони генерують відбиття інфрачервоного випромінювання, яке призводить до помилки.

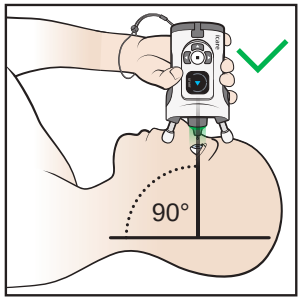
1. **Перед вимірюванням необхідно відрегулювати опори для лоба та щоки до потрібної довжини. Починати потрібно з максимальної довжини опор.**



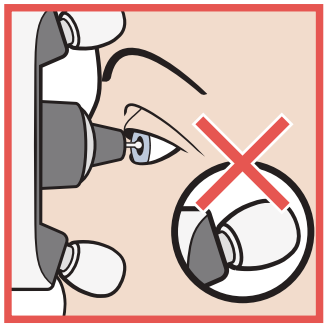
Здійснити вимірювання можна в положенні «сидячи», «стоячи» або «лежачи» (на спині).



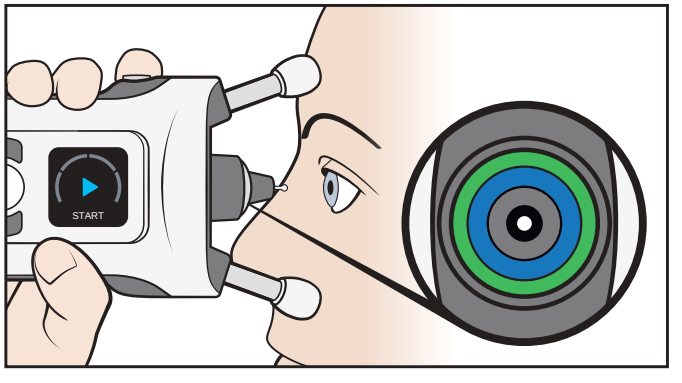




2. **Зменшуйте довжину опор на два клацання за раз, щоб тонометр не наближався надто близько до ока.**

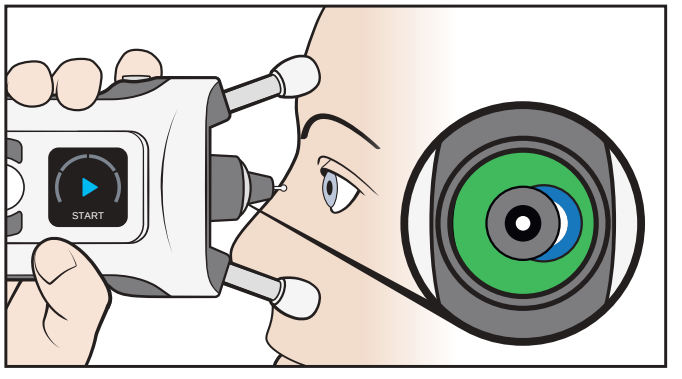


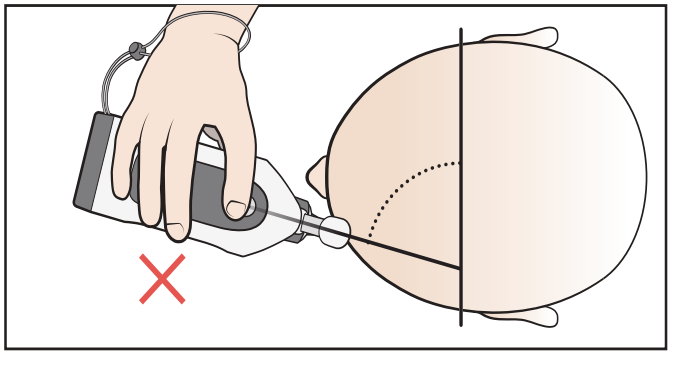
3. **Розмістіть тонометр біля обличчя й дивіться в основу датчика.**



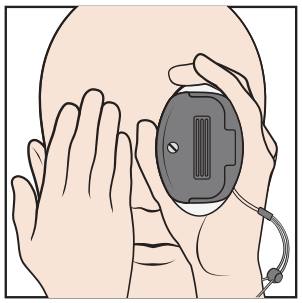
Датчик має бути спрямовано перпендикулярно до центру ока, а синє та зелене кільця в основі датчика повинні бути симетричними.

4. **Несиметричність кілець указує на те, що датчик не спрямовано перпендикулярно до центру ока. У цьому разі потрібно змінити положення тонометра.**

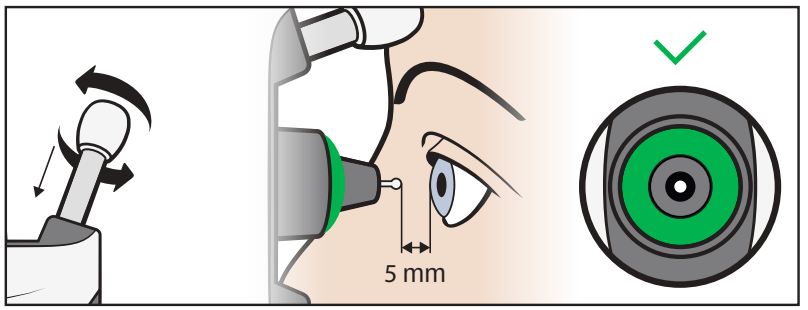




5. **Тримайте обидва ока відкритими. Щоб краще побачити кільця, можна прикрити око, для якого не проводиться вимірювання.**

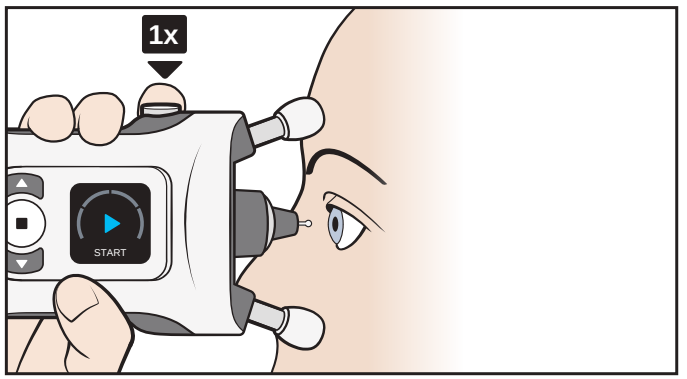


6. **Зменште довжину опор, прокручуючи їх за годинниковою стрілкою на два клацання за раз, доки не побачите тільки симетричне зелене кільце. Тепер тонометр перебуває на правильній відстані від ока.**

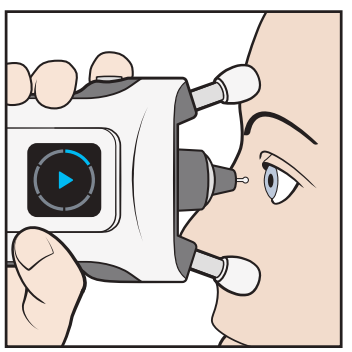


8.5 Вимірювання очного тиску

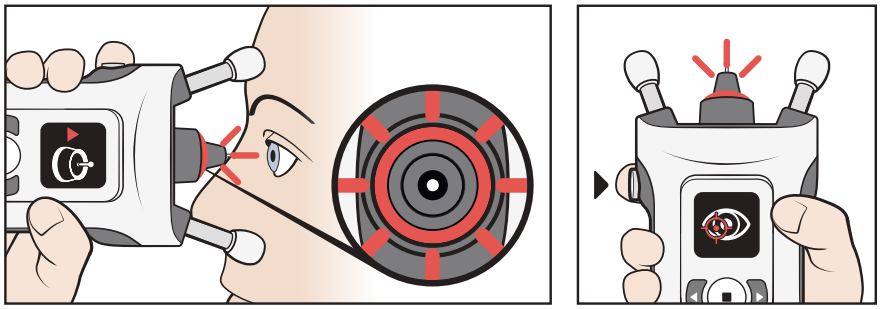
1. **Починайте вимірювання, коли побачите тільки симетричне зелене кільце. Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз. Датчик злегка торкнеться вашого ока.**



2. **Один звуковий сигнал указуватиме на успішне вимірювання. Продовжуйте здійснювати вимірювання, доки не пролунає довгий звуковий сигнал і не згасне світло основи датчика.**

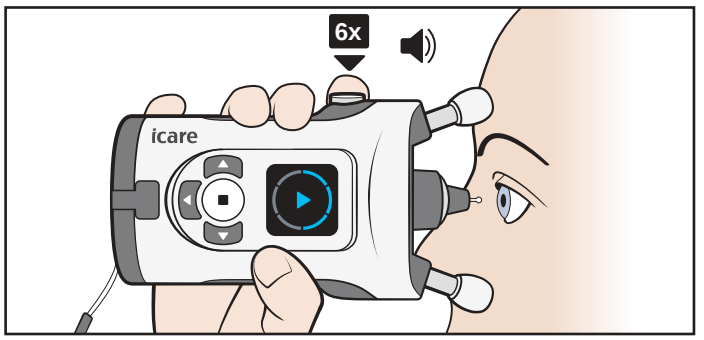


3. **У разі невдалого вимірювання світло основи датчика заблимає червоним кольором і пролунає кілька звукових сигналів. Дисплей і звукові сигнали вказують на джерело помилки.**



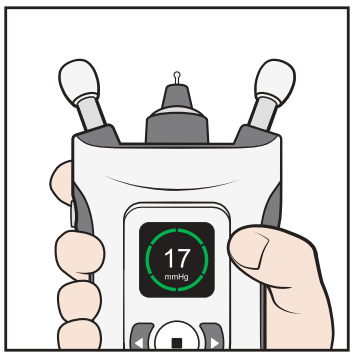
Погляньте на дисплей і натисніть ▶, щоб підтвердити помилку. Здійсніть потрібні регулювання та повторіть вимірювання. Помилки та коригувальні дії описано в главі «8.7 Помилки під час вимірювання».

4. **Цикл вимірювань складається із шести вимірювань.**



ПРИМІТКА! Можна також виконати цикл вимірювань, натиснувши й утримуючи кнопку «Вимірювання» ▶, доки не буде здійснено всі шість вимірювань.

5. **Після вдалого виконання всіх шести вимірювань пролунає довший звуковий сигнал. Світло основи датчика згасне, а на дисплеї відобразиться результат.**



Результати вимірювання описано в главі «8.8 Перевірка результату вимірювання».

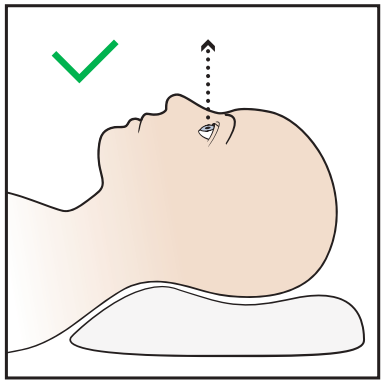
ПРИМІТКА! Якщо ви сумніваєтеся в достовірності результату вимірювання (наприклад, якщо підозрюєте, що датчик не зняв показник у центрі ока чи ввійшов у контакт із повікою), повторіть вимірювання.

6. **Натисніть ▶ і за потреби виконайте вимірювання для іншого ока.**

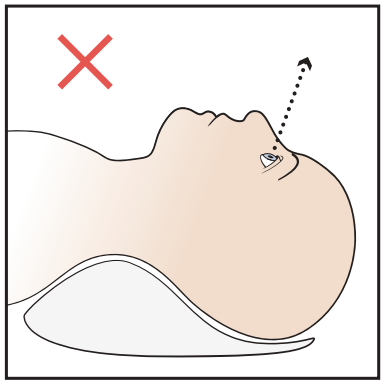
8.6 Вимірювання очного тиску в положенні «лежачи на спині»

Перед вимірюванням ляжте на спину.

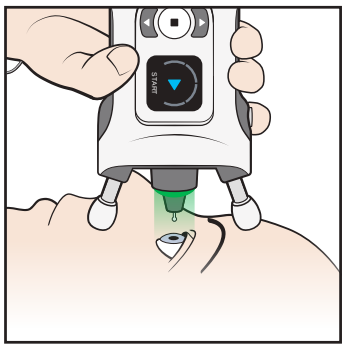
1. **Прийміть зручне положення на спині, поклавши голову на подушку. Дивіться прямо вперед.**



Не закидайте голову та шию назад.

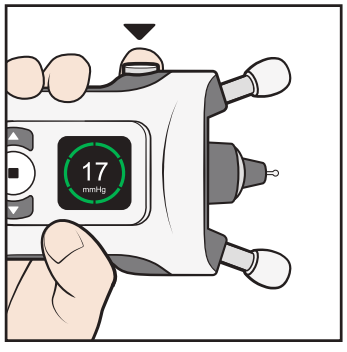


2. **Розташуйте тонометр під кутом 90 градусів до обличчя та виконайте вимірювання, як зазначено в розділі 8.5 «Вимірювання очного тиску».**



ПРИМІТКА! Перед вимірюванням може знадобитися відрегулювати опори для лоба та щоки, зменшивши їхню довжину.

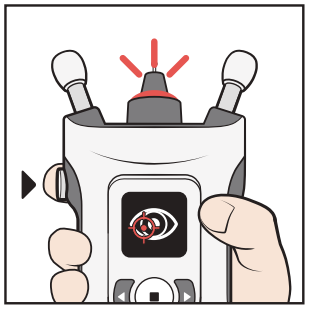
3. **Після успішного вимірювання один раз натисніть кнопку «Вимірювання» ▶. Повторіть вимірювання для іншого ока.**



8.7 Помилки під час вимірювання

Екран	Текст	Звуковий сигнал	Опис	Дії
	ЗАДАЛЕКО	3 довгі звукові сигнали ▬▬▬	Вимірювання здійснено задалеко від ока. Датчик не торкнувся ока.	Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз, щоб підтвердити помилку. Поверніть опори за годинниковою стрілкою, доки датчик не перебуватиме на відстані приблизно 5 мм від ока та не відобразиться побачите зелене світлове кільце.
	ЗАБЛИЗЬКО	5 коротких звукових сигналів ●●●●●	Вимірювання здійснено заблизько до ока.	Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз, щоб підтвердити помилку. Поверніть опори проти годинникової стрілки, доки датчик не перебуватиме на відстані приблизно 5 мм від ока.
	НЕВІРНЕ ВИРІВНЮВ.	2 короткі звукові сигнали ●●	Датчик не розташований перпендикулярно рогівці або ж торкнувся повіки чи вій.	Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз, щоб підтвердити помилку. Розташуйте тонометр так, щоб датчик було спрямовано під прямим кутом до центру ока. Тримайте очі відкритими.
	ПОВТОРИТИ	2 короткі звукові сигнали ●●	Датчик неправильно рухався або не ввійшов у належний контакт із рогівкою.	Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз, щоб підтвердити помилку. Повторіть вимірювання чи замініть датчик.
	ЗМІНИТИ	2 короткі звукові сигнали ●●	Датчик не рухався.	Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз, щоб підтвердити помилку. Замініть датчик на новий.
	ПОМИЛКА ВИЯВЛЕННЯ	2 короткі звукові сигнали ●●	Сторону ока не розпізнано в автоматичному режимі.	Натисніть ▶, а потім – натискайте, доки на дисплеї не відобразиться потрібне око. Натисніть ■ або натисніть кнопку повернення, щоб скасувати вимірювання.
	ПОВТОРИТИ	2 короткі звукові сигнали ●●	Значні коливання в значеннях вимірювань.	Натисніть кнопку «Вимірювання» ▶ один раз, щоб підтвердити помилку. Повторіть вимірювання.

Натисніть ▶, щоб підтвердити помилку та продовжити вимірювання.



8.8 Перевірка результату вимірювання

Після успішного вимірювання на дисплеї відобразиться його результат.
Якість вимірювання позначається кольором:

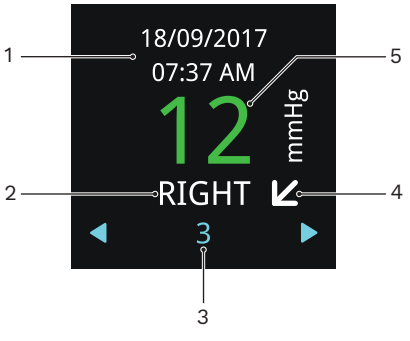
	Зелений: висока якість вимірювання
	Жовтий: прийнятна якість вимірювання
	Значення вимірювання суттєво відрізнялись один від одного. Повторіть вимірювання.

На тонометрі зберігаються розрахований показник очного тиску (мм рт. ст.), час і дата вимірювання, а також відомості про око, показники якого виміряно, і дані про якість вимірювання.

Якість вимірювання вказує, наскільки шість окремих результатів вимірювання відрізнялись один від одного. Символ якості вимірювання (зелений або жовтий) не пов'язаний із рівнем очного тиску.

8.9 Перегляд попередніх вимірювань

1. Натисніть , коли на дисплеї відобразиться результат вимірювання.
2. Натискайте , доки на дисплеї не з'явиться слово **ІСТОРІЯ**.
3. Натисніть .
4. Натисніть і , щоб переглянути результати вимірювання. На тонометрі відобразяться останні 100 результатів вимірювання.
5. Щоб вийти з цього подання, натисніть .

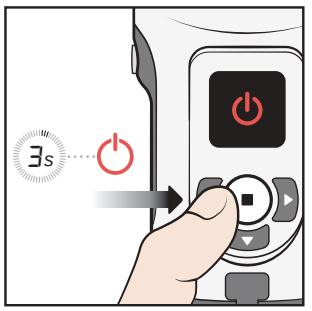


1–Дата й час вимірювання
2–Око, показники якого виміряно
3–Порядковий номер вимірювання
4–Горизонтальна стрілка вказує, що ви стояли або сиділи під час вимірювання, діагональна стрілка позначає нахилене положення, а вертикальна стрілка означає, що ви лежали.
5–Результат, позначений зеленим, вказує на високу якість вимірювання, а жовтий колір – на прийнятну якість.

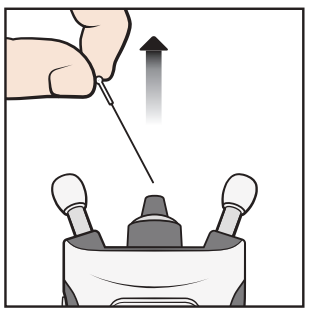
У главі «12.3 Передавання даних вимірювань у службу iCare CLINIC або iCare CLOUD» описано, як перенести результати вимірювання в службу iCare CLINIC або iCare CLOUD.

9 Вимкнення тонометра й утилізація датчика

Щоб вимкнути тонометр, натисніть і утримуйте , доки не пролунають 3 звукові сигнали та не погасне дисплей. Тонометр вимикається, якщо його не використовувати протягом трьох хвилин.



Зніміть датчик і покладіть його назад у призначений для нього контейнер.



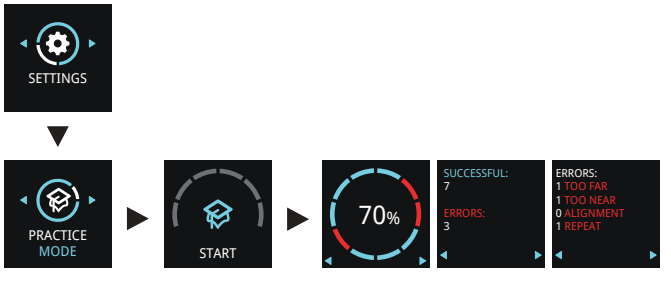
Викиньте датчик і контейнер у сміттєвий бак для змішаних відходів.



10 Режими тонометра

10.1 Тренувальний режим

Скористайтеся тренувальним режимом, щоб навчитися користуватися тонометром перед вимірюванням. У тренувальному режимі ви робите 10 вимірювань, а на дисплеї відображаються дані про успішність вимірювання: сині сегменти на колі вказують на успішне, а червоні – на невдале вимірювання. Ці результати вимірювання не зберігаються в пам'яті тонометра.



1. Натисніть і утримуйте ■, щоб увімкнути тонометр.
2. Натискайте ▶, доки на дисплеї не з’явиться слово **ПАРАМЕТРИ**.
3. Натисніть ■.
4. Натискайте ▶, доки на дисплеї не з’явиться повідомлення **ТРЕНУВАЛЬНИЙ РЕЖИМ**.
5. Натисніть ■.
6. Вставте датчик у тонометр.
7. Натисніть ■.
8. Підлаштуйте тонометр під своє обличчя та натисніть ▶ 10 разів.

Коли на тонометрі відобразяться дані про успішність вимірювання, натискайте навігаційні кнопки, щоб побачити, які помилки сталися під час тренувальних вимірювань. Натисніть кнопку ▶ для повторного вимірювання чи натисніть ▼, щоб повернутися до параметрів.

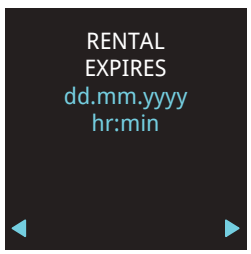
10.2 Режим оренди

За допомогою програмного забезпечення iCare CLINIC медичний працівник може перемикнути тонометр у режим оренди, щоб встановити час його оренди. Пацієнт може робити вимірювання за допомогою орендованого тонометра в указаний час. Після завершення часу оренди пацієнт більше не зможе робити вимірювання за допомогою тонометра.

Інструкції щодо налаштування режиму оренди наведено в посібнику з експлуатації iCare CLINIC, EXPORT і PATIENT2 для медичних працівників.

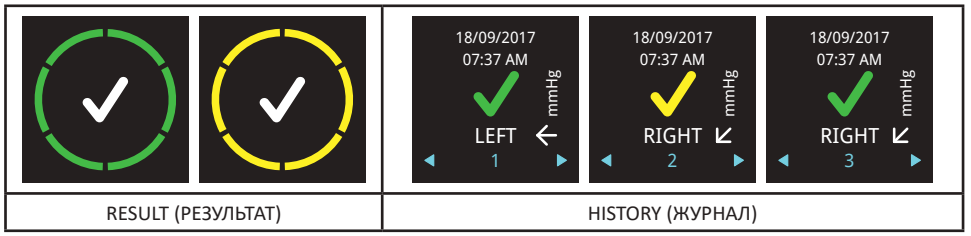
Щоб дізнатися, коли завершиться термін оренди:

1. Натисніть і утримуйте ■, щоб увімкнути тонометр.
2. Натискайте ▶, доки не відобразиться слово **ІНФОРМАЦІЯ**.
3. Натисніть ■.
4. Натисніть ▶.
5. Щоб вийти з цього подання, натисніть ▼.



10.3 Режим приховування

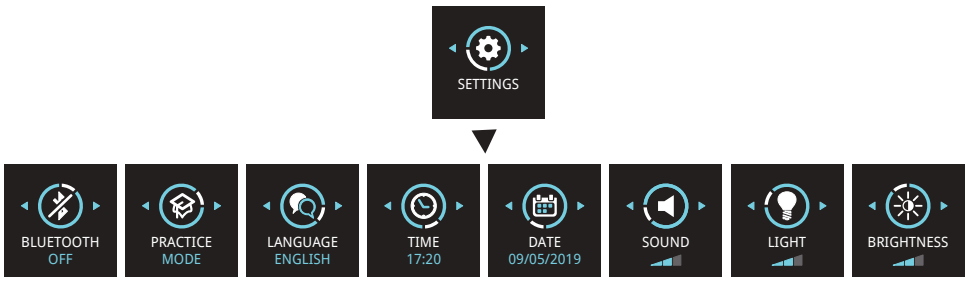
За допомогою програмного забезпечення iCare CLINIC медичний працівник може перемикнути тонометр у режим приховування, щоб приховати результати вимірювання від пацієнта. На якість вимірювання вказує символ зеленого чи жовтого кольору, як у звичайному режимі. У поданні «ЖУРНАЛ» відображається вся інша інформація, пов’язана з вимірюваннями, окрім результату вимірювання.



Інструкції щодо налаштування режиму приховування наведено в посібнику з експлуатації iCare CLINIC, EXPORT і PATIENT2 для медичних працівників.

11 Параметри тонометра

1. Натисніть і утримуйте ■, щоб увімкнути тонометр.
2. Натискайте ▶, доки на дисплеї не з’явиться слово **ПАРАМЕТРИ**.
3. Натисніть ■.
4. Натискайте ◀ або ▶ для переходу між різними параметрами.
5. Щоб вибрати параметр, натисніть ■.
6. Щоб вийти з параметрів, натисніть ▼.



11.1 Мовні параметри

1. Щоб змінити мову, натискайте ◀ або ▶, доки не з’явиться слово **МОВА**.
2. Натисніть ■.
3. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібна мова, а потім натисніть ■.
4. Щоб повернутися до параметрів, натисніть ▼.

11.2 Параметри часу

1. Щоб змінити час, натискайте ◀ або ▶, доки не з’явиться слово **ЧАС**.
2. Натисніть ■.
3. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібний формат часу, а потім натисніть ■.
4. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібний часовий пояс, а потім натисніть ■.
5. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібна година, а потім натисніть ■.
6. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразяться потрібні хвилини, а потім натисніть ■.

11.3 Параметри дати

1. Щоб змінити дату, натискайте ◀ або ▶, доки не з’явиться слово **ДАТА**.
2. Натисніть ■.
3. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібний формат дати, а потім натисніть ■.
4. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібний рік, а потім натисніть ■.
5. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібний місяць, а потім натисніть ■.
6. Натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться потрібний день, а потім натисніть ■.

11.4 Параметри гучності

1. Щоб змінити рівень гучності, натискайте ◀ або ▶, доки не з’явиться слово **ЗВУК**.
2. Натисніть ■.
3. Натискайте ◀ або ▶, доки звук не відтворюватиметься з потрібним рівнем гучності, а потім натисніть ■.

11.5 Параметри світла основи датчика

1. Щоб змінити яскравість світла основи датчика, натискайте ◀ або ▶, доки не відобразиться слово **СВІТЛО**.
2. Натисніть ■.
3. Натискайте ◀ або ▶, доки не встановите потрібний рівень яскравості, а потім натисніть ■.

11.6 Параметри яскравості дисплея

1. Щоб змінити яскравість дисплея, натискайте ◀ або ▶, доки не з’явиться слово **ЯСКРАВІСТЬ**.
2. Натисніть ■.
3. Натискайте ◀ або ▶, доки не встановите потрібний рівень яскравості, а потім натисніть ■.

11.7 Серійний номер і версія мікропрограми тонометра

1. Натисніть і утримуйте ■, щоб увімкнути тонометр.
2. Натискайте ▶, доки на дисплеї не з’явиться слово **ІНФОРМАЦІЯ**.
3. Натисніть ■.
4. Щоб вийти з цього подання, натисніть ▼.

ПРИМІТКА! Серійний номер також надруковано на етикетці на задній панелі тонометра.

12 Програмна система iCare

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Зчитуючи дані вимірювань у клініці або лікарні, переконайтеся, що тонометр і комп’ютер або мобільний пристрій, які не є медичним обладнанням, розташовані за межами середовища пацієнта, тобто на відстані 1,5 м (5 футів) від нього.

Програмна система iCare складається з наведених нижче компонентів.

- Тонометр iCare HOME2

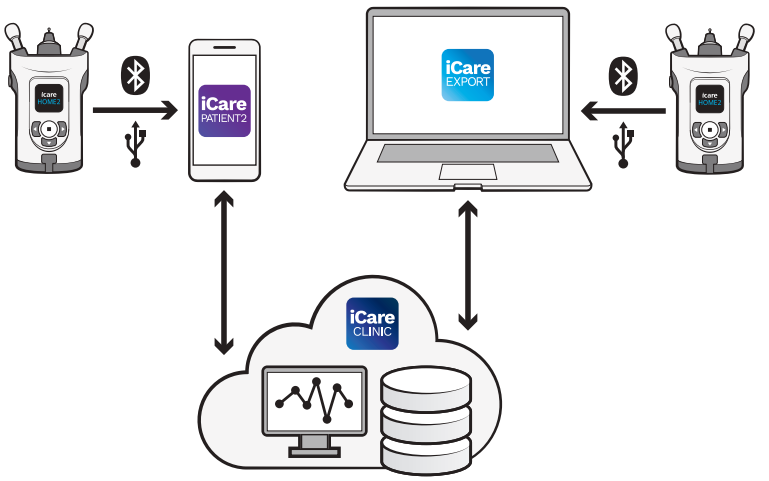
- iCare CLINIC – браузерна програмна служба, за допомогою якої медичні працівники та пацієнти можуть переглядати дані вимірювань.
- Мобільна програма iCare PATIENT2, за допомогою якої пацієнти та медичні працівники можуть переглядати дані вимірювань і передавати їх у хмарну службу iCare CLINIC.
- Комп’ютерна програма iCare EXPORT, за допомогою якої пацієнти й медичні працівники можуть переглядати дані вимірювань і передавати їх у хмарну службу iCare CLINIC або її локальну версію iCare CLINIC On-premises.

Пацієнт може зберігати свої дані вимірювань у приватному обліковому записі в службі iCare CLOUD, якщо його тонометр не зареєстровано в обліковому записі iCare CLINIC медичного працівника. Відомості про налаштування приватного облікового запису наведено на етикетці у футлярі для перенесення тонометра.

Передавати дані з тонометра можна за допомогою USB-кабелю або через з’єднання Bluetooth®.

Зауважте, що після перенесення результатів вимірювання за допомогою програми iCare EXPORT їх буде автоматично видалено з пам’яті тонометра.

Інструкції з використання програмної системи наведено в посібниках з експлуатації iCare CLINIC, EXPORT і PATIENT2 для медичних працівників і пацієнтів.



12.1 Стандарти відповідності вимогам

Мобільний пристрій або комп’ютер, під’єднаний до тонометра iCare HOME2 в середовищі пацієнта, має відповідати вимогам стандарту IEC 60601-1.

Обладнання, що не відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1, потрібно зберігати за межами середовища пацієнта. Крім того, воно має відповідати вимогам стандарту IEC 60950-1 або IEC 62368-1 або подібного стандарту з техніки безпеки.

Будь-яка особа, яка під’єднує мобільний пристрій або комп’ютер до тонометра iCare HOME2, тим самим створює медичну електричну систему відповідно до визначення, наведеного в стандарті IEC 60601-1, і тому несе відповідальність за відповідність системи вимогам цього стандарту. Якщо у вас виникли сумніви, зверніться в компанію Icare Finland.

Додаткові відомості про програмне забезпечення iCare наведено на сайті **www.icare-world.com**.

Технічні характеристики IT-мережі перелічено в главі «17.3 Технічні характеристики IT-мережі».

12.2 Інсталяція програмного забезпечення

- Перш ніж медичний працівник або пацієнт зможе розпочати передавання даних із тонометра в хмарну службу iCare CLINIC, медичному працівнику потрібно передплатити службу iCare CLINIC за адресою **www.icaremhome.com**.
- Щоб інсталювати програму iCare EXPORT на комп'ютері, завантажте програмне забезпечення з меню Довідка у службі iCare CLINIC.
- Щоб інсталювати програму iCare PATIENT2 на мобільному пристрої, відкрийте на ньому магазин Google Play (для Android) або App Store (для iOS) і знайдіть її. Дотримуйтеся вказівок з інсталяції, що відображатимуться на дисплеї.

Відомості про налаштування приватного облікового запису в службі iCare CLOUD наведено в посібнику «Початок роботи», який можна знайти у футлярі для перенесення тонометра. Приватним обліковим записом у службі iCare CLOUD можна скористатися, якщо тонометр не зареєстровано в обліковому записі медичного працівника в службі CLINIC.

12.3 Передавання даних вимірювань у службу iCare CLINIC або iCare CLOUD

12.3.1 Використання USB-з'єднання

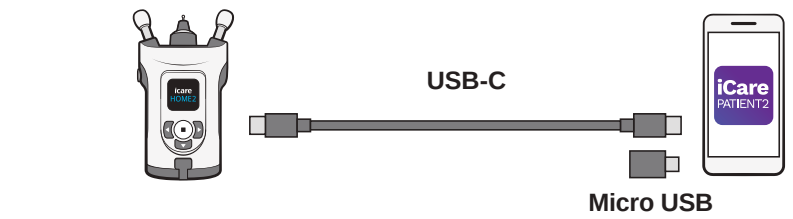
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не під'єднуйте до USB-порту тонометра жодні компоненти, крім USB-кабелю з комплекту постачання тонометра.

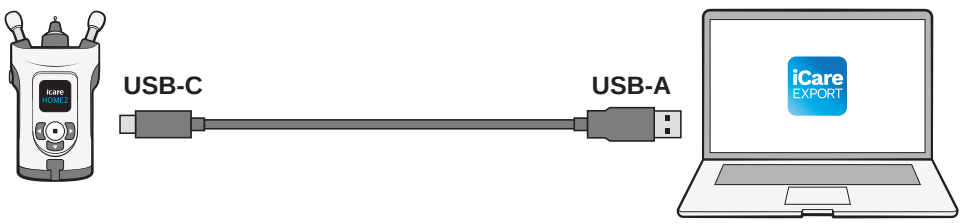
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Зберігайте USB-кабель у недоступному для дітей і домашніх тварин місці, щоб попередити ризик удушення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під'єднуйте USB-кабель до USB-порту тонометра, лише щоб передати виміряні показники пацієнта. Не вимірюйте жодні показники за під'єднаного USB-кабелю.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Батареї тонометра неможливо зарядити. Не намагайтеся заряджати тонометр за допомогою зарядних пристроїв USB, під'єднаних до мережі електроживлення.

ПРИМІТКА! USB-з'єднання не можна використовувати на пристрої iPhone. Використовуйте замість нього з'єднання Bluetooth.





1. Відкрийте програмне забезпечення iCare EXPORT на комп'ютері або програму iCare PATIENT2 на мобільному пристрої.
2. Під'єднайте тонометр до мобільного пристрою чи комп'ютера за допомогою USB-кабелю з комплекту постачання тонометра. Якщо на мобільному пристрої є порт micro-USB, скористайтеся адаптером із комплекту постачання.
3. Дотримуйтеся вказівок, що відображатимуться на екрані мобільного пристрою чи комп'ютера.
4. Вийнявши USB-кабель, закрийте USB-порт тонометра відповідною кришкою.

12.3.2 Використання з'єднання Bluetooth

1. Відкрийте програмне забезпечення iCare EXPORT на комп'ютері або програму iCare PATIENT2 на мобільному пристрої.
2. Натисніть і утримуйте ⊙, щоб увімкнути тонометр.
3. Натискайте ▷, доки на дисплеї не з'явиться слово **ПАРАМЕТРИ**.
4. Натисніть ⊙.
5. Натискайте ▷, доки не відобразиться слово **BLUETOOTH**, а потім натисніть ⊙.
6. Натисніть ▷, а потім – ⊙.
7. На мобільному пристрої чи комп'ютері перейдіть до списку пристроїв і виберіть тонометр у розкривному списку. Переконайтеся, що серійний номер тонометра відповідає серійному номеру на задній панелі тонометра.



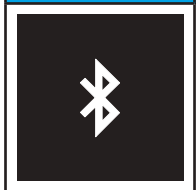
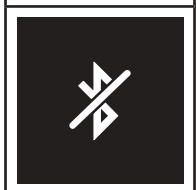
8. Після відповідного запиту введіть PIN-код, який відобразиться на дисплеї тонометра.



Якщо ввести неправильний код, сполучення буде розірвано та процедуру знадобиться запустити із самого початку.

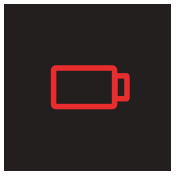
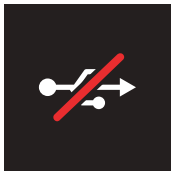
9. Коли на дисплеї тонометра відобразиться повідомлення **З'ЄДНАННЯ BLUETOOTH УСТАНОВЛЕНО**, натисніть ⊙.
10. Дотримуйтеся вказівок, що відображатимуться на екрані мобільного пристрою чи комп'ютера.

12.4 З'єднання Bluetooth: сповіщення та помилки

Екран	Текст	Опис	Дії
	BLUETOOTH УВІМК.	З'єднання Bluetooth активовано.	
	BLUETOOTH ВИМК.	З'єднання Bluetooth вимкнено.	

Екран	Текст	Опис	Дії
	000000 PIN-КОД	PIN-код Bluetooth для сполучення тонометра з програмою iCare EXPORT або iCare PATIENT2.	Введіть PIN-код на мобільному пристрої або комп’ютері.
	З’ЄДНАННЯ BLUETOOTH УСТАНОВЛЕНО	Тонометр підключено до програми iCare EXPORT або iCare PATIENT2.	Натисніть ⏺, щоб підтвердити сповіщення.
	СПОЛУЧЕННЯ СКАСОВАНО	Сполучення розірвано.	Натисніть ⏺, щоб підтвердити сповіщення, а потім за потреби повторіть процес сполучення із самого початку.
	ПОМИЛКА BLUETOOTH	Введено неправильний PIN-код, або сполучення скасовано в програмі iCare EXPORT чи iCare PATIENT2.	Натисніть ⏺, щоб підтвердити сповіщення, а потім повторіть процес сполучення із самого початку.

13 Усунення неполадок

Екран	Текст	Опис	Дії
	ЗМІНИТИ	Батареї розрядилися.	Вставте нові батареї.
		Помилка USB-з’єднання.	Від’єднайте USB-кабель від тонометра та повторно під’єднайте його.
	ПОМИЛКА BLUETOOTH	Введено неправильний PIN-код, або сполучення скасовано в програмі iCare EXPORT чи iCare PATIENT2.	Натисніть ⏺, щоб підтвердити сповіщення, а потім повторіть процес сполучення із самого початку.
	СЕРВІСНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР	Внутрішня помилка.	Запишіть сервісний ідентифікатор, що відображається на дисплеї. Вимкніть тонометр. Зверніться в організацію, у якої ви придбали тонометр, або в компанію Icare Finland для сервісного обслуговування тонометра. Див. главу «14.4 Повернення тонометра для сервісного обслуговування чи ремонту».
		Помилка примусового завершення роботи. На тонометрі протягом 3 секунд відображається код помилки (NN), після чого тонометр завершує роботу.	Увімкніть тонометр. Якщо помилка повторюється, зверніться в організацію, у якої ви придбали тонометр, або в компанію Icare Finland для сервісного обслуговування тонометра.

Екран	Текст	Опис	Дії
	ОРЕНДА ЗАКІНЧУЄТЬСЯ	Завершився час оренди тонометра. Функцію вимірювання вимкнено.	Поверніть орендований тонометр в клініку чи узгодьте з нею продовження терміну оренди.

14 Обслуговування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр мають відкривати лише кваліфіковані фахівці із сервісного обслуговування продуктів iCare. Тонометр не містить жодних деталей, що підлягають обслуговуванню користувачем, окрім батарей і основи датчика. З тонометром не потрібно виконувати жодних дій зі стандартного обслуговування чи калібрування, крім заміни батарей принаймні раз на рік і основи датчика кожні півроку. Якщо ви вважаєте, що потрібно здійснити обслуговування тонометра, зверніться до виробника чи місцевого дистриб’ютора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр дозволено ремонтувати чи повторно збирати лише виробнику чи в його авторизованому сервісному центрі. Не використовуйте пошкоджений тонометр. Здайте його в авторизований сервісний центр iCare для ремонту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Щоб уникнути можливих пошкоджень, зберігайте тонометр у місці, недоступному для дітей і домашніх тварин. Основа датчика, кришка батарейного відсіку, гвинти, втулка й датчики – це невеликі предмети, які можна випадково проковтнути.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не замінюйте батареї чи основу датчика, коли під’єднано USB-кабель.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під час використання тонометра заборонено виконувати дії із сервісного чи технічного обслуговування.

14.1 Заміна основи датчика

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Тонометр потрібно вимкнути під час заміни основи датчика.

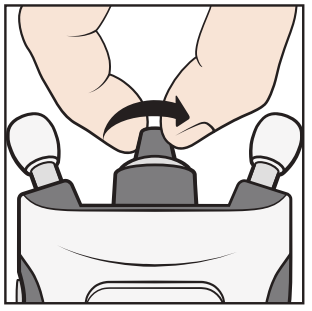
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Основу датчика потрібно замінювати, а не чистити.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Щоб забезпечити правильну роботу тонометра, замінюйте основу датчика кожні шість місяців.

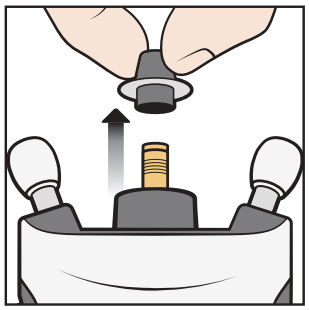
ПРИМІТКА! Замініть основу датчика, якщо на тонометрі постійно відображаються запити операцій ПОВТОРИТИ або CHANGE (ЗАМІНИТИ), а проблема не зникає після заміни датчика.

Основа датчик може функціонувати неправильно, якщо всередину потрапили бруд або рідина.

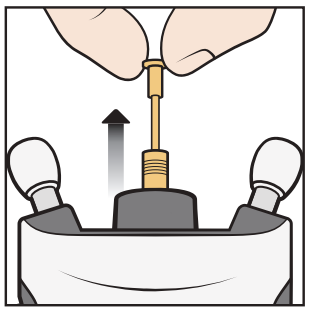
1. **Вимкніть тонометр.**
2. **Повертайте втулку основи датчика проти годинникової стрілки, доки вона не від’єднається.**



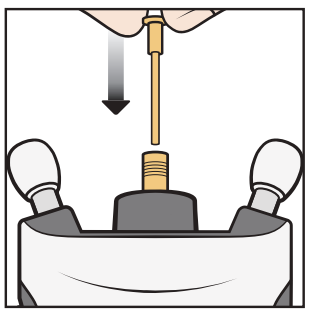
3. **Підніміть втулку з тонометра.**



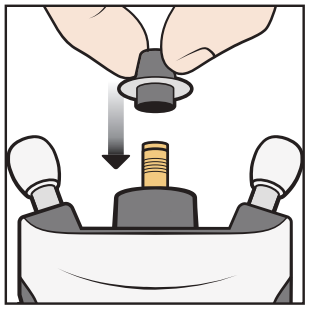
4. **Витягніть основу датчика.**



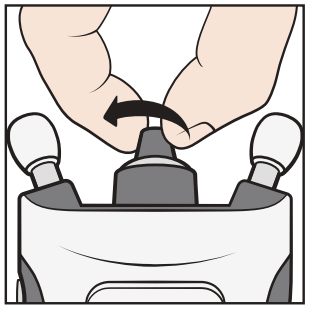
5. **Вставте нову основу датчика в тонометр.**



6. **Вставте втулку в тонометр.**



7. **Повертайте втулку за годинниковою стрілкою до фіксації. Не докладайте надмірних зусиль.**



Утилізуйте вживану основу датчика. Щоб замовити нові датчики чи основи датчиків, зверніться в організацію, у якої ви придбали тонометр, або в компанію Icare Finland.

14.2 Очищення та дезінфекція тонометра

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! У жодному разі не занурюйте тонометр у рідину. Не розпилюйте, не розливайте та не проливайте рідину на тонометр, його аксесуари, роз'єми, вимикачі чи отвори на кришці. Негайно витирайте будь-яку рідину з поверхні тонометра.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Основу датчика потрібно замінювати, а не чистити.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Деякі мікробіологічні агенти (наприклад, бактерії) можуть переноситися з опори для лоба чи щоки. Щоб не допустити цього, очищуйте опори для лоба та щоки дезінфікувальним засобом для кожного нового пацієнта.

Щоб запобігти перехресному зараженню, медичний працівник повинен продезінфікувати зовнішні поверхні тонометра за допомогою 70–100-відсоткового ізопропілового спирту чи 70-відсоткового розчину етанолу, перш ніж надати тонометр пацієнтам. Якщо тонометр забруднився під час використання, пацієнту слід очистити його ганчіркою чи паперовим рушником, змоченим у воді.

Щоб очистити аплікатор, промийте його чистою водою, а потім висушіть перед використанням або протріть етанолом чи ізопропіловим спиртом.

14.3 Термін служби

Очікуваний термін служби тонометра становить 5 років. Протягом цього терміну потрібно виконувати процедури обслуговування, описані в цьому посібнику.

Термін придатності датчиків у неушкодженій оригінальній упаковці становить 3 роки. Термін придатності датчика можна перевірити на етикетці, нанесеній на його упаковку.

Щорічно оглядайте тонометр на ознаки механічних і функціональних пошкоджень, а також перевіряйте, чи етикетки з правилами техніки безпеки розбірливі та цілі. Якщо ви виявите ознаки пошкоджень або погіршення якості роботи, зверніться до виробника чи місцевого дистриб'ютора.

Комплекту батарей має вистачити на понад 1000 вимірювань за звичайних умов використання. Технічні характеристики батарей залежать від їхнього бренду та моделі.

Застосовно лише в Німеччині: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

14.4 Повернення тонометра для сервісного обслуговування чи ремонту

ПРИМІТКА! Перш ніж звернутися в сервісну службу, запишіть серійний номер тонометра, номер партії використовуваного комплекту датчиків і (за потреби) сервісний ідентифікатор, що відображається на дисплеї тонометра.

Зверніться в організацію, у якої ви придбали тонометр, або у відділ технічного обслуговування компанії Icare Finland (перейдіть на сайт **www.icare-world.com**), щоб отримати інструкції з доставки. Якщо компанія Icare Finland не надала інших вказівок, з тонометром не потрібно надсилати жодні аксесуари. Щоб захистити тонометр під час доставки, покладіть його в підходящу картонну чи подібну коробку з відповідним пакувальним матеріалом. Поверніть тонометр у будь-який спосіб, що передбачає підтвердження відправки та доставки.

ПРИМІТКА! Щоб отримати допомогу з налаштування, використання чи обслуговування тонометра чи повідомити про неочікувану помилки в його роботі або події, зверніться до виробника чи його представника.

14.5 Утилізація

Не утилізуйте тонометр із побутовими відходами. Надішліть його у відповідну організацію для відновлення та переробки. Тонометр слід утилізувати як електронні відходи.

Роздільне збирання та переробка вашого виробу чи його батарей у разі утилізації дають змогу зберегти природні ресурси та забезпечити їхню переробку задля захисту здоров'я людей і довкілля.

Упаковка та коробки виготовлені з картону та підтримують переробку. До картонних відходів зазвичай відносяться паперові та картонні та картонні упаковки. Надсилайте їх на переробку відповідно до місцевих законів і правил.

Покладіть датчик назад у контейнери й утилізуйте їх як змішані відходи.



Пластикові коробки з датчиками виготовлено з поліпропілену. Утилізуйте або переробляйте їх як пластик відповідно до місцевих законів і правил.

15 Глосарій

- Рогівка: крайня куполоподібна прозора поверхня очного яблука
- Очікуваний термін служби: очікуваний термін служби до заміни
- Опори для лоба та щоки: регульовані опори тонометра
- GAT: апланаційна тонометрія за Гольдманом (Goldmann applanation tonometry) – стандартна перевірка очей, яка дає змогу визначити очний тиск
- Внутрішньоочний тиск: очний тиск
- ВОТ: внутрішньоочний тиск
- мм. рт. ст.: одиниця вимірювання очного тиску
- Датчик: компонент тонометра для одноразового використання, який злегка торкається ока
- Основа датчика: змінний компонент, який направляє датчик під час вимірювань
- Світло основи датчика: кольорові світлові кільця чи суцільне світло, що допомагають правильно розмістити тонометр на обличчі
- Термін придатності: період, протягом якого датчик залишається стерильним у неушкодженій упаковці
- Положення «лежачи на спині»: положення, коли ви лежите на спині обличчям догори

16 Аксесуари, компоненти та інші деталі

Артикул	Опис виробу	Вага	Розміри (висота x глибина x ширина)
Аксесуари			
114	Датчик iCare TP022, 20 штук у коробці	50 г	31 x 53 x 103 мм
113	Датчик iCare TP022, 50 штук у коробці	56 г	35 x 82 x 195 мм
Компоненти			
540	Основа датчика	4 г	7 x 38 мм
559	Ремінець на зап'ястя з фіксатором	4 г	10 x 10 x 270 мм
551	Аплікатор датчика	6 г	28 x 51 мм
Інші деталі			
7214	Втулка основи датчика, iCare HOME2	2 г	19,5 x 19,5 мм
577F	Посібник на USB-накопичувачі, iCare HOME2		
575B	USB-кабель для під'єднання до ПК, тип C/A, штекер-штекер	30 г	1 м
648B	USB-кабель, тип C/C, штекер-штекер + адаптер USB-C/B	6 г	20 см
528	Футляр для перенесення тонометра iCare HOME2	310 г	88 x 145 x 315 мм
548	Викрутка	15 г	16 x 90 мм

17 Технічна інформація

17.1 Технічний опис

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не вносьте жодні модифікації в конструкцію тонометра. Зміни чи модифікації, не схвалені безпосередньо виробником, можуть призвести до позбавлення користувача прав на експлуатацію тонометра.

ПРИМІТКА! Для сервісного персоналу наявний окремий посібник із сервісного обслуговування.

Тип: TA023

Розміри: 50 x 94 x 152 мм (з повністю висунутими опорами)

Вага: 205 г без батарей, 300 г із батареями

Джерело живлення: батареї типорозміру AA, 4 x 1,5 В, лужні, LR6

Діапазон вимірювань: 7–50 мм рт. ст.

Точність: ± 1,2 мм рт. ст. (≤ 20 мм рт. ст.) і ± 2,2 мм рт. ст. (> 20 мм рт. ст.)

Повторюваність (коефіцієнт варіації): < 8 %

Точність відображення: 1 мм рт. ст.

Одиниця відображення: міліметри ртутного стовпчика (мм рт. ст.)

Робоче середовище

Температура: від +10 °C до +35 °C (від 50 °F до 95 °F)

Відносна вологість: від 30 до 90 %

Атмосферний тиск: від 800 до 1060 гПа

Середовище зберігання

Температура: від –10 °C до +55 °C (від 14 °F до 131 °F)

Відносна вологість: від 10 до 95 %

Атмосферний тиск: від 700 до 1060 гПа

Середовище транспортування

Температура: від –40 °C до +70 °C (від –40 °F до 158 °F)

Відносна вологість: від 10 до 95 %

Атмосферний тиск: від 500 до 1060 гПа

ПРИМІТКА! Рекомендовано зачекати протягом приблизно години, щоб температура тонометра стабілізувалася до кімнатної, перш ніж використовувати тонометр після транспортування чи зберігання.

Тонометр і матеріали, з якого його виготовлено, відповідають вимогам Директиви з обмеження використання шкідливих речовин 2011/65/EU. Тонометр і його компоненти не виробляються з природного каучукового латексу.

Метод стерилізації датчиків: гамма-опромінення

Режим роботи: неперервний

Серійний номер вказано на задній панелі тонометра. Номер партії датчиків наведено на боці коробки з датчиками та на блістерній упаковці. Між тонометром і пацієнтом немає електричних з'єднань. Тонометр складається лише з робочих компонентів, які входять у контакт із пацієнтом, а також захищений від ураження електричним струмом типу BF.

17.2 Системні вимоги для служби iCare CLINIC

- Підключення до інтернету
- Мінімальні версії браузера: Internet Explorer 11, Chrome (версія 58), Firefox (версія 53) і Safari (5.1.7)

17.2.1 Мінімальні вимоги до комп'ютера для програми iCare EXPORT

- Процесор Pentium x86 або x64, 1 ГГц, або еквівалентний
- 512 МБ оперативної пам'яті
- 512 МБ місця на жорсткому диску (а також 4,5 ГБ, якщо не інстальовано компонент .NET)
- З'єднання USB 2.0

- Дисплей із роздільною здатністю 800 x 600, 256 кольорів
- Відеокарта, сумісна з DirectX 9
- .NET Framework 4.6.1 або пізнішої версії
- Операційна система: Windows 7, Windows 8 або Windows 10
- Підключення до інтернету
- Щоб використовувати з'єднання Bluetooth, потрібен комп'ютер з ОС Windows 10 версії 1703 або пізнішої та BLE-картка/мікросхема Bluetooth.

17.2.2 Мінімальні системні вимоги для програми iCare PATIENT2

- Смартфон або планшет з Android із підтримкою USB OTG й операційною системою версії 6.0 або пізнішої чи iPhone з операційною системою iOS 12 або новішої версії
- Кабель USB OTG типу C/C, штекер-штекер, що входить у комплект постачання тонометра
- Підключення до інтернету

Щоб перевірити, чи смартфон або планшет забезпечує потрібну підтримку USB OTG, скористайтеся програмою OTG?, доступною в магазині Google Play, або іншою програмою, що виконує подібні функції.

17.3 Технічні характеристики IT-мережі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Під'єднання тонометра до IT-мереж, зокрема до іншого обладнання, може призвести до раніше невстановлених ризиків для пацієнтів, операторів або третіх осіб.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Відповідальна організація має виявляти, аналізувати, оцінювати й контролювати будь-які додаткові ризики, зумовлені використанням тонометра, під'єднаного до IT-мереж, зокрема до іншого обладнання.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Зміни в IT-мережі можуть призводити до нових ризиків, які потребують додаткового аналізу відповідальною організацією. До таких змін відносяться:

- зміни в конфігурації IT-мережі;
- під'єднання додаткових елементів до IT-мережі;
- від'єднання елементів від IT-мережі;
- оновлення чи модернізація обладнання, під'єднаного до IT-мережі.

Щоб передати дані вимірювань із тонометра на мобільний пристрій або комп'ютер, тонометр потрібно під'єднати за допомогою з'єднання Bluetooth або USB. Мобільний пристрій або комп'ютер потрібно підключити до інтернету чи IT-мережі лікарні. Тонометр можна використовувати як автономний пристрій без з'єднання Bluetooth або USB. Тонометр спроектовано таким чином, щоб неполадки в мережі не перешкоджали його нормальній роботі.

17.4 Цільовий інформаційний потік

Тонометр iCare HOME2 збирає дані вимірювань. Ці дані надсилаються через з'єднання Bluetooth або USB на комп'ютер (режим низького енергоспоживання Bluetooth, BLE (Bluetooth Low Energy)), на якому інстальовано програмне забезпечення iCare EXPORT, або на мобільний пристрій з інстальованою програмою iCare PATIENT2.

Дані з iCare EXPORT або iCare PATIENT2 передаються в програмне забезпечення iCare CLINIC. Отримати доступ до даних онлайн можна з використанням програмного забезпечення iCare CLINIC за допомогою браузера.

17.5 Потенційні небезпечні ситуації внаслідок неполадок в IT-мережі

Якщо під час передавання даних буде розірвано з'єднання з IT-мережею, жодні дані з тонометра не буде втрачено. Дані вимірювань все ще можна знайти в пам'яті тонометра та передати після відновлення з'єднання.

Неполадки в IT-мережі або її неправильна конфігурація можуть завадити передаванню даних.

17.6 Потрібні характеристики IT-мережі

Відповідальній організації настійно рекомендується постійно оновлювати антивірусні програми на використовуваних комп'ютерах і мобільних пристроях. Відповідальній організації також рекомендовано інсталювати оновлення системи безпеки (за наявності) на використовуваних браузерах, комп'ютерах і мобільних пристроях.

17.7 Дані про ефективність

17.7.1 Доклінічне тестування

Тонометр iCare HOME2 – наступник попередньої моделі iCare HOME. Він підтримує ту саму базову технологію відбиття з покращеними зручністю та інтерфейсом користувача.

Дані про ефективність отримано в результаті клінічного дослідження, проведеного відповідно до стандартів ANSI Z80.10-2009 і ISO 8612 з тонометром попередньої моделі iCare HOME. У межах цього масштабного (N = 376) багатостороннього клінічного випробування тонометр iCare HOME підтвердив відповідність вимогам стандарту ANSI Z80.10-2009.

Результати: середня різниця та стандартне відхилення (iCare HOME – GAT) становили –0,53 мм. рт. ст. та 2,43 мм. рт. ст. відповідно. Було виконано всі вимоги стандарту ANSI щодо ефективності: менше 5 % і 1 % вимірювань виходили за межі ± 5 мм рт. ст. та ± 7.5 мм рт. ст. для кожного діапазону значень тиску відповідно.

Безпека: у досліджуваної популяції не зафіксовано жодних побічних ефектів (включно зі стиранням рогівки).

Група	N	HOME	Еталон	Різниця	95 % CI для середньої різниці	95 % LOA для середньої різниці	За межами ± 5 мм рт. ст.	За межами ± 7,5 мм рт. ст.
		Середнє (стандартне відхилення)	Середнє (стандартне відхилення)	Середнє (стандартне відхилення)			n (%)	n (%)
Еталон: GAT (вимірювання середнього значення/медіани)								
≤ 16 мм рт. ст.	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 %)
Від > 16 до < 23 мм рт. ст.	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 мм рт. ст.	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 %)
Загальна	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 %)

Точність і повторюваність результатів, отриманих за допомогою тонометра iCare HOME2, оцінювалися за допомогою лабораторного тестування, під час якого вимірювалися показники штучної рогівки, для контролю за яким використовувався манометр. Тестові значення тиску (7, 10, 20, 30, 40 і 50 мм рт. ст.) охоплювали зазначений діапазон вимірювань тонометра iCare HOME2. Щоб оцінити точність і повторюваність результатів, було виконано 20 вимірювань трьома тонометрами iCare HOME2 під трьома різними кутами вимірювання (датчик спрямовувався на штучну рогівку під кутом 0, 45 і 90 градусів до горизонталі). Ті самі вимірювання повторювалися з трьома різними тонометрами iCare IC200. Як наслідок, було здійснено 180 вимірювань з кожним типом тонометра на кожному рівні тиску.

Результати: тонометр iCare HOME2 продемонстрував високу узгодженість як із манометричним тиском, так і з еталонним тонометром IC200, незалежно від рівня тиску або кута вимірювання. Максимальна різниця відносно манометричного тиску спостерігалася за рівня тиску 30 мм рт. ст. (+1,3 мм рт. ст.), а максимальна різниця відносно еталонного тонометра IC200 – за рівня тиску 7 мм рт. ст. (+0,21 мм рт. ст.).

Було підтверджено відповідність тонометра iCare HOME2 вимогам щодо точності та повторюваності результатів на рівні ± 1,2 мм рт. ст. (≤ 20 мм рт. ст.) і ± 2,2 мм рт. ст. (> 20 мм рт. ст.), а коефіцієнт варіації становив менше 8 %.

Рівень	Пристрій	N	Середнє значення (мм рт. ст.)	Стандартне відхилення (мм рт. ст.)	Коефіцієнт варіації, %	Різниця HOME2 – IC200 (мм рт. ст.)	95 % LoA HOME2 – IC200 (мм рт. ст.)
7 мм рт. ст.	HOME2	180	7,81	0,39	5,0 %	0,21	Від –0,57 до 1,00
	IC200	180	7,60	0,18	2,4 %		
10 мм рт. ст.	HOME2	180	10,10	0,34	3,3 %	–0,03	Від –0,70 до 0,64
	IC200	180	10,13	0,28	2,8 %		
20 мм рт. ст.	HOME2	180	20,42	0,55	2,7 %	0,06	Від –1,04 до 1,16
	IC200	180	20,36	0,46	2,3 %		
30 мм рт. ст.	HOME2	180	31,33	0,71	2,3 %	–0,14	Від –1,56 до 1,28
	IC200	180	31,47	0,63	2,0 %		
40 мм рт. ст.	HOME2	180	39,71	0,73	1,8 %	–0,10	Від –1,56 до 1,36
	IC200	180	39,81	0,73	1,8 %		
50 мм рт. ст.	HOME2	180	50,56	1,05	2,1 %	–0,01	Від –2,11 до 2,09
	IC200	180	50,57	1,02	2,0 %		

17.8 Символи та торговельні марки

	Застереження	LOT	Код партії Номер партії
	Зверніться до інструкцій із використання		Дата виробництва
SN	Серійний номер	STERILE R	Стерилізовано опроміненням
	Для одноразового використання Не використовувати повторно		Тримати в сухому місці
	Термін придатності		Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
IP22	Захищено від контактування пальця з небезпечними деталями. Захищено від твердих сторонніх предметів діаметром 12,5 мм і більше. Захищено від крапель води, що падають вертикально, у разі нахилу корпусу під кутом до 15°.		Виробник
	Робочий компонент, який входить у контакт із пацієнтом, типу BF		Символ EU WEEE (Директива Європейського Союзу щодо відходів електронного й електричного обладнання). Не утилізуйте цей виріб із побутовими відходами. Надішліть його у відповідну організацію для відновлення й переробки.

Лише прийом (США)	Федеральне законодавство (США) обмежує можливість продажу цього пристрою лікарем або належним чином ліцензованим практикуючим медиком чи за їхнім замовленням.	Bluetooth®	Зв’язок Bluetooth
	Знак відповідності нормативним вимогам (RCM – Regulatory Compliance Mark) в Австралії та Новій Зеландії	R	Знак відповідності технічним вимогам і номер сертифікації Міністерства внутрішніх справ і зв’язку Японії
	Зверніться до посібника з експлуатації	MD	Вирію є медичним пристроєм
	Гранична температура		Гранична вологість
	Граничний атмосферний тиск		Пакувальний матеріал, що підтримує переробку
CE	Знак CE		

17.9 Інформація для користувача щодо секції тонометра, відповідальної за радіозв’язок

Тонометр iCare HOME2 містить передавач Bluetooth, що працює на частотах від 2,402 до 2,480 ГГц. Фізичний розмір тонометра обмежено, тому багато відповідних позначок щодо затвердження наведено в цьому документі.

17.10 Інформація про модуль Bluetooth

Елемент	Специфікація
Модуль Bluetooth	RN4678 Bluetooth 4.2, подвійний режим
Зв’язок	Режим низького енергоспоживання Bluetooth, BLE (Bluetooth Low Energy)
Діапазон радіочастот	Від 2,402 до 2,480 ГГц
Вихідна потужність	< 2,5 мВт (4 дБм), клас 2
Підсилення антени	1,63 дБі
Ефективна потужність випромінювання	< 2,2 мВт (3,4 дБм)
Дальність передавання	10 метрів (30 футів)

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 Заява про відповідність вимогам

Цей пристрій відповідає вимогам частини 15 правил Федеральної комісії зв’язку (FCC) і стандарту RSS-210 Міністерства промисловості Канади. Для роботи пристрою мають бути виконані дві умови:

- цей пристрій не має створювати шкідливі перешкоди;
- цей пристрій повинен приймати на себе будь-які перешкоди, зокрема такі, що можуть призвести до небажаних наслідків у роботі.

Зміни чи модифікації, не схвалені безпосередньо компанією iCare Finland Oy, можуть призвести до позбавлення користувача прав на експлуатацію обладнання.

За результатами випробувань це обладнання визнано таким, що відповідає обмеженням для цифрових пристроїв класу B відповідно до частини 15 правил FCC.

Ці обмеження встановлено для забезпечення належного захисту від шкідливого впливу за використання в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо воно встановлено й використовується не за інструкцією, це може спричиняти радіоперешкоди. Проте не гарантується неможливість виникнення перешкод у конкретних випадках використання. Якщо це обладнання все ж створює перешкоди для приймання радіо- або телевізійних сигналів (це можна перевірити, вимкнувши й повторно ввімкнувши його), то можна спробувати усунути перешкоди одним або кількома з таких способів:

- переорієнтуйте або перемістіть приймальну антену;
- збільште відстань між обладнанням і приймачем;
- підключіть пристрій до розетки, не пов'язаної з тією, до якої під'єднано приймач;
- зверніться по допомогу до дилера чи кваліфікованого представника служби технічного обслуговування в галузі радіо й телебачення.

Цей виріб працює в неліцензованому діапазоні частот для промислового, наукового та медичного обладнання на частоті 2,4 ГГц. Якщо цей виріб використовується поблизу інших бездротових пристроїв, зокрема мікрохвильових печей і бездротових локальних мереж, які працюють в тому самому діапазоні частот, що й цей виріб, вони можуть створювати перешкоди для один одного. У разі виникнення таких перешкод завершіть роботу інших пристроїв або перемістіть цей виріб перед його використанням або ж не користуйтеся ним поблизу інших бездротових пристроїв.

17.12 Заява щодо електромагнітної сумісності

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте цей пристрій, якщо він розташований біля іншого обладнання чи лежить на ньому, адже це може призвести до помилок у роботі. Якщо пристроєм потрібно скористатися в таких умовах, слід переконатися, що цей пристрій та інше обладнання працюють у звичайному режимі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, окрім зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення рівня електромагнітного випромінювання чи зниження стійкості цього обладнання до електромагнітних перешкод та пов'язаних із цим помилок у роботі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного символом неіонізуючого випромінювання.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Обладнання немедичного призначення (комп'ютер або мобільний пристрій), що використовується в системі передавання даних, має відповідати вимогам таких стандартів щодо електромагнітного випромінювання та стійкості до електромагнітних перешкод для мультимедійного обладнання: CISPR 32 та CISPR 35.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Метод вимірювання, що застосовується в тонометрі, базується на приведенні датчика в рух магнітом, тому вимірюванню може перешкоджати зовнішнє магнітне поле чи радіочастотне електромагнітне поле випромінювання, яке заважає роботі датчика. У такому разі на тонометрі безперервно відображаються повідомлення про помилки під час вимірювання та запити на його повторне виконання. Щоб вирішити подібну проблему, приберіть джерело перешкод подалі від пристрою чи здійсніть вимірювання в іншому місці без таких перешкод.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Передавання виміряних даних може переривatися за наявності електромагнітних перешкод. У такому разі повторно під'єднайте тонометр до комп'ютера чи мобільного пристрою. Якщо проблема не зникла, передайте дані в іншому місці без таких перешкод. Виміряні дані не видалятимуться з пристрою, доки їх не буде успішно передано.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! На роботу тонометра може впливати портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД! Хоча тонометр генерує електромагнітне випромінювання в обсязі, значно нижчому за рівні, дозволені відповідними стандартами, воно може перешкоджати роботі інших розташованих поблизу пристроїв, наприклад чутливих датчиків.

Тонометр iCare HOME2 – це обладнання класу B, яке потребує вжиття особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності. Його потрібно встановлювати та вводити в експлуатацію згідно з інформацією про електромагнітну сумісність, наведену в таблицях нижче.

Інструкції та декларація виробника IEC 60601-1-2:2014; редакція 4.0 **Електромагнітне випромінювання**		
Тонометр iCare HOME2 (TA023) призначено для використання в медичних цілях у домашніх умовах за дотримання електромагнітних характеристик, зазначених нижче. Користувач тонометра iCare HOME2 (TA023) має забезпечити його використання в такому середовищі.		
РЧ-випромінювання за стандартом CISPR 11	Група 1	Тонометр iCare HOME2 (TA023) працює від батарей і використовує радіочастотну енергію лише для виконання внутрішніх функцій. Тому він визначається низьким рівнем РЧ-випромінювання, яке навряд чи призведе до будь-яких перешкод у роботі розташованого поблизу обладнання.
РЧ-випромінювання за стандартом CISPR 11	Клас B	Тонометр iCare HOME2 (TA023) підходить для використання в усіх закладах, зокрема житлових приміщеннях і будовах, під'єднаних безпосередньо до низьковольтної мережі, що постачає енергію в будівлі побутового призначення.
Гармонійне випромінювання за стандартом IEC 61000-3-2	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Коливання напруги та мерехтливе випромінювання за стандартом IEC 61000-3-3	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Інструкції та декларація виробника IEC 60601-1-2:2014; редакція 4.0

Стійкість до електромагнітних перешкод

Тонометр iCare HOME2 (TA023) призначено для використання в медичних цілях у домашніх умовах за дотримання електромагнітних характеристик, зазначених нижче. Користувач тонометра iCare HOME2 (TA023) має забезпечити його використання в такому середовищі.

Випробування на стійкість	**Рівень випробування за стандартом IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**	**Інструкції щодо рівня електромагнітного випромінювання**
Електростатичний розряд (ESD) за стандартом IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактний ± 15 кВ через повітря	± 8 кВ контактний ± 15 кВ через повітря	Підлоги має бути виготовлено з дерева, бетону чи керамічної плитки. Якщо на підлоги нанесено синтетичний матеріал, відносна вологість має становити принаймні 30 %.
Швидкі електричні перехідні процеси/ викиди за стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Викид IEC 61000-4-5	± 1 кВ між лініями ± 2 кВ між лініями та землею	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Провали напруги, короткочасні переривання живлення та коливання напруги в лініях електропостачання IEC 61000-4-11	0 % UT протягом 0,5 циклу (1 фаза) 0 % UT протягом 1 циклу 70 % UT протягом 25/30 циклів (50/60 Гц) 0 % UT протягом 250/300 циклів (50/60 Гц)	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають відповідати значенням, характерним для типового розташування в стандартних комерційних або лікарняних приміщеннях. **ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Джерела магнітного поля промислової частоти слід використовувати на відстані до 15 см (6 дюймів) від будь-якої частини тонометра iCare HOME2 (TA023), зокрема зазначених виробником кабелів, щоб запобігти погіршенню якості роботи.

Інструкції та декларація виробника IEC 60601-1-2:2014; редакція 4.0

Стійкість до електромагнітних перешкод

Тонометр iCare HOME2 (TA023) призначено для використання в медичних цілях у домашніх умовах за дотримання електромагнітних характеристик, зазначених нижче. Користувач тонометра iCare HOME2 (TA023) має забезпечити його використання в такому середовищі.

Випробування на стійкість	**Рівень випробування за стандартом IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**	**Інструкції щодо рівня електромагнітного випромінювання**
Кондуктивні перешкоди, наведені радіочастотними полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В у діапазонах частот для промислового, наукового та медичного обладнання й аматорського радіозв'язку, від 0,15 до 80 МГц 80 % AM за частоти 1 кГц	3 В 6 В	**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Портативне обладнання для радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані до 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини тонометра iCare HOME2 (TA023), зокрема зазначених виробником кабелів, щоб запобігти погіршенню якості роботи.
Випромінювані радіочастотні хвилі IEC 61000-4-3	10 В/м Від 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Портативне обладнання для радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями й зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані до 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини тонометра iCare HOME2 (TA023), зокрема зазначених виробником кабелів, щоб запобігти погіршенню якості роботи. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:

Інструкції та декларація виробника IEC 60601-1-2:2014; редакція 4.0

Стійкість до електромагнітних перешкод

Тонометр iCare HOME2 (TA023) призначено для використання в медичних цілях у домашніх умовах за дотримання електромагнітних характеристик, зазначених нижче. Користувач тонометра iCare HOME2 (TA023) має забезпечити його використання в такому середовищі.

Випробування на стійкість	**Рівень випробування за стандартом IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**	**Інструкції щодо рівня електромагнітного випромінювання**
Поля в зоні поблизу радіочастотного обладнання для бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	380–390 МГц 27 В/м; РМ 50 %; 18 Гц 430–470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц) РМ; 18 Гц 704–787 МГц 9 В/м; РМ 50 %; 217 Гц 800–960 МГц 28 В/м; РМ 50 %; 18 Гц 1700–1990 МГц 28 В/м; РМ 50 %; 217 Гц 2400–2570 МГц 28 В/м; РМ 50 %; 217 Гц 5100–5800 МГц 9 В/м; РМ 50 %; 217 Гц	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** Портативне обладнання для радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями й зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані до 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини тонометра iCare HOME2 (TA023), зокрема зазначених виробником кабелів, щоб запобігти погіршенню якості роботи. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:

TA023-155-A2-2.0
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.