

NORSK

iCare IC200



Brukerhåndbok

icare

TONOMETER **iCare IC200**

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel. I en eventuell konfliktsituasjon er det den engelske versjonen som gjelder.



Denne enheten er i samsvar med:
Forordning (MDR) 2017/745 om medisinsk utstyr
Direktiv RoHS 2011/65/EU (RoHS-direktivet)
Direktiv 2014/53/EU om krav til radioutstyr (Radiodirektivet)

Copyright © 2022 Icare Finland Oy. Med enerett. iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy, alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. Produsert i Finland.

Bluetooth®-ordmerket og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Icare Finland Oy er lisensiert. Andre varemerker og merkenavn tilhører de respektive eierne.



Icare Finland Oy

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

Tlf. +358 9 8775 1150

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

Innhold

1	Sikkerhetsinformasjon	1
2	Bruksområde	3
3	Mulige begrensninger i bruk	3
4	Innledning	4
5	Pakkeinnhold	5
6	Tonometerets funksjoner og deler	5
7	Ta i bruk enheten	5
7.1	Feste håndleddsstroppen	5
7.2	Sette i batteriene for første gang	6
7.3	Slå på tonometeret	6
7.4	Pasient-ID	7
8	Sette inn proben	7
9	Indikatorlys på probebase	7
10	Måling	8
11	Brukergrensesnittfunksjoner	11
12	Bluetooth	12
12.1	Printer	12
12.2	Export	14
13	Feil- og informasjonsmeldinger	16
14	Flytdiagram	18
15	Tilbehør, deler som kan tas av og annet utstyr	19
16	Teknisk informasjon	19
16.1	Spesifikasjoner for IT-nettverk	20
17	Ytelsesdata	21
18	Vedlikehold	21
19	Bytte ut probebasen	21
20	Rengjøre tonometeret	22
21	Levere inn iCare Tonometer til service/repasjon	22
22	Periodiske sikkerhetskontroller	22
23	Symboler	22
24	Informasjon til brukeren om apparatets radiokommunikasjonsdel	23
25	Elektromagnetisk erklæring	25

1 Sikkerhetsinformasjon



ADVARSEL! Tonometeret skal ikke komme i kontakt med pasientens øyne. Når du justerer tonometerets pannestøtte, må du være forsiktig slik at du ikke dytter tonometeret eller proben inn i øyet. Tonometerets pannestøtte skal justeres slik at tuppen på proben er ca. 5 mm fra øyet. Under målingen skal proben kun ha kontakt med øyet i brøkdelen av et sekund.



ADVARSEL! Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstroppen alltid være festet rundt håndleddet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekselet åpner seg, må du trykke på dekselet for å lukke åpningene.



ADVARSEL! Tonometeret skal kun åpnes av godkjent servicepersonell. Det inneholder ingen deler som brukeren selv kan utføre service på, bortsett fra batterier og probebase. iCare-tonometeret krever ikke regelmessig vedlikehold eller kalibrering annet enn at batteriene byttes ut minst én gang hver 12. måned og at probebasen byttes ut hver 6.måned. Hvis det er grunn til å tro at service er nødvendig, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale iCare-representant.



ADVARSEL! Service eller vedlikehold skal ikke utføres mens tonometeret er i bruk.



ADVARSEL! Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.



ADVARSEL! Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.



ADVARSEL! Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Icare Finland Oy, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene utstyret.



ADVARSEL! Senk aldri tonometeret ned i væske. Ikke sprut, hell eller søl væske på tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra tonometerets overflate.



ADVARSEL! Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.



ADVARSEL! Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyret kontrolleres for å sikre at det fungerer som det skal.



ADVARSEL! Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til uriktig drift.



ADVARSEL! Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet for ikke-ioniserende stråling.



















ADVARSEL! Bruk kun originale, sertifiserte prober som leveres av produsenten. Probene er kun for engangsbruk (én per måling). Hver måling defineres av én vellykket måling i begge øynene, men hvis det er en betennelse eller infeksjon i ett av øynene, skal det friske øyet måles først. Bruk bare prober som tas fra original, uskadet emballasje. Gjenbruk av proben kan føre til feil måleverdier, skader på proben eller at proben ødelegges, overføring av bakterier eller virus eller øyeinfeksjon. Gjenbruk av prober fratrer produsenten alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.




ADVARSEL! Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.





ADVARSEL! I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av eller etter forordning gitt av lege.


-  **ADVARSEL!** For å unngå smitteoverføring skal ubrukte prober oppbevares i boksen, du må ikke ta på proben og ikke bruke en probe dersom den berører en ikke-steril overflate som et bord eller gulv. Ikke bruk en probe du har berørt eller mistet, avhend proben på korrekt måte (dvs. i beholdere for engangsnåler).
-  **ADVARSEL!** Tilkobling av IC200 Tonometer til IT-nettverk, inkludert annet utstyr, kan føre til tidligere uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter.
-  **ADVARSEL!** Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere og kontrollere eventuell ekstra risiko som oppstår på grunn av tilkobling av IC200 Tonometer til IT-nettverk, inkludert annet utstyr.
-  **ADVARSEL!** Tonometeret må ikke repareres eller monteres på nytt av andre enn produsenten eller det autoriserte servicesenteret. Ikke bruk tonometeret hvis det er ødelagt. Ta det med til et autorisert iCare-servicesenter for reparasjon.
-  **ADVARSEL!** Hvis brukeren fjerner, dekker til eller gjør etiketter/symbol uleselige, fratras produsenten alt ansvar og alle forpliktelser knyttet til tonometerets sikkerhet og effektivitet.
-  **FORSIKTIG!** Meld fra om eventuelle alvorlige hendelser knyttet til tonometeret til kompetent helsemyndighet og produsenten, eller produsentens representant.
-  **FORSIKTIG!** Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra pannestøtten. For å unngå dette, må du rengjøre pannestøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.
-  **FORSIKTIG!** Les brukerhåndboken grundig. Den inneholder viktig informasjon om bruk og vedlikehold av tonometeret.
-  **FORSIKTIG!** Hvis tonometeret ikke brukes på tre minutter, slår det seg automatisk av (proben kan deretter falle ut).
-  **FORSIKTIG!** Kontroller emballasjen for utvendige skader før du åpner den. Når du har tatt ut enheten fra emballasjen, skal du undersøke tonometeret visuelt for eventuell ekstern skade, særlig for mulige skader på enhetens deksel. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, kontakt produsenten eller forhandleren.
-  **FORSIKTIG!** Tonometeret skal kun brukes til å måle intraokulært trykk. All annen bruk er feil. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skade som oppstår ved feilaktig bruk av tonometeret, eller for konsekvensene av denne.
-  **FORSIKTIG!** Du skal aldri åpne dekselet på tonometeret, bortsett fra når du setter i nye batterier eller bytter probebasen. Denne håndboken inneholder instruksjoner for bytte av batterier og probebase.
-  **FORSIKTIG!** Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn. Probebasen, batterilokket, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander, og kan svelges ved et uhell.
-  **FORSIKTIG!** Ikke bruk enheten hvis den ser ut til å være skadet eller fungere feil. Enheten skal leveres til service og reparasjon.
-  **FORSIKTIG!** Ikke bruk enheten i nærheten av brennbare stoffer, blant annet brennbare bedøvelsesmidler.
-  **FORSIKTIG!** Før måling av en ny pasient, må du kontrollere at det brukes en ny engangsprobe fra en uskadet pakke. Når du har satt inn proben i probebasen, skal du undersøke proben visuelt for å sikre at den lille, runde tuppen av plast vises i fronten av enheten. Ikke bruk en probe uten plasttuppen.

 **FORSIKTIG!** Tonometeret er i samsvar med EMC-kravene (IEC 60101-1-2), ytelsen til tonometeret kan påvirkes hvis det brukes i nærheten av (< 1 m) annet elektrisk utstyr, for eksempel en mobiltelefon som avgir elektromagnetisk stråling med høy intensitet. Tonometerets egne elektromagnetiske stråling er godt under maksimumsnivåene som tillates av de relevante standardene. Likevel kan tonometeret føre til interferens i driften av svært sensitivt utstyr som finnes i umiddelbar nærhet.


 **FORSIKTIG!** Hvis enheten ikke skal brukes på lang tid, anbefaler vi at du tar ut batteriene fra batterirommet. Tonometeret er klart til bruk igjen når batteriene er satt i.


 **FORSIKTIG!** Brukte prober skal ikke resirkuleres. Avhend brukte prober på korrekt måte (f.eks. i beholdere for engangsnåler eller i en avfallsbøtte for metallavfall).

 **FORSIKTIG!** Batterier, emballasje og probebaser må avfallshåndteres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.


 **FORSIKTIG!** Bruk bare batteritypene som angis i avsnittet om teknisk informasjon, i brukerhåndboken.


 **FORSIKTIG!** Målingsmetoden til iCare IC200 Tonometer er basert på magnetisk induksjon og derfor kan et eksternt magnetisk felt i nærheten av proben forhindre målingen. I slike tilfeller vil tonometeret kontinuerlig anmode at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen, eller ved å utføre målingen et annet sted uten interferens.

 **FORSIKTIG!** Den ansvarlige organisasjonen bør opprettholde riktig IT-sikkerhetspraksis, som oppdatert virusbeskyttelse, brannmur og databeskyttelse i systemene der iCare EXPORT brukes.

 **FORSIKTIG!** Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Endringene inkluderer:

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer i IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr koblet til IT-nettverket

 **FORSIKTIG!** Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra enheten før dataene er overført.

 **FORSIKTIG!** Ikke-ME-utstyr (datamaskin) som brukes i systemet til å overføre data, må være i samsvar med kravene til elektromagnetisk stråling og immunitet for multimedieutstyr: CISPR 32 og CISPR 35.

2 Bruksområde

iCare IC200 Tonometer er ment å brukes for måling av intraokulært trykk i øyet hos mennesker.

3 Mulige begrensninger i bruk

Noen forhold kan føre til begrensninger i bruken av iCare IC200 Tonometer. Sikkerheten og effektiviteten hos iCare IC200 Tonometer er ikke vurdert for pasienter med:

- Kun ett fungerende øye
- Dårlig eller eksentrisk fiksasjon
- Kontaktlinser
- Tørre øyne
- Keratokonus
- Mikroftalmus
- Buftalmus (type grønn stær)
- Nystagmus
- Kataraktekstraksjon i løpet av de 2 siste månedene
- Høy grad av korneal astigmatisme (> 3 d)
- Tidligere kirurgi for grønn stær eller skjev hornhinne, inkludert laserkirurgi
- Arr på hornhinnen
- Sentral tykkelse på hornhinnen som er mer enn 0,60 mm eller mindre enn 0,50 mm.

iCare IC200 Tonometer skal kun brukes i stabile, ikke-vibrerende omgivelser.

4 Innledning

iCare IC200 Tonometer er basert på en patentert, induksjonsbasert rebound-metode, som muliggjør måling av intraokulært trykk (IOT) nøyaktig, raskt og uten bruk av bedøvelse.

Med iCare IC200 Tonometer er det mulig å måle IOT både når pasienten ligger på ryggen (horisontalt), og når pasienten sitter eller står (vertikalt).

Med iCare-målingsmetode med tilbakeslag føres en svært liten og lett probe inn i en retning som er perpendikulær til overflaten av midten av øyets kornea. Proben består av en plasttupp og et metallskaft av medisinsk kvalitet. Skaftet magnetiseres før måling. Under måling kan proben anses å fungere som en bevegelig magnet som induserer et elektrisk signal i den omsluttende spolen for å muliggjøre en svært nøyaktig måling av probens bevegelse. Etter oppstart er proben i kontakt med kornea i et øyeblikk og trekkes deretter tilbake. Tonometeret registrerer flere parametere som dekker bevegelsen til proben, inkludert deselerasjon og tilbakeslagstid. Ved å bruke en opphavsrettsbeskyttet algoritme kan enheten beregne øyets IOP.

IOP-målingen som vises, er utledet fra resultatene fra en sekvens av seks individuelle IOP-målinger og -beregninger, som består av de seks gangene proben treffer kornea og slår tilbake. IOP-målingen som vises, lagres også i tonometerets minne slik at den kan hentes frem senere.

iCare IC200-tonometeret inkluderer en Bluetooth®-modul som tillater trådløs tilkobling til Bluetooth-støttede skrivere eller for dataoverføringer.

Ingen deler av tonometeret eller probene inneholder naturlig gummilateks.

5 Pakkeinnhold

⚠ FORSIKTIG! Kontroller emballasjen for utvendige skader før du åpner den. Når du har tatt ut enheten fra emballasjen, skal du undersøke tonometeret visuelt for eventuell eksternt skade, særlig for mulige skader på enhetens deksel. Hvis du har mistanke om at tonometeret er skadet, kontakt produsenten eller forhandleren.

Pakken med iCare IC200 inneholder:

- iCare IC200 Tonometer
- 4 AA-batterier
- Etui
- IOT-plate
- Hurtigveiledning og bruksanvisninger
- Skrutrekker
- Ekstra probebase
- Probebasedeksel
- 100 engangsprober
- Undervisningsmaterieill på USB-minnepinne
- Garantikort
- Rem for håndledet

6 Tonometerets funksjoner og deler

1. Pannestøtte
2. Probebase
3. Låsemansjett
4. Skjerm
5. Justeringshjul for pannestøtte
6. Navigasjonsknapper for brukergrensesnitt
7. Valgknapp
8. Måleknapp



7 Ta i bruk enheten

Før du bruker iCare IC200 Tonometer for første gang, husk å feste stroppen til håndledet og sette inn batteriene.

7.1 Feste håndleddsstropen

Før løkken på enden av håndleddsstropen gjennom de to hullene nederst på enheten (se figuren nedenfor). Ta tak i enden av håndleddsstropen, før den tilbake og gjennom løkken. Trekk til slutt i håndleddsstropen for å stramme løkken.

⚠ ADVARSEL! Tonometeret må ikke slippes ned. For å unngå å slippe tonometeret og sikre trygg håndtering skal håndleddsstropen alltid være festet rundt håndledet når tonometeret er i bruk. Hvis du slipper ned tonometeret og dekslet åpner seg, trykk på dekslet for å lukke åpningene.



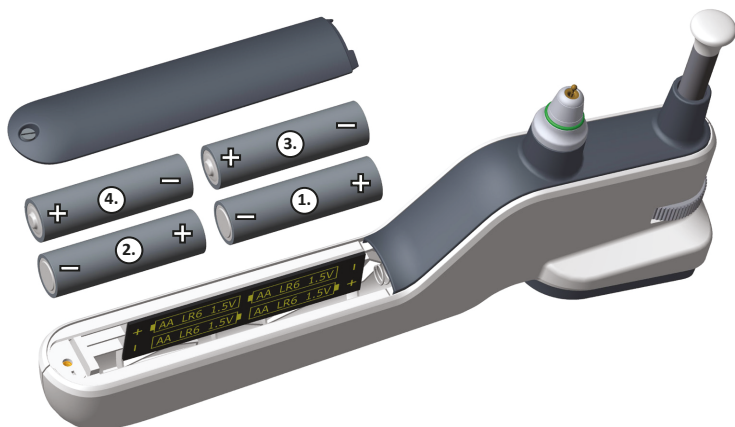
7.2 Sette i batteriene for første gang

Løsne låseskruen på batterirommet med skrutrekkeren som følger med. Fjern batterilokket. Sett inn fire nye AA 1,5 V-batterier (LR6). Sett inn batteriene i henhold til figuren nedenfor. Påse at du overholder korrekt polaritet.

Sett på plass batterilokket. Fest dekelet på plass ved å trekke til låseskruene. Påse at du ikke bruker for mye kraft (moment) når du strammer skruene.

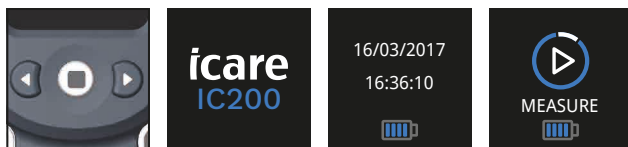
Du kan nå montere silikonhåndtaket, som gir maksimalt grep i hånden og friksjon på en glatt overflate. Plasser det først over enden på enheten og skyv det med et fast grep helt ned (det kan hjelpe å rulle inn og så rulle ut silikonhåndtaket til slutt). Ta av silikonhåndtaket i omvendt rekkefølge.

⚠ FORSIKTIG! Bruk bare batteritypen som oppgis i avsnittet om tekniske spesifikasjoner, i denne brukerhåndboken.

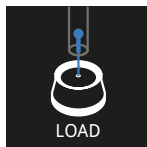
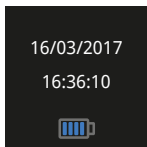


7.3 Slå på tonometeret

Tonometeret kan aktiveres på én av to måter. Trykk på valgknappen eller måleknappen én gang. Følgende figurer viser to alternative måter å starte tonometeret på:



Etter at du har trykket på valgknappen



Etter at du har trykket på måleknappen

Enheten viser klokkeslett og dato under oppstartssekvensen. Hvis klokkeslettet og/ eller datoen er feil, angir du riktig klokkeslett og/eller dato som beskrevet i avsnittet Brukergrensesnittfunksjoner i denne håndboken, eller ved å koble tonometeret via Bluetooth til en skriver eller datamaskin.

7.4 Pasient-ID

Du kan velge å oppgi et ID-nummer for hver måling. ID-en kan bidra til å bekrefte hvilken måling som tilhører hvilken pasient i enhetens målingshistorikk etterpå. Trykk på valgknappen for å gå til Measure-visningen (måling) fra Load-visningen (sette inn), hvis du ikke allerede er i Measure-visningen. Trykk to ganger på den høyre navigasjonsknappen for å gå til Pasient-ID-visningen, trykk på valgknappen en gang til og velg et tall med navigasjonsknappene. Trykk på valgknappen for å gå tilbake, trykk på venstre navigasjonsknapp to ganger for å gå til Measure-visningen (måling) og trykk til slutt på valgknappen for å finne Load-visningen (sette inn).

8 Sette inn proben

⚠ ADVARSEL! Ikke bruk prober uten plasttupp. Ikke bruk deformerte prober. Kontakt produsenten eller din lokale forhandler hvis du oppdager feil på prober eller probepakninger.

⚠ ADVARSEL! For å unngå smitteoverføring må du ikke ta direkte på proben, og du skal heller ikke bruke proben dersom den har berørt en ikke-steril overflate som et bord eller gulvet. Ikke bruk en probe du har berørt eller mistet, avhend proben på korrekt måte (dvs. i beholdere for engangsnåler).

⚠ FORSIKTIG! Før måling av en ny pasient, må du kontrollere at det brukes en ny engangsprobe fra en uskadet pakke. Når du har satt inn proben i probebasen, skal du undersøke proben visuelt for å sikre at den lille, runde tuppen av plast vises i fronten av enheten. Ikke bruk en probe uten plasttuppen.

Fjern det gule beskyttelsesdekslet fra probebasen ved å dra det ut (ikke vri, da dette kan føre til at låsemansjetten skruses ut). Ta vare på probebaseskyttelsen (skal ikke kastes). Probene leveres i beskyttende proberør. Ta et nytt proberør og hold røret med hetten oppover. Ta av det beskyttende lokket. Sett inn proben i tonometerets probebase ved forsiktig å vende proberøret opp-ned, slik at proben kan skli inn i probebasen (se figur). Tonometeret magnetiserer proben og holder den inne i probebasen.

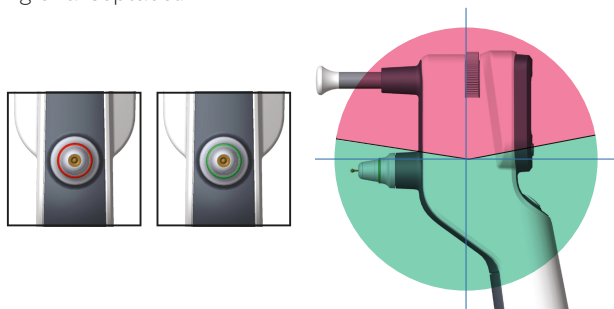
En probe kan plasseres i iCare IC200-tonometeret selv om enheten ikke er slått på ennå. Tonometeret registrerer at en probe er satt inn når du kommer til målesekvensen, og viser automatisk valgmenyen for hvilket øye som skal måles.



9 Indikatorlys på probebase

Probelyset lyser enten rødt eller grønt når tonometeret er slått på. Indikatorlyset på probebasen har to funksjoner: For det første bidrar indikatoren til å justere tonometeret

og probeenheden ved å lyse rødt hvis enheten vippes for høyt oppover, eller lyse grønt når enhetens plassering er akseptabel.



For det andre kan endring til rødt lys på indikatoren, i tillegg til meldingene på enhetens display, varsle om en feilsituasjon under målesekvensen (se kapittel 13 Feil- og informasjonsmeldinger).

10 Måling

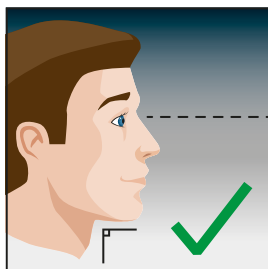
ADVARSEL! Tonometeret skal ikke komme i kontakt med pasientens øyne. Når du justerer tonometerets pannestøtte, må du være forsiktig slik at du ikke dytter tonometeret eller proben inn i øyet. Tonometerets pannestøtte skal justeres slik at tuppen på proben er ca. 5 mm fra øyet. Under målingen skal proben kun ha kontakt med øyet i brøkdelen av et sekund.

ADVARSEL! Bruk av øyedråper like før måling eller lokalbedøvelse kan påvirke måleresultatet.

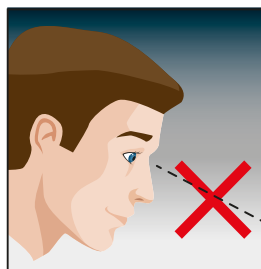
FORSIKTIG! Hvis tonometeret ikke brukes på tre minutter, slår det seg automatisk av.

Ved måling skal tonometeret og proben være plassert omtrent vinkelrett i forhold til midten av overflaten på hornhinnen.

TRINN 1. Be pasienten om å slappe av. Enten pasienten sitter eller står, må du be pasienten om å innta en rett og utstrakt stilling i hode og nakke. Be pasienten se rett frem mot et punkt foran seg. Før tonometeret inn foran pasientens øye.



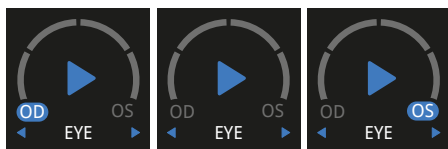
Korrekt hode- og øyeposisjon.



Feil hode- og øyeposisjon.

TRINN 2. Du kan velge å kommentere måleresultatene med informasjon om hvilken side du målte (høyre/venstre). Vær oppmerksom på at enhetens standardvalg er INGEN informasjon om hvilket øye som skal velges. Velg mellom OD (høyre øye) og OS (venstre øye) ved å trykke på navigasjonsknappene.

Tonometeret er nå klart til å måle, angitt av Play-symbolet (start), som vises på displayet. Hvis du har valgt og bekreftet hvilket øye du skal måle, eller pasient-ID, vises denne informasjonen på displayet.

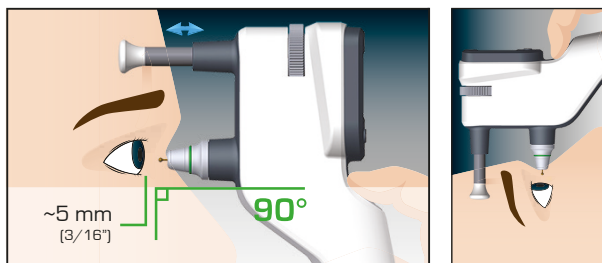


Display som viser at det er klart for å måle, med valgalternativer: OD, ingen informasjon, OS.

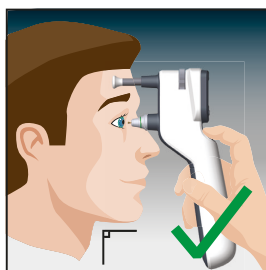


Pasient-ID valgt

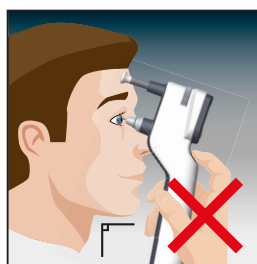
TRINN 3. Pass på at pannestøtten er trukket helt ut ved å vri på justeringshjulet på støtten. For å kunne utføre en vellykket måling, skal avstanden fra tuppen av proben til pasientens hornhinne (se bilde) være ca. 5 mm. Før tonometeret inn foran pasientens øye med proben vendt mot midten av hornhinnen, til pannestøtten berører pasientens panne. Du skal ikke dytte tonometeret eller proben inn i øyet. Tilpass avstanden mellom proben og pasientens hornhinne ved å vri på justeringshjulet for pannestøtten.



Tilpass alltid posisjonen til tonometeret slik at proben peker mot midten av hornhinnen, og står vinkelrett mot overflaten av hornhinnen.



Korrekt enhetsposisjon.



Feil enhetsposisjon.

STEG 4. En IOP-måling kan utføres ved å bruke tonometeret enten i enkeltmodus eller i seriemodus. Hver IOT-måling er beregnet fra seks individuelle og etterfølgende rebound-målinger.

Enkeltmodus: Trykk forsiktig, men bestemt, på måleknappen. Hold tonometeret stille og stødig. Tuppen av proben vil komme i kontakt med midten av hornhinnen. Utfør seks målinger. De grå segmentene i sirkelen på displayet, blir blå én etter én. I tillegg avgir enheten et kort pip etter hver vellykkede måling.

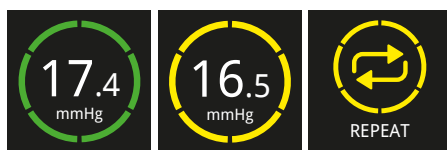
Seriemodus: Trykk og hold måleknappen inne. Enheten utfører en rekke målinger automatisk. Etter den første vellykkede målingen, vil ett segment av sirkelen bli blå. Flere segmenter vil bli blå etter hvert som tonometeret fortsetter å måle. Måling i seriemodus tar kun noen få sekunder.



Hvis tonometeret registrerer at det inntreffer en feil under måling, piper det to ganger og en feilmelding vises. Hvis du vil fjerne feilmeldingen fra displayet, trykker du på måleknappen og fortsetter til målingene. Hvis du vil ha mer informasjon om feilmeldinger, se kapittel 13 Feil- og informasjonsmeldinger i denne brukerhåndboken.

TRINN 5. Når seks vellykkede målinger er utført, avgir tonometeret et langt lydsignal. Den siste IOT-målingen vises med store tall i mmHg, inne i en fargelagt sirkel på displayet. Fargene angir kvaliteten på IOT-målingen. Grønn betyr god (en lav variasjon i de observerte parameterne til probebevegelsen i løpet av de fire individuelle målingene som brukes i beregningen av det endelige IOP-et), gul betyr akseptabel målingskvalitet.

Hvis variasjonen i målingene er for høy, viser tonometeret Repeat-symbolet (gjenta) på displayet. En ny målingsserie kan startes ved å trykke én gang på måleknappen.



Verdiene fra den første til den femte verdien som vises før den sjette verdien er løpende gjennomsnittsverdier. Den sjette verdien er den endelige IOT-verdien som beregnes fra de fire beste individuelle målingene (de to dårligste individuelle målingene blir ikke tatt med).

TRINN 6. Etter at en vellykket IOT-måling har blitt utført på ett øye, kan du måle IOT på det andre øyet (eller utføre en måling til på samme øye), ved å gjenta trinnene 1 til 5 over. Enheten veksler ikke automatisk fra ett øye til et annet når ett øye har blitt målt, f.eks. fra OD til OS.

Når du har fullført IOP-måleøkten, holder du enheten slik at proben er horisontal eller lett vendt nedover, og trykker på valgknappen i tre sekunder for å slå tonometeret av. Proben kommer ut av probebasen, og du kan fjerne den. Kast proben (i henhold til instruksjonene). Finn frem probebasebeskyttelsen og plasser den over probebasen.

MERK: Når tonometeret ikke er i bruk, skal probebasen alltid være tildekket for å beskytte den mot kontaminering.














Hvis du betviler gyldigheten til noen av tonometerets viste målinger av IOP (for eksempel hvis du mistenker at proben ikke traff kornea sentralt eller kom i kontakt med øyelokket), anbefaler vi at du gjentar målingen. Og hvis du observerer en unormalt høy eller lav verdi for IOT, anbefaler vi at du måler på nytt, enten med iCare-tonometeret eller bruker en alternativ metode for å bekrefte den uvanlige avlesningen.

Hvis du ikke kan fullføre seks vellykkede målinger i én sekvens, kan målingsprosessen avsluttes ved å trykke én gang på valgknappen. I slike tilfeller kan resultatene av måleforsøkene vises i enhetens HISTORY-meny (HISTORIKK). Vær oppmerksom på at i tilfeller med uferdige målinger, vises IOT-data fra de individuelle trinnene uten indikasjon på målingenes gyldighet.

11 Brukergrensesnittfunksjoner

En del av brukergrensesnittet på iCare IC200 Tonometer er et stort fargedisplay. Med de tre knappene under displayet kan brukeren styre apparatet. Ved å trykke på en av de to navigasjonsknappene (venstre-/høyrepil) kan du endre et valg i en vist meny. Knappen i midten er for å aktivere et valg. Den store måleknappen som er plassert på håndtaket, brukes til å starte målefunksjonen.

 <p>MEASURE</p>	 <p>LOAD</p>	 <p>ID 9 OD EYE OS</p>	<p>MEASURE (MÅLE) – tilgang til målefunksjonen</p> <p>Hvis det ikke registreres en probe i probebasen, vises teksten LOAD (sett inn) og grafikk. Når du har satt inn en probe, kan du velge hvilket øye som skal måles først. Tonometeret er klart for måling når Play-symbolet vises på displayet.</p>
 <p>HISTORY mmHg</p> <p>18/09/2017 07:37:45 AM 17.4 mmHg OD ID 9 ← 1/100</p> <p>18/09/2017 07:37:45 AM 12.6 mmHg OD ID 9 ← 2/100</p> <p>18/09/2017 07:37:45 AM 17.4 17.2 17.8 18.2 ---- ---- 3/100</p>			<p>HISTORY (HISTORIKK) – tidligere målinger</p> <p>Den siste målingen vises først i historikken. Fargen på resultatene som vises på displayet viser målekvantiteten. Den horisontale pilen viser pasientens stående eller sittende stilling, den skråstilte pilen en tilbaketilt stilling og den vertikale pilen ryggeleie.</p>
 <p>PATIENT ID ID 1</p>	 <p>PATIENT ID</p>	 <p>PATIENT ID</p>	<p>PATIENT ID (PASIENT-ID) – legge til en ID i en måling</p> <p>Brukeren kan tilordne et ID-nummer fra én til nittini til enhver måling. Hvis pasient-ID-en er valgt, vises den under en måling og i enhetens målingshistorikk.</p>
 <p>BLUETOOTH</p>	 <p>PRINTER MODE</p>	 <p>EXPORT MODE</p>	<p>BLUETOOTH – trådløs tilkobling</p> <p>Tonometeret kan pares med en Bluetooth®-skriver for utskrift av måleresultatene, eller med en datamaskin for overføring av måleresultatene. For mer informasjon, se Bluetooth®-avsnittet i dette dokumentet.</p>
 <p>SOUND</p>	 <p>SOUND</p>	 <p>SOUND</p>	<p>SOUND (LYD) – justere lydsignalets volum</p> <p>Tonometeret tilbyr tre lydnivåer, i tillegg til lydløs. Lydnivået angis med en linje med tre nivåer.</p>
 <p>LIGHT</p>	 <p>LIGHT</p>	 <p>LIGHT</p>	<p>LIGHT (LYS) – justere lysstyrken i probebaselyset</p> <p>Lysstyrken i probebaselyset kan settes til ett av tre nivåer, eller slås AV (OFF). Lysstyrken vises via en linje med tre nivåer.</p>

 <p>BRIGHTNESS</p>	 <p>BRIGHTNESS</p>	 <p>BRIGHTNESS</p>	<p>BRIGHTNESS (LYSSTYRKE) – justere lysstyrken på displayet Lysstyrken på skjermen kan angis til ett av tre nivåer. Lysstyrken angis med en linje med tre nivåer.</p>
 <p>LANGUAGE ENGLISH</p>	 <p>LANGUAGE ENGLISH</p>	 <p>KIELI SUOMI</p>	<p>LANGUAGE (SPRÅK) – språkinnstillinger Brukeren kan endre språket i grensesnittet og velge mellom flere språk.</p>
 <p>DATE 16.03.2017</p>	 <p>YEAR DD.MM.2017</p>		<p>DATE (DATO) – stille inn datoen som skal vises på enheten Datoen som vises på enheten kan angis i ett av flere formater: ISO 8061 (Å-M-D), USA (M/D/Å) og den vanligste (D.M.Å). Innstilling av dato utføres alltid i standardformatet: YEAR (ÅR) → MONTH (MÅNED) → DAY (DAG).</p>
 <p>MONTH DD.03.2017</p>	 <p>DAY 16.03.2017</p>		<p>TIME (KLOKKESLETT) – stille inn klokkeslettet på enheten Du kan velge enten 12- eller 24-timersformat for klokkeslettet som vises på enheten. Innstilling av klokkeslett utføres i sekvensen: FORMAT → HOURS (TIMER) → MINUTES (MINTUTTER).</p>
 <p>TIME 17:15</p>	 <p>FORMAT dd:mm</p>		<p>INFO – informasjon om enhet og system Denne INFO-skjermen viser enhetens serienummer (SN). Hvis du trykker på valgknappen, vises tonometerets installerte programvareversjon (SW).</p>
 <p>INFO 1733RM001</p>	<p>SN 1733RM001</p> <p>SW 1.00 A</p>		

12 Bluetooth

IC200-enheten (TA031) har en Bluetooth-funksjon for trådløs utskrift og dataoverføring til en datamaskin. Dette avsnittet beskriver hvordan utskrift til en Bluetooth-skriver og sending (eksport) av måleresultatene til datamaskinen utføres via Bluetooth®-funksjonen på enheten.

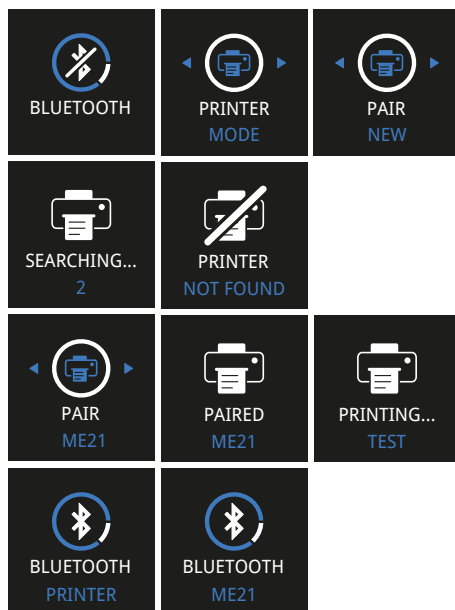
12.1 Printer

For å skrive ut må du først pare IC200 med en Bluetooth (Classic)-skriver. Paring betyr at du oppretter en kobling mellom IC200-enhet og skriveren.

Koblingen (paringen) lagres automatisk, og hvis den kobles fra, er det raskt og enkelt å gjenoppta koblingen ved å aktivere den. Når skriveren har blitt paret og skrivermodus er aktiv, kan målingen skrives ut enten rett etter den fullførte målesekvensen eller fra HISTORIKK-menyen.

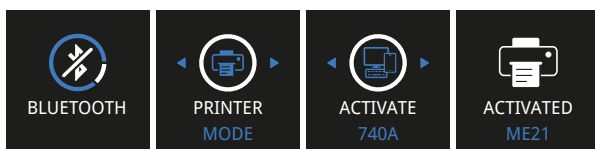
Slik parer du IC200 med skriveren:

- Påse at skriveren er slått PÅ.
- Ved å bruke navigasjonsknappene velger du Bluetooth-menyen, trykker på valgknappen og velger SKRIVERMODUS.
- Bruk navigasjonsknappene og velg PAIR NEW (PARE NY).
- IC200 begynner å søke etter Bluetooth-skriver(e). Nummeret på SEARCHING...-skjermen (søker) stiger etterhvert skriver(e) blir oppdaget. Søket kan avbrytes ved å trykke på valgknappen.
- Grafikken for paring med skriverens ID, for eksempel ME21, vises når skriveren(e) er funnet og er klare for paring.
- Velg den ønskede skriveren ved å bruke navigasjonsknappene.
- Trykk på valgknappen for å koble den ønskede skriveren.
- PAIRED (tilkoblet) vises når en Bluetooth-kobling opprettes.
- Skriveren skriver ut en testside for å bekrefte tilkoblingen. Hvis testsiden ikke skrives ut, må du kontrollere at det ligger papir i skriveren, at lokket er igjen og at skriveren ellers er klar for utskrift.
- Når testsiden er skrevet ut, går enheten tilbake til hovedmenyen og viser BLUETOOTH PRINTER (SKRIVER) og skriverens ID på displayet.



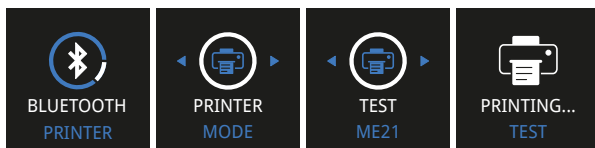
Slik aktiverer du paring med skriveren: (hvis Bluetooth er slått av)

- Gå til PRINTER MODE (SKRIVERMODUS).
- Trykk på valgknappen og ACTIVATE (aktiver) vises.
- Trykk på valgknappen for å aktivere skrivemodus og koblingen med den tilkoblede skriveren.



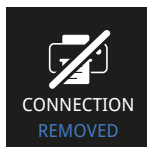
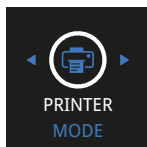
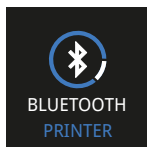
Slik tester du den aktiverte skriveren:

- Gå til SKRIVERMODUS og trykk på valgknappen.
- Naviger med navigasjonsknappene til TEST.
- Trykk på valgknappen for å skrive ut en testside.



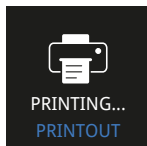
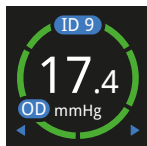
Slik fjerner du paringen (skriverkoblingen):

- Gå til SKRIVERMODUS og trykk på valgknappen.
- Gå til UNPAIR (OPPHEVE PARING).
- Trykk på valgknappen for å fjerne paringen mellom IC200-enheten og skriveren.



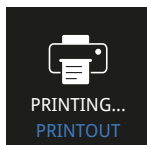
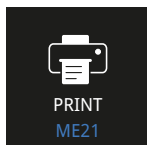
Slik skriver du ut resultatene på den parede skriveren etter den fullførte målingen:

- Naviger med navigasjonsknappene til PRINT (SKRIV UT).
- Trykk på valgknappen for å skrive ut måleresultatene.



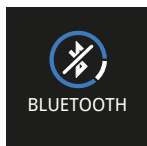
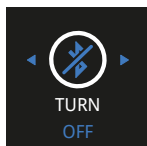
Slik skriver du ut resultatene på den parede skriveren fra HISTORY (HISTORIKK):

- Naviger med navigasjonsknappene til PRINT (skriv ut).
- Trykk på valgknappen for å skrive ut måleresultatene.



Slik slår du av Bluetooth (for å spare batteriene, paringen er ikke opphevet):

- Gå til BLUETOOTH og trykk på valgknappen.
- Naviger med navigasjonsknappene til TURN OFF (SLÅ AV).
- Trykk på valgknappen for å slå av Bluetooth.



Den trykte kvitteringen inneholder følgende informasjon: tonometermodell og serienummer, måledato og klokkeslett, pasient-ID, øyeside, måleposisjon, måleresultat og målekvalitet.

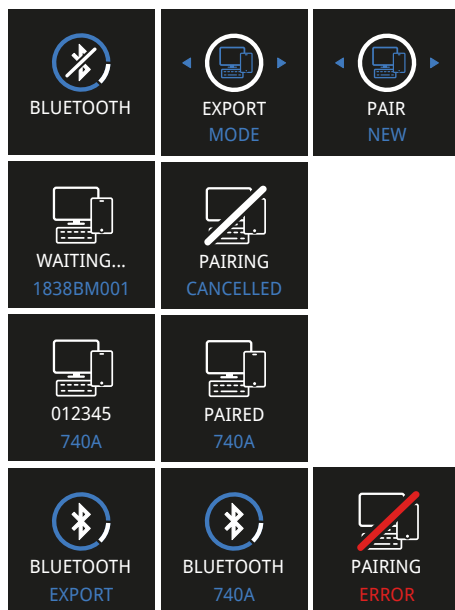
12.2 Export

⚠ FORSIKTIG! Den ansvarlige organisasjonen bør opprettholde riktig IT-sikkerhetspraksis, som oppdatert virusbeskyttelse, brannmur og databeskyttelse i systemene der iCare EXPORT brukes.

Hvis du vil eksportere måleresultatene, må du først koble IC200 med en datamaskin som har Bluetooth-funksjon (Low Energy) og iCare EXPORT-programvare. Paring betyr at du oppretter en kobling mellom IC200-enheten og datamaskinen. Koblingen (paringen) lagres automatisk, og hvis den kobles fra, er det raskt og enkelt å gjenoppta koblingen ved å aktivere den. Når datamaskinen er tilkoblet, eksportmodus er aktiv og iCare EXPORT-programvaren kjører på datamaskinen, sendes målingene.

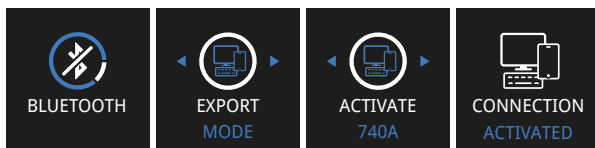
Slik kobler du IC200-enheten med datamaskinen:

- Åpne Bluetooth-innstillingene på datamaskinen du ønsker å koble IC200-enheten med og påse at Bluetooth er PÅ.
- Naviger til Bluetooth-menyen på IC200-enheten og velg EXPORT MODE (eksportmodus).
- Velg PAIR NEW (PARE NY).
- IC200 viser WAITING... (VENTER ...) <serienummer for IC200-enheten>. Paringen kan avbrytes ved å trykke på valgknappen.
- IC200 er nå tilgjengelig for kobling og er synlig som en Bluetooth-enhet på datamaskinen.
- Velg IC200-enheten fra enhetslisten til iCare EXPORT-programvaren.
- Passordet og mac-ID-en til koblingen, for eksemplet 740A, vises på skjermen til IC200-enheten i 30 sekunder.
- Skriv inn passordet til iCare EXPORT-programvaren for å koble sammen enhetene.
- Etter vellykket kobling, viser IC200-enheten PAIRED (tilkoblet) med mac-ID-en.
- Enheten returnerer til hovedmenyen og viser BLUETOOTH EXPORT og mac-ID-en på skjermen.
- Hvis passordet er feil, viser IC200 PAIRING ERROR (koblingsfeil). Feilen må bekreftes ved å trykke på valgknappen.



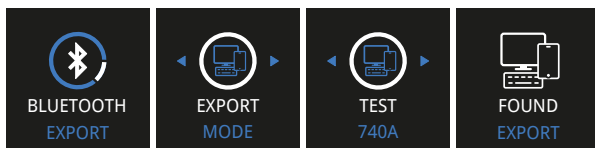
Slik aktiverer du paring med skriveren: (hvis Bluetooth er slått av)

- Gå til EXPORT MODE (EKSPORTMODUS).
- Trykk på valgknappen og ACTIVATE (aktiver) vises.
- Trykk på valgknappen for å aktivere eksportmodus og koblingen med den tilkoblede datamaskinen.



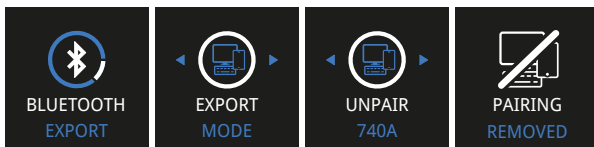
Slik tester du den aktiverte datamaskinen:

- Gå til EXPORT MODE (eksportmodus) og trykk på valgknappen.
- Gå til TEST og trykk på valgknappen.
- FOUND EXPORT (FUNNET EKSPORT) eller NOT FOUND EXPORT (IKKE FUNNET EKSPORT) vises for å angi koblingsstatus.



Slik fjerner du paringen (datamaskinkoblingen):

- Gå til EXPORT MODE (eksportmodus) og trykk på valgknappen.
- Naviger til UNPAIR (koble fra).
- Trykk på valgknappen for å fjerne koblingen mellom IC200-enheten og datamaskinen.

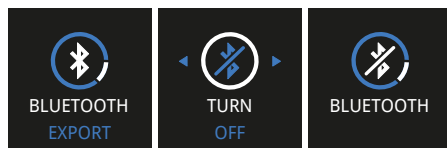


Slik eksporterer (sender) du målingsresultatene:

- Påse at koblingen er aktivert (se over) og datamaskinen er koblet til Internett.
- Velg IC200-enheten i iCare EXPORT-programvaren.
- Nå sendes målingene til skyen for ytterligere administrasjon med programvaren.
- Du kan også innstille programvaren til å sende målinger til skyen fra IC200-enheten etter hvert som du utfører målingene.






Slik slår du av Bluetooth (for å spare batteriene, paringen er ikke opphevet):









- Gå til BLUETOOTH og trykk på valgknappen.
- Naviger med navigasjonsknappene til TURN OFF (SLÅ AV).
- Trykk på valgknappen for å slå av Bluetooth.



13 Feil- og informasjonsmeldinger

Følgende meldinger kan vises på skjermen:

Melding	Beskrivelse	Tiltak
	Batterinivået er lavt.	Forbered batteribytte.
	Batteriene er tomme.	Slå av (OFF) tonometeret ved å trykke på valgknappen. Batteriene må byttes.
	Proben var ikke plassert vinkelrett mot hornhinnen, eller proben kom borti øyelokket eller øyevippene.	Pass på at øyet er åpent og at proben peker mot midten av hornhinnen og står vinkelrett mot overflaten på hornhinnen. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
	Proben beveget seg ikke korrekt, eller fikk ikke direkte kontakt med hornhinnen.	Mål på nytt, eller bytt probe. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
	Proben beveget seg ikke.	Bytt til ny probe. Proben var vridd eller på annen måte satt i feil. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas. Hvis feilen gjentar seg, kan du også bytte ut probebasen som angitt i Bytte ut probebasen.

Melding	Beskrivelse	Tiltak
 TOO FAR	Proben var ikke i kontakt med øyet.	Sett korrekt måleavstand til ca. 5 mm. Målingen ble tatt på for lang avstand. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
 TOO NEAR	For kort avstand mellom proben og hornhinnen.	Sett korrekt måleavstand til ca. 5 mm. Målingen ble foretatt for nær øyet. Trykk på måleknappen for å fjerne feilmeldinger. Etter dette kan målingen gjentas.
SERVICE	Påvist intern feil.	Slå av (OFF) tonometeret ved å trykke på valgknappen. Kontakt forhandleren for å avtale levering av enheten til service. Skriv ned service-ID-en som vises i displayet.
 PRINTER ERROR	Skriveren går tom for strøm under tilkobling, eller er slått AV (OFF).	Anerkjenn med valgknappen. Se etter en løsning fra skriveren, ikke fra IC200.
 PAIRING ERROR	Passordet er feil eller koblingen fjernet fra datamaskinen når brukeren prøver å koble til fra IC200.	Feil passord anerkjennes med valgknappen. For delvis fjernet kobling fjerner du koblingen både fra IC200 og fra datamaskinen. Utfør koblingen på nytt.
 NOT FOUND EXPORT	iCare EXPORT-programvaren var ikke aktiv da testingen ble utført.	Vises i 2 sekunder. Kjør iCare EXPORT-programvaren på datamaskinen og test på nytt.
 NOT FOUND 740A	Bluetooth-koblingen var ikke aktiv da testingen ble utført.	Vises i 2 sekunder. Påse at Bluetooth er PÅ også på datamaskinen.
 CONNECTION LOST	Koblingen til datamaskinen er borte.	Etter 2 sekunder går IC200 tilbake til skjermen som ble vist tidligere. Prøv å koble til på nytt.
 PAIRING CANCELLED	Valgknappen ble trykket på for å gå ut av koblingen i EKSPORTMODUS.	Etter 2 sekunder går IC200 tilbake til PAIR NEW (PARE NY).

14 Flyttdiagram



15 Tilbehør, deler som kan tas av og annet utstyr

Vareenhet	Produktbeskrivelse	Vekt	Måt
Tilbehør			
104	Probe iCare TP01, 100 stk./boks	89 g	53 x 109 x 36 mm
107	Probe iCare TP01, 600 stk./boks	531 g	126 x 211 x 55 mm
Deler			
7216	Probebasemansjett	1 g	17 x 18 mm
540	Probebase	4 g	7 x 38 mm
559	Håndleddsstropp med lås	4 g	10 x 10 x 270 mm
7169	Batterideksel og skrue	6 g	110 x 25 x 12 mm
Annet utstyr			
548	Skrutrekker	15 g	16 x 90 mm
577E	USB-minnepinne, iCare IC200	44 g	98 x 11 x 93 mm
544B	Probebasebeskyttelse, iCare IC200	1 g	19 x 11 mm
619B	IOT-plate	38 g	50 x 53 x 16 mm
527	Aluminiumboks, iCare IC200	800 g	240 x 280 x 72 mm

16 Teknisk informasjon

MERK! En egen servicehåndbok er tilgjengelig for servicepersonell.

Type: TA031

Måt: 43 mm (B) x 104 mm (H) x 214 mm (L).

Vekt: 165 g (uten batterier)

Strømforsyning: 4 x AA ikke-oppladbare batterier, 1,5 V alkalisk LR6.

Måleområde: 7–50 mmHg

Nøyaktighetsgrad: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) og $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repeterbarhet (variasjonskoeffisient): < 8 %.

Visningsnøyaktighet: 0,1 mmHg.

Visningsenhet: Millimeter kvikksølv (mmHg).

Operasjonsmodus: Kontinuerlig.

Driftsmiljø:

Temperatur: +10 °C til +35 °C

Relativ fuktighet: 30–90 %

Luftrykk: 800 hPa til 1,060 hPa

Transportmiljø:

Temperatur: -40 °C til +70 °C

Relativ fuktighet: 10–95 %

Luftrykk: 500 hPa–1 060 hPa

Lagringsmiljø:


Temperatur: -10 °C til +55 °C


Relativ fuktighet: 10–95 %


Luftrykk: 700 hPa til 1 060 hPa

Serienummeret finner du på tonometerets ytre deksel. Det er ingen elektriske forbindelser fra tonometeret til pasienten. Enheten har beskyttelse av BF-type mot elektrisk støt. Proben til engangsbruk og enhetens pannestøtte anses som kontaktdeler. Tonometeret og dets materialer er i samsvar med direktiv RoHS 2011/65/EU. Tonometeret og dets deler er ikke laget av naturlig gummilateks.

16.1 Spesifikasjoner for IT-nettverk

 **ADVARSEL!** Tilkobling av IC200 Tonometer til IT-nettverk, inkludert annet utstyr, kan føre til tidligere uidentifisert risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter.

 **ADVARSEL!** Den ansvarlige organisasjonen skal identifisere, analysere og kontrollere eventuell ekstra risiko som oppstår på grunn av tilkobling av IC200 Tonometer til IT-nettverk, inkludert annet utstyr.

 **FORSIKTIG!** Endringer i IT-nettverket kan medføre ny risiko som krever at den ansvarlige organisasjonen foretar ytterligere analyse. Endringene inkluderer:

- endringer i konfigurasjonen av IT-nettverket
- tilkobling av ekstra elementer i IT-nettverket
- frakobling av elementer fra IT-nettverket
- oppdatering eller oppgradering av utstyr koblet til IT-nettverket

Hvis du vil overføre måledata (målehistorikk) fra IC200 til en vertsenhet, skal tonometeret kobles til ansvarlige organisasjoners IT-nettverk via Bluetooth. IC200 Tonometer er utformet for å fungere frittstående, uten en Bluetooth-tilkobling. IC200-tonometeret er utformet slik at nettverkssvikt ikke forhindrer IC200-tonometeret fra å fungere normal.

IT-nettverkets påkrevde egenskaper:

Skriver: Bluetooth® Classic, ESC/POS-kommunikasjonsprotokoll.

Datamaskin: Bluetooth® 4.0 (eller bedre) Low Energy-støtte.

Tilkobling sikres gjennom koblingsautentisering. Den ansvarlige organisasjonen anbefales på det sterkeste å ha oppdatert virusbeskyttelse på datamaskinene og mobilenhetene som brukes. Den ansvarlige organisasjonen anbefales også å installere sikkerhetsoppdateringer i alle nettlesere og datamaskiner når mulig.

Systemkrav for iCare CLINIC:

- Internettforbindelse
- Minimum nettleserversjoner: Edge (v. 90), Chrome (v. 58), Firefox (v. 53) og Safari (5.1.7)

Minimum datamaskinkrav for iCare EXPORT:

- x86 eller x64 1 GHz Pentium-prosessor eller tilsvarende
- 512 MB RAM
- 512 MB harddiskplass (i tillegg 4,5 GB hvis .NET ikke er installert)
- USB 2.0-tilkobling
- Skjermopløsning 800 x 600 med 256 farger
- DirectX 9-kompatibelt grafikkort
- .NET Framework 4.6.1 eller nyere
- Operativsystem: Windows 7, Windows 8 eller Windows 10
- Internettforbindelse

Tiltenkt informasjonsflyt:

Målingsdata samles inn med IC200-tonometeret. Disse dataene sendes via Bluetooth-koblingen enten til en trådløs skriver (Bluetooth Classic), eller til datamaskinen (Bluetooth Low Energy, BLE) som har iCare Export-programmet installert. iCare EXPORT overfører dataene til iCare CLINIC-programvaren.

Operatører kan deretter få tilgang til dataene ved å bruke iCare CLINIC-programvaren med en nettleser i en enhet som er koblet til Internett.

Potensielle faresituasjoner som oppstår fra svikt i IT-nettverket:

- Hvis Bluetooth-koblingen blir borte under dataoverføring, går ikke data tapt fra enheten. Målingsdataene er fortsatt tilgjengelige fra enhetsminnet og overføres når koblingen gjenopprettes.
- Svikt eller feilkonfigurering av IT-nettverket kan føre til at data ikke overføres, noe som fører til problemer for operatørene.

17 Ytelsesdata

Enhetens ytelse er fastsatt på grunnlag av ytelsestesting sammenlignet med den tidligere markedsførte enheten IC100 (lik teknologi, energikilde, materialer, probe), som er testet og funnet å overholde kravene i American National Standard ANSI Z80.10-2014 og International Standard ISO 8612 for tonometere. Studien ble utført ved Manipal University i India. 151 pasienter ble målt sittende i studien. De gjennomsnittlige parforskjellene og standardavviket (iCare-Goldmann) var på -0,48 mmHg og 1,68 mmHg.

18 Vedlikehold

Følg lokale forskrifter og resirkuleringsinstrukser ved kassering eller resirkulering av iCare Tonometer med tilbehør.

⚠ ADVARSEL! Tonometeret skal kun åpnes av godkjent servicepersonell. Det inneholder ingen deler som brukeren kan fikse selv, bortsett fra batterier og probebase. iCare Tonometer krever ikke regelmessig vedlikehold eller kalibrering bortsett fra at batteriene skal byttes minst hver 12. måned, og at probebasen må skiftes. Hvis det er grunn til å tro at service er nødvendig, kontakter du godkjent servicepersonell eller din lokale iCare-representant.

⚠ FORSIKTIG! Oppbevar tonometeret utilgjengelig for barn. Probebasen, batterilokket, skruene, mansjetten og probene er små gjenstander, og kan svelges ved et uhell.

19 Bytte ut probebasen

⚠ ADVARSEL! Tonometeret skal være avslått når probebasen byttes.

⚠ ADVARSEL! Probebasen skal byttes, ikke rengjøres.


Bytt ut probebasen etter seks måneder. Hvis feilmeldingen Change (bytte) vises på skjermen mer enn to ganger på rad etter at du har byttet proben, skal du bytte ut probebasen før du tar i bruk enheten.


Instruksjoner for bytte av probebase:

- Slå av strømmen til tonometeret.
- Skru av mansjetten rundt probebasen for hånd, og legg den på et trygt sted.
- Trekk ut probebasen av tonometeret med tommelen og fingrene.
- Sett inn en ny probebase i tonometeret.
- Skru mansjetten ned til den låses bestemt på plass i probebasen.



20 Rengjøre tonometeret

 **ADVARSEL!** iCare-tonometeret skal aldri senkes ned i væske. Du må ikke sprute, helle eller søle væske på iCare-tonometeret, tilbehøret, koblingene, bryterne eller åpningene i dekselet. Tørk umiddelbart bort væske fra overflaten på tonometeret.

 **FORSIKTIG!** Visse mikrobiologiske materialer (for eksempel bakterier) kan bli overført fra pannestøtten. For å unngå dette, må du rengjøre pannestøtten med desinfiserende middel etter hver pasient.

For å unngå mulig overføring av bakterier og infeksjon, må du rengjøre tonometerets pannestøtte med desinfiserende middel etter hver pasient. Den utvendige overflaten på iCare IC200-tonometeret kan trygt rengjøres med følgende væsker:

- 70–100 % isopropylalkohol
- Mild såpeløsning

Instruksjoner for rengjøring av tonometerets overflate:

- Slå av strømmen.
- Fukt en myk klut med en av de tillatte rengjøringsvæskene.
- Tørk forsiktig av overflatene på tonometeret.
- Fjern overflødig væske med en myk, tørr klut.

21 Levere inn iCare Tonometer til service/repasasjon









Kontakt selgeren av tonometeret for fraktinstruksjoner. Med mindre annet er instruert, er det ikke nødvendig å sende noe tilbehør med tonometeret. Bruk en passende pappeboks eller lignende boks og hensiktsmessig innpakning for å beskytte enheten under transport. Returner enheten på en måte som sikrer at du får bekreftelse på forsendelsen og leveringsbevis.
















22 Periodiske sikkerhetskontroller

Vi anbefaler at tonometeret kontrolleres for korrekt funksjon hver 12. måned, samt at du ser etter mekaniske skader og sjekker at sikkerhetsetikettene kan leses.


Gjelder kun i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 12 Monate.

23 Symboler

	Forsiktig!		Lot/batch-nummer
	Se i bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Serienummer		Sterilisert ved hjelp av stråling
	Kun for engangsbruk		Oppbevares tørt

	Brukes innen		Ikke-ioniserende stråling
IP24	Beskyttet mot tilgang til farlige deler med finger. Beskyttet mot faste fremmedlegemer på Ø 12,5 mm og større. Beskyttet mot vannsprut.		Produsent
	Del av type BF benyttet		Produktet skal ikke kastes i restavfallet. Skal sendes til egnet anlegg for gjenvinning og resirkulering. EU WEEE (EU-direktiv for resirkulering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr).
Rx Only (US)	I henhold til føderale lover i USA skal dette utstyret bare selges av eller etter forordning gitt av lege.		Se brukerhåndboken
	Teknisk samsvarsmerke og sertifiseringsnummer fra Ministry of Internal Affairs and Communications of Japan (MIC).	MD	Produktet er medisinsk utstyr
	Temperaturgrenser		Luftfuktighetsgrenser
	Lufttrykksgrense		Bluetooth-kommunikasjon
	Samsvarsmerket (RCM) i Australia og på New Zealand		Resirkulerbar emballasje
	National Communications Commission (NCC) merke for Taiwan	CE	CE-merke
	Korea-sertifisering (KC)		

24 Informasjon til brukeren om apparatets radiokommunikasjonsdel

 **ADVARSEL!** Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Icare Finland Oy, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene utstyret.

iCare IC200 (TA031) inneholder en Bluetooth-sender som fungerer ved en frekvens mellom 2,402 GHz og 2,480 GHz. På grunn av apparatets begrensede størrelse, finner du de relevante godkjenningsmerkene i dette dokumentet.

Informasjon om Bluetooth-modul:

Artikkel	Spesifikasjon
Bluetooth-modul	RN4678 Bluetooth 4.2 Dual Mode
Kommunikasjon	Classic (BR/EDR) og Low Energy (LE)
Radiofrekvensområde (RF)	2,402 GHz – 2,480 GHz
Uteffekt	< 2.5 mW (4 dBm), klasse 2
Antennevinning	1,63 dBi
Effektiv utstrålt effekt	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Sendevstand	10 meter

Enheten inneholder en modul med:

FCC-ID: A8TBM78ABCDEFGH

IC: 12246A-BM78SPPS5M2

MIC: 202-SMD070

Samsvarserklæring:

Denne enheten følger del 15 i FCC-forskriftene og RSS-210 i Industry Canada.

Bruk av enheten krever at følgende to betingelser er oppfylt:

1. Enheten må ikke forårsake skadelig interferens.
2. Enheten må tåle all interferens, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Icare Finland Oy, kan medføre at brukeren mister retten til å betjene utstyret.

Dette utstyret har blitt testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for klasse B digital enhet, i henhold til del 15 i FCC-forskriftene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en ikke-kommersiell installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for mottak av radio- eller TV-signaler, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å forsøke å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Rett inn antennen på nytt eller flytt den til et annet sted.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Be forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om råd.




Dette produktet opererer på det ulisensierte ISM-båndet på 2,4 GHz. Dersom produktet brukes i nærheten av andre trådløse enheter, herunder mikrobølgeovn og trådløst LAN som opererer på samme frekvens som produktet, kan det oppstå interferens mellom produktet og slike andre enheter. Hvis slik interferens forekommer, må du slutte å bruke andre enheter eller flytte dette produktet før du bruker det, eller ikke bruke dette produktet i nærheten av annet trådløst utstyr.


Bluetooth®-ordmerket og logoene er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av Icare Finland Oy er lisensiert.


Andre varemerker og merkenavn tilhører de respektive eierne.

25 Elektromagnetisk erklæring

 **ADVARSEL!** Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr fordi det kan resultere i uriktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må alt utstyr kontrolleres for å sikre at det fungerer normalt.

 **ADVARSEL!** Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet, samt feilfunksjon.

 **FORSIKTIG!** Målingsmetoden til iCare IC200 Tonometer er basert på magnetisk induksjon og derfor kan et eksternt magnetisk felt i nærheten av proben forhindre målingen. I slike tilfeller vil tonometeret kontinuerlig anmode at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen, eller ved å utføre målingen et annet sted uten interferens.

 **FORHOLDSREGLER!** Overføringen av måledata kan bli avbrutt på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser. Koble i så fall tonometeret til datamaskinen på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må dataoverføringen foretas på et annet sted uten interferens. Måledataene blir ikke slettet fra enheten før dataene er overført.

iCare IC200 (TA031) Tonometer er en klasse B-enhet som krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i de følgende tabellene.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke iCare IC200 (TA031).

Formålet med iCare IC200 (TA031) er å måle nøyaktig intraokulært trykk (IOT) og vise måleresultatene.

Veiledning og produsentdeklarasjon IEC 60601-1-2:2014; versjon 4.0 - Elektromagnetisk stråling		
iCare IC200 (TA031) er beregnet for profesjonell bruk innen helsevesenet med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av iCare IC200-tonometeret (TA031) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	iCare IC200 (TA031) er batteridrevet og bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. På grunn av dette er RF-strålingen svak, og det er ikke sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på annet utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	iCare IC200 (TA031) er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliglokaler og lokaler som er direkte koblet til offentlig lavspent strømforsyningsnett som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR

**Veiledning og produsenterklæring IEC 60601-1-2:2014; versjon 4.0 -
Elektromagnetisk immunitet**

iCare IC200 (TA031) er beregnet for profesjonell bruk innen helsevesenet med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor.


Brukeren av iCare IC200-tonometeret (TA031) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Dersom gulvene er dekket med syntetiske materialer, bør luftfuktigheten være minst 30 %
Kortvarige transienter/ støt IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på kraftlinjer IEC 61000-4-11	0 % UT i 0,5 syklus (1 fase) 0 % UT i 1 syklus 70 % UT i 25/30 syklus (50/60 Hz) 0 % UT i 250/300 syklus (50/60 Hz)	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø. ADVARSEL: Kilder til magnetfelt fra strømfrekvensen må ikke brukes nærmere enn 15 cm (6 tommer) fra deler på iCare IC200 (TA031), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan ytelsen bli svekket. Målingsmetoden til iCare IC200-tonometeret er basert på magnetisk induksjon og derfor kan et eksternt magnetisk felt i nærheten av proben forhindre målingen. I slike tilfeller vil tonometeret kontinuerlig anmode at målingen gjentas. Situasjonen kan løses enten ved å fjerne kilden til interferensen, eller ved å utføre målingen et annet sted uten interferens.

**Veiledning og produsenterklæring IEC 60601-1-2:2014; versjon 4.0 -
Elektromagnetisk immunitet**

iCare IC200 (TA031) er beregnet for profesjonell bruk innen helsevesenet med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor.


Brukeren av iCare IC200-tonometeret (TA031) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåret forstyrrelse induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	IKKE ANVENDBAR	IKKE ANVENDBAR
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler på iCare IC200 (TA031), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

**Veiledning og produsenterklæring IEC 60601-1-2:2014; versjon 4.0 -
Elektromagnetisk immunitet**

iCare IC200 (TA031) er beregnet for profesjonell bruk innen helsevesenet med de elektromagnetiske egenskapene som er spesifisert nedenfor.

Brukeren av iCare IC200-tonometeret (TA031) skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 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	ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder ytre enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler på iCare IC200 (TA031), herunder kabler som produsenten har spesifisert. Hvis ikke kan utstyrets ytelse bli svekket. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

Tlf. +358 9 8775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare er et registrert varemerke som tilhører Icare Finland Oy, Centervue S.p.A., Icare Finland Oy og Icare USA Inc. er alle partnere i konsernet Revenio, og representerer varemerket iCare. Ikke alle produkter, tjenester eller tilbud som er nevnt i denne brosjyren, er godkjent eller tilgjengelige i alle markeder, og godkjent merking og instruksjoner kan variere fra land til land. Produktspesifikasjoner kan endres med hensyn til design og leveringsomfang, og som følge av løpende teknisk utvikling.