

icare
ic200

GEBRUIKSAANWIJZING
NEDERLANDS



TONOMETER

Icare® ic200

GEBRUIKSAANWIJZING TA031-046 NL 2.7

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Mocht zich een conflict voordoen met betrekking tot een vertaald document, dan is de Engelstalige versie doorslaggevend.



0598

Dit apparaat voldoet aan:

Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

Canadese regelgeving betreffende medische hulpmiddelen

RoHS Richtlijn 2011/65/EU

Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU.

Copyright © 2018 Icare Finland Oy Alle rechten voorbehouden. Icare is een geregistreerd handelsmerk van care Finland Oy, alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaren. Made in Finland.

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland

Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

INHOUDSTAFEL

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	3
BEOOGD GEBRUIK	5
INLEIDING.....	5
INHOUD VAN DE VERPAKKING	5
FUNCTIES EN ONDERDELEN VAN DE TONOMETER	5
HET APPARAAT IN GEBRUIK NEMEN.....	6
DE POLSBAND INSTALLEREN	6
DE BATTERIJEN VOOR DE EERSTE KEER PLAATSEN	6
DE TONOMETER INSCHAKELEN	7
DE SONDE LADEN	7
SONDEBASIS INDICATIELAMPJE	7
METING	8
FUNCTIES GEBRUIKERSINTERFACE	11
BLUETOOTH	12
PRINTER	12
EXPORTEREN	13
FOUT- EN INFOMELDINGEN	14
STROOMDIAGRAM METING.....	15
ACCESSOIRES	16
TECHNISCHE GEGEVENS.....	16
IT-NETWERKSPECIFICATIES	16
PRESTATIEGEGEVENS	17
ONDERHOUD	17
DE SONDEBASIS VERVANGEN.....	17
DE TONOMETER REINIGEN	17
DE ICARE TONOMETER RETOURNEREN VOOR SERVICE/REPARATIE	18
PERIODIEKE VEILIGHEIDSCONTROLES.....	18
SYMBOLEN	18
INFORMATIE AAN DE GEBRUIKER OVER HET RADIOCOMMUNICATIE- ONDERDEEL VAN HET APPARAAT	19
ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING.....	20

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



WAARSCHUWING

De tonometer mag niet in contact komen met de ogen van de patiënt. Bij het aanpassen van de voorhoofdsteun voor de tonometer moet u erop letten de tonometer of sonde niet per ongeluk in het oog te duwen. De voorhoofdafstandssteun van de tonometer moet worden afgesteld om ervoor te zorgen dat de punt van de sonde ongeveer 5 mm van het oog blijft. Tijdens de meting maakt alleen de sonde, voor een fractie van een seconde, contact met het oog.



WAARSCHUWING

De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. Voor de Icare tonometer is geen routinematige verzorging of kalibratie nodig. Het enige wat u moet doen is om de twaalf maanden de batterijen vervangen of de sondebasis vervangen. Als er reden is om aan te nemen dat verzorging van het apparaat nodig is, neemt u contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw lokale Icare-vertegenwoordiger.



WAARSCHUWING

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Icare Finland Oy kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen doen vervallen.



WAARSCHUWING

Dompel de Icare-tonometer nooit onder in vloeistof. Houd de Icare tonometer nooit onder stromend water en sproei of mors geen vloeistoffen op de Icare tonometer, de accessoires, aansluitingen, schakelaars en openingen. Verwijder altijd onmiddellijk vloeistof op het oppervlak van de tonometer.



WAARSCHUWING

Als dit instrument naast of op/onder andere instrumenten wordt bewaard, kan dat leiden tot niet correcte werking; dit dient te worden voorkomen. Als het toch moet worden gebruikt in zulke gevallen dienen beide instrumenten in de gaten te worden gehouden om zeker te stellen dat ze naar behoren werken.



WAARSCHUWING

Gebruik van andere accessoires dan die worden gespecificeerd of geleverd door de producent van dit instrument, kan verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument veroorzaken en resulteren in een niet correcte werking.



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend originele, gecertificeerde sondes die zijn geleverd door de producent. De sondes zijn voor eenmalig gebruik (één per metingssessie). Iedere testsessie wordt gedefinieerd door één geslaagde meting in beide ogen, maar in het geval een van de ogen is ontstoken of geïnfecteerd, moet eerst het gezonde oog worden gemeten. Gebruik uitsluitend sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. Hergebruik van een sonde kan leiden tot incorrecte meetwaarden, schade aan de sonde, kruisbesmetting door bacteriën of virussen, of een ooginfectie. Door hergebruik van sondes vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.



WAARSCHUWING

Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend aan of ten behoeve van een arts worden verkocht.



WAARSCHUWING

Voorkom kruisbesmetting door niet gebruikte sondes in de doos te houden, een onverpakte sonde niet aan te raken, door de sonde niet meer te gebruiken als deze in aanraking is geweest met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer. Sondes die zijn aangeraakt of die gevallen zijn, niet gebruiken, voer ze correct af (bijv. in een bak voor wegwerpaalden).



WAARSCHUWING

Verbinding van de ic200-tonometer op IT-netwerken waar ook andere apparatuur mee verbonden is, kan resulteren in voorheen nog niet geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of derden.



WAARSCHUWING

De verantwoordelijke organisatie dient extra risico's als gevolg van de verbinding van de ic200-tonometer op IT-netwerken waar ook andere apparatuur meer verbonden is, te identificeren, te analyseren, te evalueren en te controleren.



LET OP

Lees deze handleiding zorgvuldig daar deze belangrijke informatie bevat over gebruik en verzorging van de tonometer.

Gebruik geen verdooving om het oog te verdoven, een verdooving kan de meetresultaten aantasten. Er is geen verdooving nodig om metingen uit te voeren met dit apparaat.

Als de tonometer 3 minuten niet wordt gebruikt, zal deze automatisch worden uitgeschakeld (de sonde kan dan uitvallen).

Na het apparaat uit zijn verpakking te hebben gehaald, moet u de tonometer visueel inspecteren op externe schade, vooral voor mogelijke schade aan de behuizing van het apparaat. Neem contact op met de fabrikant of distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.

Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk, elk ander gebruik is incorrect. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik van de tonometer of de gevolgen hiervan.

Open nooit de behuizing van de tonometer, behalve voor het vervangen van de batterij of om de sondebasis te vervangen. Deze handleiding bevat instructies voor het vervangen van de batterijen en de sondebasis.

Houd de tonometer buiten bereik van kinderen. De sondebasis, het klepje van het batterijvakje, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die per ongeluk kunnen worden ingeslikt.

Gebruik het apparaat niet als het beschadigd of defectief lijkt. Het apparaat moet naar service worden gestuurd ter reparatie.

Gebruik het instrument niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.

Controleer voordat een nieuwe patiënt wordt gemeten, of een nieuwe eenmalige sonde uit een intacte verpakking wordt gebruikt. Nadat de sonde in de sondebasis is geplaatst, moet u de sonde visueel controleren om er zeker van te zijn dat de kleine plastic punt aan de voorkant zichtbaar is. Gebruik geen sonde zonder de plastic punt.

De tonometer voldoet aan EMC-vereisten (IEC 60101-1-2), de prestaties van de tonometer kunnen worden aangetast als deze wordt gebruikt in de buurt (<1 m) van een ander elektrisch apparaat, zoals een mobiele telefoon, dat hoogfrequente elektromagnetische straling uitzendt. De eigen elektromagnetische emissies van de tonometer zijn duidelijk onder het maximumniveau dat is toegestaan door de desbetreffende normen. Niettemin kan de tonometer interferentie veroorzaken in de werking van hooggevoelige apparaten in de directe nabijheid.

Als het apparaat langere tijd niet zal worden gebruikt, is het raadzaam de batterijen eruit te halen. Het verwijderen van de batterijen is niet van invloed op de verdere werking van de tonometer.

Gebruikte sondes kunnen niet worden gerecycled. Voer gebruikte sondes op de juiste wijze af (bijv. in bakken voor wegwerpnalden of in een bak voor metaalafval).

Voer batterijen, verpakkingsmateriaal en sondebases af in overeenstemming met de toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

Om het laten vallen van het apparaat te voorkomen en een veilige behandeling van het apparaat te garanderen, moet u altijd de polsband gebruiken zodat het apparaat altijd aan de pols vastzit tijdens het gebruik.

Gebruik alleen het type batterij dat is gespecificeerd in het gedeelte Technische gegevens van deze gebruiksaanwijzing.

De meetmethode van de Icare ic200-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.

Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen leiden tot nieuwe risico's die aan aanvullende analyse behoeven door de verantwoordelijke organisatie. De wijzigingen omvatten:

- wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk
- verbinding van aanvullende items met het IT-netwerk
- loskoppelen van items van het IT-netwerk
- update of upgrade van apparatuur die met het IT-netwerk is verbonden

BEOOGD GEBRUIK

De Icare tonometer ic200 is bestemd voor de meting van de interne oogdruk van het menselijke oog.

De Icare ic200-tonometer is bedoeld om te worden gebruikt door medisch personeel in een professionele medische omgeving. Geen speciale vaardigheden of training vereist om het apparaat te gebruiken.

INLEIDING

De Icare ic200 tonometer is gebaseerd op een gepatenteerde, op inductie gebaseerde reboundmethode waarmee de interne oogdruk accuraat, snel en zonder verdoving kan worden gemeten.

Met de Icare ic200 tonometer kan de interne oogdruk van patiënten worden gemeten in liggende positie evenals in verticale (zittende of staande) posities.

Met de reboundmethode van Icare wordt een miniatuur, lichtgewicht sonde gelanceerd in een richting loodrecht op het oppervlak van het centrum van het hoornvlies van het oog. De sonde bevat een plastic punt van medische kwaliteit en een metalen as. De metalen as wordt voorafgaande aan de meting gemagnetiseerd. Tijdens een meting kan de sonde worden gezien als een bewegende magneet die een elektrisch signaal opwekt in de omringende spoel waardoor een zeer nauwkeurige meting van de beweging van de sonde mogelijk is. Na de lancering maakt de sonde kort contact met het hoornvlies en stuitert daarna terug. De tonometer neemt meerdere parameters op met de beweging van de sonde, inclusief vertrags- en reboundtijd. Met een bedrijfseigen algoritme kan het apparaat de interne druk van het oog berekenen.

Een weergegeven oogdrukwaarde wordt gehaald uit de resultaten van een reeks van zes afzonderlijke oogdrukmetingen en -berekeningen, gemaakt de zes keer dat de sonde het hoornvlies raakt en terugkomt. De weergegeven oogdrukmeting wordt ook opgeslagen in het geheugen van de tonometer om later te kunnen worden teruggehaald.

De Icare ic200 tonometer heeft een Bluetooth®-module waarmee draadloos verbinding kan worden gemaakt met Bluetooth-ondersteunde printers of voor gegevensoverdracht.

Geen enkel onderdeel van de tonometer of sondes is gemaakt met latex (natuurrubber).

INHOUD VAN DE VERPAKKING



LET OP

Wanneer het apparaat uit zijn verpakking is gehaald, moet u de tonometer visueel inspecteren op externe schade, vooral voor mogelijke schade aan de behuizing van het apparaat. Neem contact op met de fabrikant of distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.

De Icare ic200-verpakking bevat:

- Icare ic200 tonometer
- 4 x AA 1,5 V batterijen
- Doos met 100 sondes
- polsband
- siliconen greep
- IOP-pad om de resultaten te noteren
- Aluminium koffertje
- schroevendraaier
- manchet van sondebasis
- reserve sondebasis
- gedrukte verkorte handleiding
- USB-geheugenstick met handleiding
- gedrukte handleiding (alleen EU)
- garantiekaart

FUNCTIES EN ONDERDELEN VAN DE TONOMETER

1. Voorhoofdsteun
2. Sondebasis
3. Vergrendelingskraag
4. Scherm
5. Instelwiel voor voorhoofdsteun
6. Gebruikersinterface navigatieknoppen
7. Selectieknop
8. Meetknop



HET APPARAAT IN GEBRUIK NEMEN

Voordat u de Icare ic200 tonometer in gebruik neemt, moet u de polsband omdoen en de batterijen plaatsen.

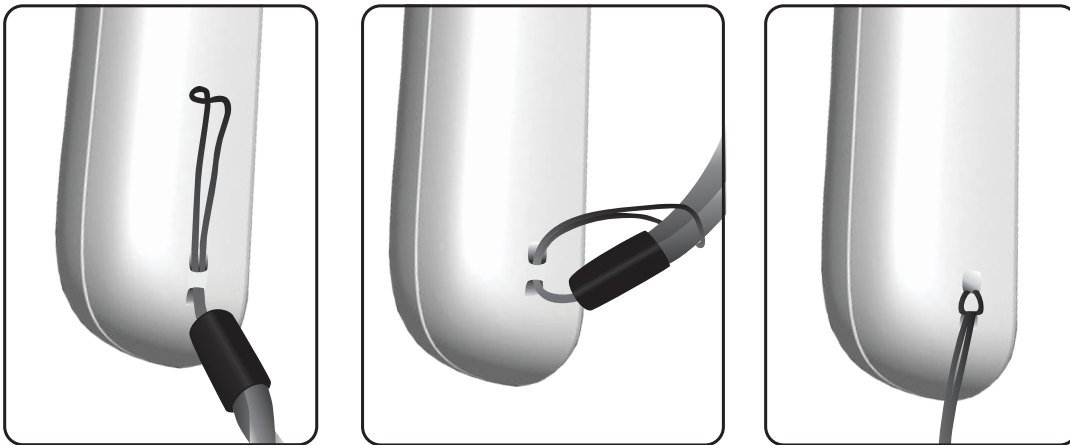
DE POLSBAND INSTALLEREN

Leid de lusstring aan het eind van de polsband door de twee gaten aan de onderkant van het apparaat (zie onderstaande afbeelding). Pak het einde van de polsband vast, draai het om en breng het door de lus. Trek ten slotte aan de polsband om de lus vast te zetten.



LET OP

Om het laten vallen van het apparaat te voorkomen en een veilige behandeling van het apparaat te garanderen, moet de tonometer altijd aan de polsband zijn vastgemaakt wanneer u het apparaat gebruikt.



DE BATTERIJEN VOOR DE EERSTE KEER PLAATSEN

Draai de borgschroef van het batterijvakje los met de meegeleverde schroevendraaier. Verwijder het klepje van het batterijvak. Plaats een nieuwe set van vier AA 1,5 V batterijen (LR6). Plaats de batterijen volgens de onderstaande afbeelding. Let daarbij op de juiste polariteit.

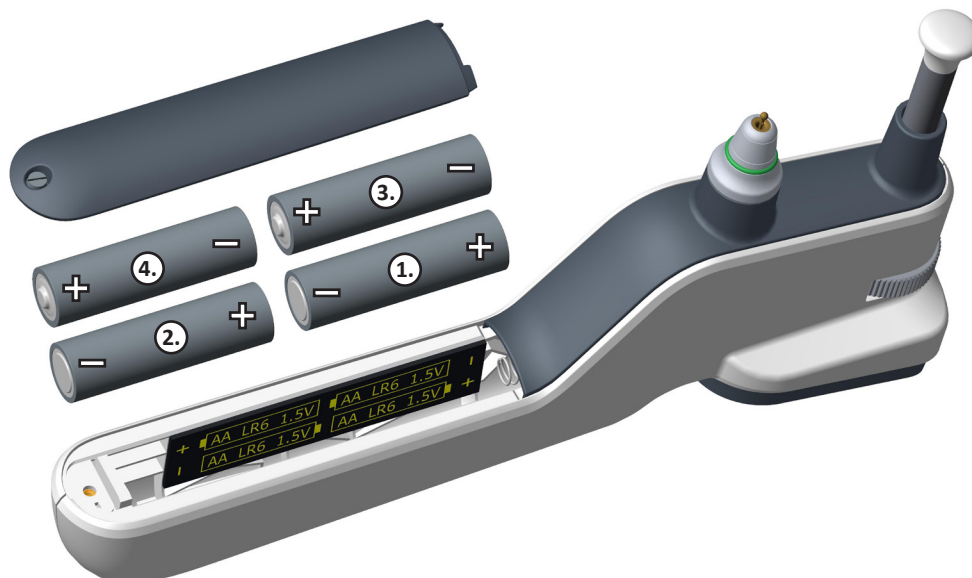
Zet het klepje van het batterijvak terug. Zet het klepje vast op zijn plaats door de borgschroef vast te draaien. Oefen niet teveel kracht uit (koppel) bij het vastdraaien van de schroef.

Voor een maximale grip in hand en tractie op een glad oppervlak kunt u de siliconen greep monteren. Doe deze eerst over het einde van het apparaat en schuif het met een stevige greep helemaal omlaag (rollen en uiteindelijk het einde van de siliconen greep afrollen kan helpen). Demonteer de siliconen greep in omgekeerde volgorde.



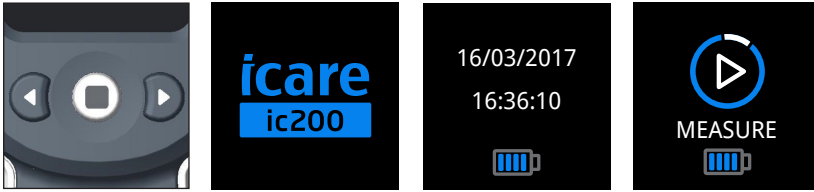
LET OP

Gebruik alleen het type batterij dat is gespecificeerd in het gedeelte Technische gegevens van deze gebruiksaanwijzing.

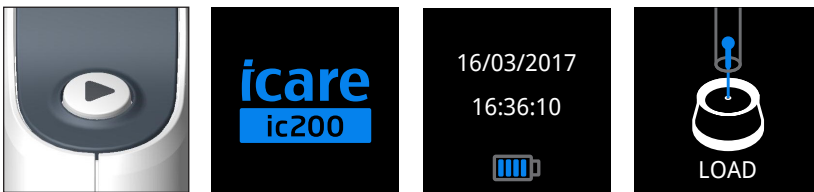


DE TONOMETER INSCHAKELEN

De tonometer kan op één van de volgende manieren worden geactiveerd. Druk eenmaal op de knop Selecteren of Meten. De volgende afbeelding toont twee alternatieve manieren om de tonometer te starten:



Na op de knop Selecteren te drukken



Na op de knop Meten te drukken

Het apparaat heeft tijd en datum weer tijdens de opstartsequentie. Als de tijd en/of de datum niet juist zijn, stel dan de juiste tijd en/of datum in volgens de paragraaf Gebruikersinterfacefunctie van deze gebruiksaanwijzing.

PATIËNT-ID

U kunt ervoor kiezen om een ID-nummer toe te wijzen aan een meting. Deze ID kan helpen om achteraf te verifiëren welke meting bij welke patiënt hoort in de meetgeschiedenis van het apparaat. Druk de op knop Selecteren om de Meetweergave te krijgen van de weergave Laden tenzij u al in de Meetweergave bent. Druk tweemaal op de rechter navigatieknop om de Patiënt-ID-weergave te krijgen, druk nogmaals op de knop Selecteren en selecteer een nummer met de navigatieknoppen. Druk op de knop Selecteren om terug te gaan, druk tweemaal op de navigatieknop om de Meetweergave te krijgen en druk ten slotte op de knop Selecteren om de Laadweergave te krijgen.

DE SONDE LADEN

Verwijder de gele beschermkap van de sondebasis door te trekken (niet door te draaien aangezien met draaien de vergrendelingsmanchet eraf kan schroeven. Bewaar de kap van de sondebasis (niet weggooien). De sondes worden geleverd in beschermende sondebuisen. Pak een nieuwe sondebuis en houd de buis met de kap rechttop. Haal de beschermende kap eraf. Doe de sonde in de sondebasis van de tonometer door voorzichtig de sondebuis ondersteboven te draaien, waarbij de sonde in de sondebasis kan glijden (zie afbeelding). De tonometer magnetiseert de sonde en houdt deze in de sondebasis.

Er kan een sonde in de Icare ic200 tonometer worden geladen zelfs als het apparaat nog niet is ingeschakeld. In dit geval herkent de tonometer dat er een sonde is geplaatst wanneer de meetsequentie wordt geopend en automatisch het oogzijdeselectiemenu wordt weergegeven.

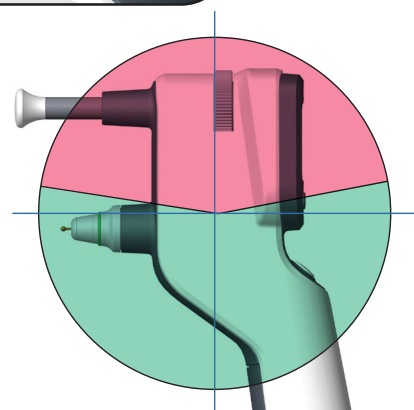
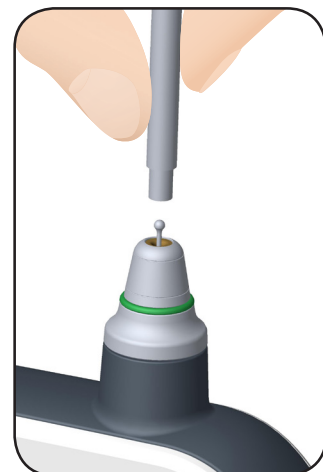


WAARSCHUWING

Voorkom kruisbesmetting, raak een onverpakte sonde niet aan, gebruik een sonde niet meer als deze in aanraking is geweest met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer. Sondes die zijn aangeraakt of die gevallen zijn, niet gebruiken, voer ze correct af (bijv. in een bak voor wegwerpsnaalden).

SONDEBASIS INDICATIELAMPJE

Het indicatielampje van de sondebasis kan rood of groen branden wanneer de tonometer is in geschakeld. Het lampje op de sondebasis heeft twee functies: Op de eerste plaats helpt het lampje bij de uitlijning van de tonometer en het sonde-apparaat door rood te branden - als het apparaat te ver omhoog is gekanteld - of groen als de oriëntatie van het apparaat niet acceptabel is. Op de tweede plaats kan het rood worden van het lampje duiden op een foutsituatie tijdens de meetsequentie, naast de berichten die op het scherm van het apparaat worden weergegeven (zie paragraaf: Fout- en infomeldingen).



METING



LET OP

Als de tonometer 3 minuten niet wordt gebruikt, zal deze automatisch worden uitgeschakeld.



LET OP

Gebruik geen verdoving om het oog te verdoven, een verdovingsmiddel kan de meetresultaten aantasten (Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994; 208: 309–313). Er is geen verdoving nodig om metingen uit te voeren met dit apparaat.

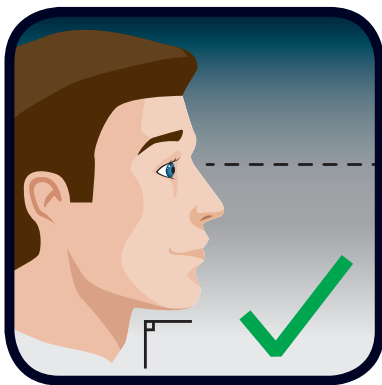


WAARSCHUWING

De tonometer mag niet in contact komen met de ogen van de patiënt. Bij het aanpassen van de voorhoofdsteun voor de tonometer moet u erop letten de tonometer of sonde niet per ongeluk in het oog te duwen. De voorhoofdafstandssteun van de tonometer moet worden afgesteld om ervoor te zorgen dat de punt van de sonde ongeveer 5 mm van het oog blijft. Tijdens de meting maakt alleen de sonde, voor een fractie van een seconde, contact met het oog.

Bij het meten moeten de tonometer en de sonde ongeveer loodrecht zijn gepositioneerd ten opzichte van het oppervlak in het midden van het hoornvlies van het oog.

STAP 1. Vraag de patiënt zich te ontspannen. Vraag de patiënt, of deze nu zit of staat, een rechte en opwaartse positie van hoofd en nek in te nemen. Vraag de patiënt om rechtuit te kijken naar een bepaald punt. Breng de tonometer voor het oog van de patiënt.



Correcte hoofd- en oogpositie.



Incorrecte hoofd- en oogpositie.

STAP 2. U kunt ervoor kiezen om het meetresultaat te noteren met informatie over de kant van het oog (rechts/links). Houd er rekening mee dat de standaardselectie van het apparaat is GEEN informatie over de zijde van het oog. Kies tussen OD (rechteroog) en OS (linkeroog) door op de navigatieknoppen te drukken.

De tonometer is nu Klaar om te meten, wat wordt aangegeven door het symbool "Spelen" dat op het scherm wordt weergegeven. Als u de oogzijde of de patiënt-ID hebt geselecteerd en bevestigd, wordt deze informatie ook op het scherm weergegeven.

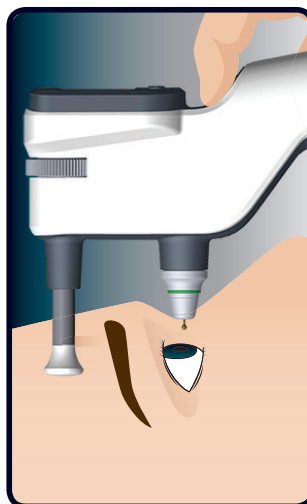
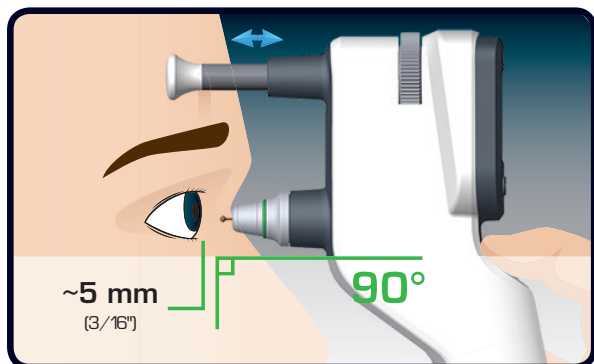


Klaar om te meten wordt weergegeven met de selectieopties voor de oogzijde:
OD, geen informatie, OS.

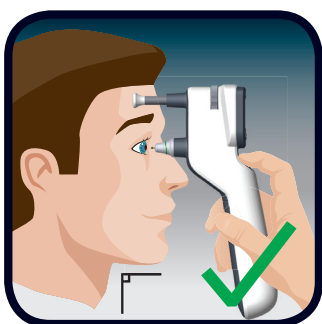


Patiënt-ID geselecteerd

STAP 3. Zorg ervoor dat de voorhoofdsteun volledig is uitgeschoven door aan het instelwielje van de voorhoofdsteun te draaien. De afstand tussen de punt van de sonde en het hoornvlies van de patiënt (zie afbeelding hieronder) moet ongeveer 5 mm zijn. Breng de tonometer voor het oog van de patiënt met de sonde in de richting van het midden van het hoornvlies totdat de voorhoofdsteun het voorhoofd aanraakt. Let erop dat u de tonometer of de sonde niet in het oog drukt. Stel de afstand sonde-hoornvlies voor uw patiënt af door aan het instelwielje van de voorhoofdsteun te draaien.



Stel de positie van de tonometer altijd zo bij, dat de sonde naar het centrum van het hoornvlies wijst en loodrecht staat op het oppervlak van het hoornvlies.

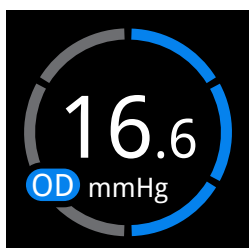


Juiste apparaatpositie



Onjuiste apparaatpositie

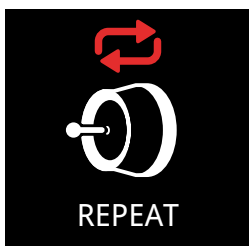
STAP 4. Een oogdrukmeting kan worden uitgevoerd met de tonometer in de Enkelvoudige modus of de Seriemosus. Iedere oogdrukmeting wordt berekend aan de hand van zes afzonderlijke en opeenvolgende reboundmetingen:



Enkelvoudige modus: Druk voorzichtig maar stevig op de Meetknop. Net als een foto maken met een camera, moet u de tonometer niet bewegen. De punt van de sonde maakt contact met het centrale hoornvlies. Neem zes metingen. De grijze segmenten van een cirkel op het scherm worden een voor een blauw. Daarnaast kan het apparaat geeft een korte pieptoon afgeven na elke geslaagde meting.

Seriemosus: Houd de meetknop ingedrukt. Het apparaat maakt automatisch een reeks metingen. Na de eerste succesvolle meting wordt één segment van de cirkel blauw, aanvullende segmenten worden blauw als de tonometer blijft meten. Metingen in seriemosus nemen slechts een paar seconden in beslag.

Als de tonometer een fout detecteert tijdens de meting, klinkt tweemaal een pieptoon en wordt er een foutmelding weergegeven. Om de foutmelding van het display te verwijderen, drukt u op de Meetknop en daarna gaat u verder naar de metingen. Voor meer informatie over foutmeldingen zie Fout- en infomeldingen in deze handleiding.



STAP 5. Zodra er zes metingen zijn voltooid, zal de tonometer een lang piepgeluid afgeven. De laatste oogdrukmeting wordt in grote cijfers weergegeven, in mm Hg, in een gekleurde cirkel op het scherm. De kleuren geven de kwaliteit van de oogdrukmeting aan. Groen duidt op “goed” (een geringe variatie van de geobserveerde parameters van sondebeweging tijdens vier afzonderlijke metingen gebruikt in de berekening van de uiteindelijke oogdruk), geel duidt op een “acceptabele” meetkwaliteit.

Als de variatie in de metingen te groot is, zal de tonometer het symbool Herhalen weergeven op het scherm. Er kan een nieuwe serie metingen worden gestart door eenmaal op de knop Meten te drukken.



De waarden van de eerste tot de vijfde waarde weergegeven voor de zesde waarde zijn lopende gemiddelde waarden. De zesde waarde is de uiteindelijke oogdrukwaarde die wordt berekend uit de beste vier afzonderlijke metingen (de slechtste twee afzonderlijke metingen worden verwijderd).

STAP 6. Nadat er een geslaagde oogdrukmeting is uitgevoerd van één oog, kunt u de oogdruk meten in het andere oog (of een herhaalmeting uitvoeren in hetzelfde oog) door de stappen 1-5 hierboven te herhalen. Het apparaat schakelt niet automatisch van het ene naar het andere oog nadat een oog is gemeten, bijv. van OD naar OS.

Wanneer u klaar bent met de oogdrukmetingssessie, houdt u het apparaat zo dat de sonde horizontaal is of licht naar voren gekanteld, druk drie seconden op de knop Selecteren om de tonometer uit te schakelen. De sonde komt uit de sondebasis en u kunt de sonde eraf halen. Gooi de sonde weg (volgens de instructies). Haal de sondebasis op en plaats deze over de sondebasis.

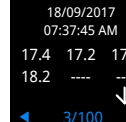
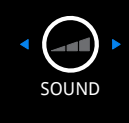
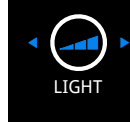
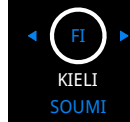
Opmerking: Wanneer de tonometer niet in gebruik is, moet u de sondebasis altijd bedekt houden om de sondebasis tegen verontreiniging te beschermen.

Als u twijfelt aan de geldigheid van de weergegeven oogdrukmetingen van de tonometer (bijvoorbeeld als u vermoedt dat de sonde het centrale hoornvlies miste of contact heeft gemaakt met het ooglid), wordt aanbevolen dat u de meting herhaalt. Bovendien als u een ongewoon hoge of lage oogdrukwaarde waarneemt, wordt aanbevolen dat u nog een meting uitvoert met de Icare tonometer of met een alternatieve methode om de ongewone waarde te controleren.

Als u geen reeks van zes geslaagde metingen kunt uitvoeren, kan het meetproces worden beëindigd door eenmaal op de knop Selecteren te drukken. In dit geval kunnen de resultaten van de meting worden bekeken in het menu GESCHIEDENIS van het apparaat. Houd er rekening mee dat in geval van onafgemaakte metingen, oogdrukgegevens van de afzonderlijke stappen worden weergegeven zonder vermelding van meetgeldigheid.

FUNCTIES GEBRUIKERSINTERFACE

De Icare ic200 tonometer gebruikt een groot kleurenscherm als onderdeel van de gebruikersinterface. Er zijn drie knoppen onder het scherm waarmee de gebruiker het apparaat kan bedienen. Door op een van de twee navigatieknoppen (pijlen rechts/links) te drukken kan een selectie in een weergegeven menu worden gewijzigd, de middelste Selectieknop is voor het activeren van een selectie. De grote Meetknop op de hendel wordt gebruikt voor het starten van de meetfunctie.

 MEASURE	 LOAD	 ID 9 OD OS EYE		METEN - Toegang tot de meetfuncties Als er geen sonde is gedetecteerd in de sondebasis, worden de tekst “LADEN” en afbeeldingen weergegeven. Nadat een sonde wordt geladen, kan de oogzijde die het eerst wordt gemeten, worden geselecteerd. De tonometer is klaar voor de meting als het symbool Spelen op het beeldscherm verschijnt.
 HISTORY mmHg				GESCHIEDENIS - Vorige metingen De laatste meting wordt het eerst weergegeven in GESCHIEDENIS. De kleur van het weergegeven resultaat geeft de kwaliteit van de meting weer. De horizontale pijl geeft de staande of zittende positie van de patiënt weer, de schuine pijl een gekantelde positie en de verticale pijl en rugligging.
 PATIENT ID ID 1				PATIËNT ID - Voeg een identificatienummer aan een meting toe De gebruiker kan een ID-nummer 1 tot 99 toe wijzen aan elke meting. Als een patiënt-ID is geselecteerd, zal deze worden getoond tijdens de metingsequentie en in de GESCHIEDENIS van het apparaat.
 BLUETOOTH	 PRINTER MODE	 EXPORT MODE		BLUETOOTH® - Draadloze verbinding De tonometer kan worden gekoppeld aan een Bluetooth® printer voor het afdrukken van de meetresultaten of met een computer voor het overbrengen van de meetresultaten. Zie voor details de paragraaf Bluetooth® van dit document.
 SOUND				GELUID - Het afstellen van het pieptoonvolume De tonometer biedt drie geluidsniveaus, naast een stille modus. Het geluidsniveau wordt aangegeven met een balk met 3 niveaus.
 LIGHT				LICHT - Afstellen van de helderheid van de sondebasis De intensiteit van de sondebasis kan worden ingesteld op één van drie niveaus of worden uitgeschakeld. De intensiteit van het licht wordt aangegeven met een balk met 3 niveaus.
 BRIGHTNESS				HELDERHEID - Instellen van de helderheid van het scherm De helderheid van het scherm kan worden ingesteld op één van de drie niveaus. Het helderheidsniveau wordt aangegeven met een balk met 3 niveaus.
 LANGUAGE ENGLISH				TAAL - Taal instellen De gebruiker kan de taal van de gebruikersinterface wijzigen in een van de verschillende talen.
 DATE 16.03.2017	 YEAR DD.MM.2017	 MONTH DD.03.2017	 DAY 16.03.2017	DATUM - instelling van de datum weergegeven op het apparaat De datum die op het apparaat wordt weergegeven, kan worden ingesteld op diverse indelingen: ISO 8061 (J-M-D), USA (M/D/J) en de gemeenschappelijke (D.M.J.). Het instellen van de datum wordt echter altijd uitgevoerd in de standaardindeling: JAAR→MAAND→DAG.
 TIME 17:15	 FORMAT hh:mm	 HOURS 17:mm	 MINUTES 17:15	TIJD - Instellen van de tijd voor het apparaat De tijd die wordt weergegeven op het apparaat kan worden geselecteerd uit een 12- of 24-uursnotatie. De tijd instellen wordt gedaan in de volgorde: INDELING→ UUR→ MINUTEN.
 INFO 1733RM001	SN 1733RM001 SW 1.00 A			INFO - Apparaat- en systeem informatie Dit infoscherm geeft het serienummer (SN) van het apparaat weer. Door op de knop Selecteren te drukken wordt de geïnstalleerde softwareversie (SW) van de tonometer weergegeven.

BLUETOOTH

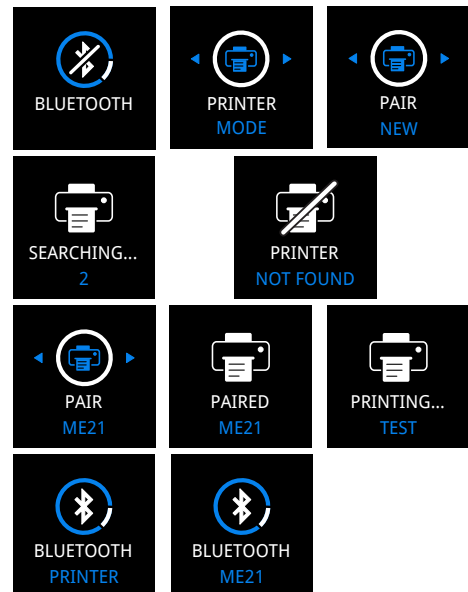
De ic200 (TA031) heeft een Bluetooth-functionaliteit voor draadloos afdrucken en gegevens overzetten naar een computer. Deze paragraaf beschrijft hoe men kan afdrucken naar een Bluetooth-printer en de meetresultaten kan versturen (exporteren) naar de computer via de Bluetooth®-functie van het apparaat.

PRINTER

Om af te drukken, moet u eerst de ic200 koppelen met een Bluetooth (Classic) printer. Koppelen betekent dat u een verbinding maakt tussen de ic200 en de printer. De verbinding (koppeling) wordt automatisch opgeslagen en wanneer de verbinding wordt verbroken, is hervatten snel en eenvoudig door de verbinding te activeren. Zodra de printer is gekoppeld en de printermodus actief is, kan de meting worden afgedrukt ofwel direct na de voltooide metingsequentie of vanuit het menu GESCHIEDENIS.

De ic200 met de printer koppelen:

- Zorg ervoor dat de printer is ingeschakeld
- Gebruik de navigatieknoppen, selecteer het Bluetooth-menu, druk op de knop Selecteren en selecteer PRINTERMODUS.
- Gebruik de navigatieknoppen om NIEUW KOPPELEN te selecteren.
- ic200 begint te zoeken naar Bluetooth-printer(s). Het nummer in het scherm Zoeken... loopt op als er printers worden gevonden. Het zoeken kan worden geannuleerd door nogmaals op de knop Selecteren te drukken.
- KOPPELEN met de printer-id, bijvoorbeeld ME21, verschijnt als een printer(s) is gevonden en klaar voor het koppelen.
- Gebruik de navigatieknoppen om de gewenste printer te selecteren.
- Druk op de knop Selecteren om de gewenste printer te koppelen.
- GEKOPPELD verschijnt wanneer een Bluetooth-verbinding tot stand is gebracht.
- De printer drukt een testpagina af om de verbinding te controleren. Als de testpagina niet wordt afgedrukt, controleer of er papier in de printer is, het deksel gesloten en de printer klaar is om af te drukken.
- Nadat de testpagina is afgedrukt, gaat het apparaat terug naar hoofdmenu en worden BLUETOOTH-PRINTER en de printer-id op het scherm weergegeven.



De koppeling activeren met de printer (als Bluetooth is uitgeschakeld):

- Ga naar PRINTERMODUS.
- Druk op de knop Selecteren en ACTIVEREN wordt weergegeven.
- Druk op de knop Selecteren om de printermodus en de verbinding met de gekoppelde printer te activeren.

De geactiveerde printer testen:

- Ga naar PRINTERMODUS en druk op de knop Selecteren.
- Navigeer met de navigatieknoppen naar TESTEN.
- Druk op de knop Selecteren om een testpagina af te drukken.

De koppeling (printerverbinding) verwijderen:

- Ga naar PRINTERMODUS en druk op de knop Selecteren.
- Navigeer naar ONTKOPPELEN.
- Druk op de knop Selecteren om de koppeling te verwijderen tussen de ic200 en de printer.

De resultaten naar de gekoppelde printer afdrucken meteen na de voltooide meting:

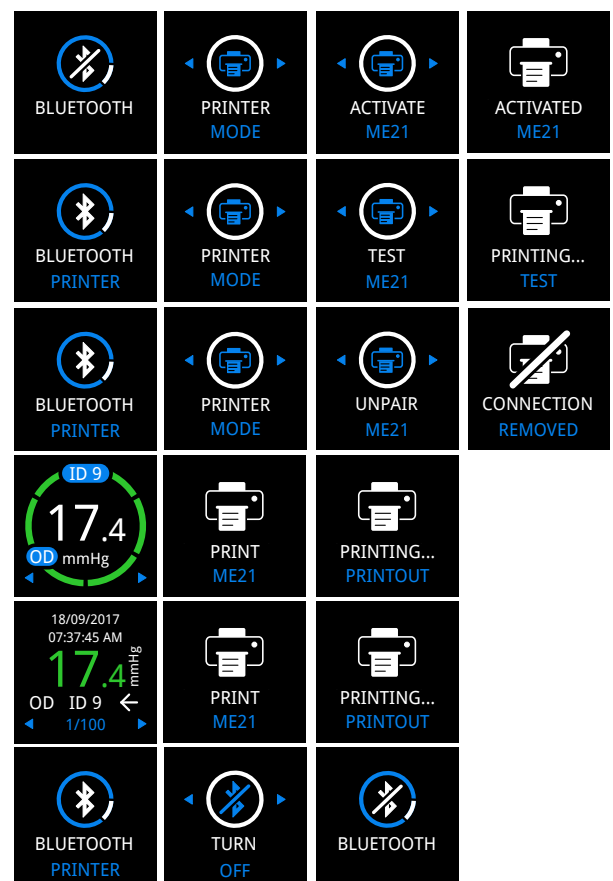
- Navigeer met de navigatieknoppen naar AFDRUKKEN.
- Druk op de knop Selecteren om het meetresultaat af te drukken.

De resultaten afdrucken naar de gekoppelde printer uit GESCHIEDENIS:

- Navigeer met de navigatieknoppen naar AFDRUKKEN.
- Druk op de knop Selecteren om het meetresultaat af te drukken.

Bluetooth uitschakelen (om batterijen te sparen wordt de koppeling niet verwijderd):

- Ga naar BLUETOOTH en druk op de knop Selecteren.
- Navigeer met de navigatieknoppen naar UITSCHAKELEN.
- Druk op de knop SELECTEREN om Bluetooth uit te schakelen.



EXPORTEREN

Om de meetresultaten te exporteren moet u eerst de ic200 koppelen met de computer met een Bluetooth (Low Energy)-functionaliteit en met de Icare-EXPORT-software geactiveerd. Koppelen betekent dat u een verbinding maakt tussen de ic200 en de computer. De verbinding (koppeling) wordt automatisch opgeslagen en wanneer de verbinding wordt verbroken, is hervatten snel en eenvoudig door de verbinding te activeren. Zodra de computer is gekoppeld, is de exportmodus actief en de Icare EXPORT-software op de computer is geactiveerd, worden metingen verzonden.

De ic200 met de computer koppelen:

- Open de Bluetooth-instellingen van de computer die u wilt koppelen aan de ic200 en zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld.
- Navigeer naar het menu Bluetooth van de ic200 en selecteer EXPORTMODUS.
- Selecteer NIEUWE KOPPELING.
- De ic200 geeft weer WACHTEN... APPARAAT. Het koppelen kan worden geannuleerd door op de knop Selecteren te drukken.
- De ic200 is nu beschikbaar voor koppeling en zichtbaar als een Bluetooth-apparaat in de computer.
- Selecteer het ic200-apparaat uit de apparatenlijst van de Icare EXPORT-software.
- De code en de mac-id van de verbinding, bijvoorbeeld 740A, worden 30 seconden weergegeven op het display van het ic200-apparaat.
- Voer de code in bij de Icare EXPORT-software om de apparaten te koppelen.
- Na een succesvolle koppeling zal de ic200 GEKOPPELD weergegeven met de mac-id.
- Het apparaat gaat terug naar hoofdmenu en BLUETOOTH EXPORT en de mac-id worden op het scherm weergegeven.
- Als de code onjuist is, wordt op de ic200 KOPPELINGSFOUT weergegeven. De fout moet worden bevestigd door op de knop Selecteren te drukken.

De koppeling activeren met de computer (als Bluetooth is uitgeschakeld):

- Ga naar EXPORTMODUS.
- Druk op de knop Selecteren en ACTIVEREN wordt weergegeven.
- Druk op de knop Selecteren om de exportmodus en de verbinding met de gekoppelde computer te activeren.

De geactiveerde computer testen:

- Ga naar EXPORTMODUS en druk op de knop Selecteren.
- Navigeer naar TEST en druk op de knop Selecteren.
- EXPORT GEVONDEN of EXPORT NIET GEVONDEN wordt weergegeven om de verbindingstatus aan te geven.

De koppeling (computerverbinding) verwijderen:

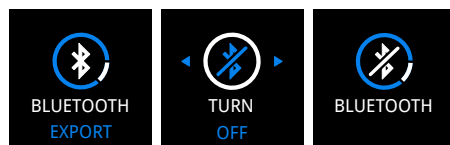
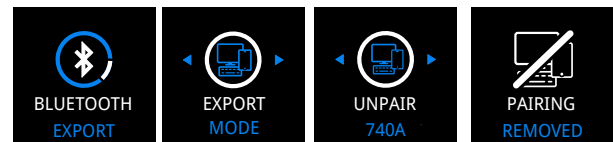
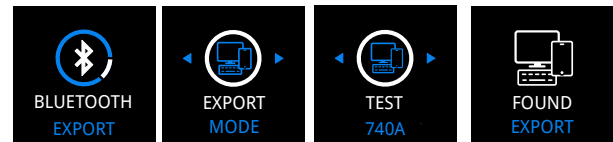
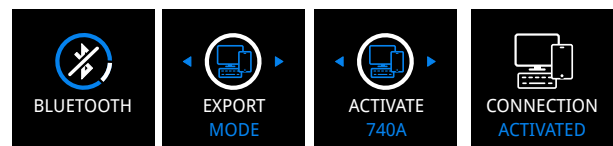
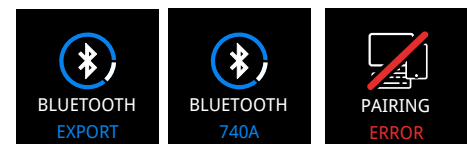
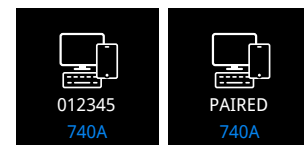
- Ga naar EXPORTMODUS en druk op de knop Selecteren.
- Navigeer naar ONTKOPPELEN.
- Druk op de knop Selecteren om de koppeling te verwijderen tussen de ic200 en de computer.

De meetresultaten exporteren (verzenden):

- Zorg ervoor dat koppelen is geactiveerd (zie hierboven) en de computer is aangesloten op internet.
- Selecteer het ic200-apparaat in de Icare EXPORT-software.
- Op dit punt worden metingen naar de cloud verzonden voor verder beheer de software.
- U kunt ook de software instellen om metingen naar de cloud te verzenden vanaf de ic200 als u metingen verricht.

Bluetooth uitschakelen (om batterijen te sparen wordt de koppeling niet verwijderd):

- Ga naar BLUETOOTH en druk op de knop Selecteren.
- Navigeer met de navigatieknoppen naar UITSCHAKELEN.
- Druk op de knop SELECTEREN om Bluetooth uit te schakelen.

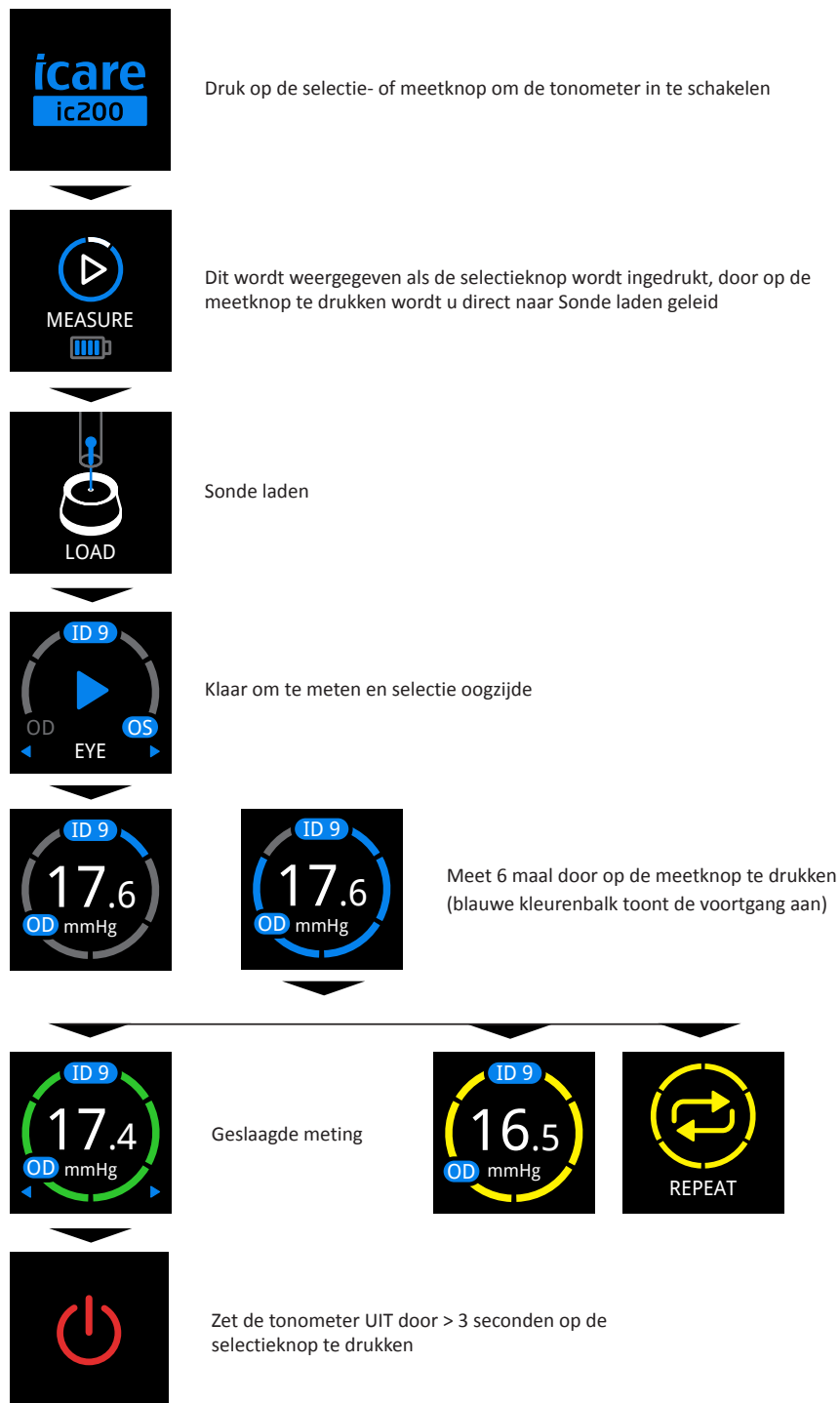


FOUT- EN INFOMELDINGEN

De volgende meldingen kunnen op de display verschijnen:

MELDING	OMSCHRIJVING	ACTIES
	Batterij is bijna leeg.	De batterijen moeten snel worden vervangen.
	De batterijen zijn leeg.	Zet de tonometer UIT door op de selectieknop te drukken. Vervang de batterijen.
	De sonde bewoog niet correct of maakte geen goed contact met het hoornvlies doordat de sonde een ooglid of wimper raakte.	Zorg ervoor dat het oog open is en meet nogmaals. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen.
	De sonde heeft niet bewogen.	Vervang de sonde. De sonde is verdraaid of is op een andere manier onjuist ingevoerd. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen. Als de fout aanhoudt, vervang dan ook de sondebasis zoals geïnstrueerd in De sondebasis vervangen.
	De sonde heeft geen contact gemaakt met het oog.	Stel de juiste meetafstand in op ongeveer 5 mm. De meting werd uitgevoerd vanaf een te grote afstand.
	De meetafstand tussen de sonde en het hoornvlies was te klein.	Stel de juiste meetafstand in op ongeveer 5 mm. De meting werd uitgevoerd vanaf een te kleine afstand. U wist foutmeldingen door te drukken op de meetknop. Hierna kunt u de meting herhalen.
	Interne fout ontdekt.	Zet de tonometer UIT door op de selectieknop te drukken. Neem contact op met de verkoper en spreek af dat u het instrument opzendt voor verzorging.
	Printer valt uit tijdens verbinding of is uitgeschakeld.	Bevestig met de knop Selecteren. Kijk voor oplossing naar de printer, niet de ic200.
	De code is onjuist of de koppeling is uit de computer verwijderd wanneer de gebruiker probeert te verbinden vanaf de ic200.	De onjuiste code bevestigen met de knop Selecteren. Voor gedeeltelijk verwijderd koppelen, verwijdert u de koppeling uit zowel de ic200 als de computer. Vernieuw de koppeling.
	De Icare EXPORT-software was niet actief toen de verbinding werd getest.	2 seconden weergegeven. Activeer de Icare EXPORT-software op de computer en test opnieuw.
	De Bluetooth-verbinding was niet actief toen de verbinding werd getest.	2 seconden weergegeven. Zorg ervoor dat de Bluetooth is ingeschakeld op de computer.
	De verbinding met de computer is verbroken.	In 2 seconden keert de ic200 terug naar het eerder gebruikte scherm. Probeer opnieuw verbinding te maken.
	De knop Selecteren werd ingedrukt om de koppeling op de EXPORTMODUS af te sluiten.	In 2 seconden keert de ic200 terug naar het scherm NIEUWE KOPPELING.

STROOMDIAGRAM METING



ACCESSOIRES

SKU	PRODUCTOMSCHRIJVING	GEWICHT	AFMETINGEN
104	Sonde Icare TP01, 100 stks./doos	89 g	53 x 109 x 36 mm
540	Sondebasis	4 g	7 x 38 mm
559	Polsband met vergrendeling	4 g	10 x 10 x 270 mm
527	Aluminium koffertje, Icare ic200	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169	Batterijklepje en schroef	6 g	110 x 25 x 12 mm
619	IOP-pad, Icare ic200	38 g	50 x 53 x 16 mm
565	Siliconen greep, wit	26 g	45 x 35 x 113 mm
566	Siliconen greep, groen	26 g	45 x 35 x 113 mm
567	Siliconen greep, donkergrijs	26 g	45 x 35 x 113 mm
568	Siliconen greep, blauw	26 g	45 x 35 x 113 mm
568A	Siliconen greep, roze	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Schroevendraaier	15 g	16 x 90 mm
577E	USB-geheugenstick, Icare ic200	44 g	98 x 11 x 93 mm
544B	Sondebasisklep, Icare ic200	1 g	19 x 11 mm

TECHNISCHE GEGEVENS

Type: TA031

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

Gewicht: 165 g (zonder batterijen)

Voeding: 4 x AA niet-oplaadbare batterijen, 1,5 V alkaline LR6.

Meetbereik: 7-50 mmHg

Nauwkeurigheid: $\pm 1,2$ mm Hg (≤ 20 mm Hg) en $\pm 2,2$ mm Hg (> 20 mm Hg).

Herhaalbaarheid (variatiecoëfficiënt): $< 8\%$.

Nauwkeurigheid van weergave: 1 mmHg.

Weergave-eenheid: Millimeter kwik (mmHg).

Bedrijfsmodus: continu.

Bedrijfscondities:

Temperatuur: $+10$ °C tot $+35$ °C

Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%

Atmosferische druk: 800 hPa tot 1,060 hPa

Transportcondities:

Temperatuur: -40 °C tot $+70$ °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 500 hPa - 1,060 hPa

Opslagcondities:

Temperatuur: -10 °C tot $+55$ °C

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1,060 hPa

Het serienummer bevindt zich aan de binnenzijde van het klepje van het batterijvak. Er zijn geen elektrische verbindingen van de tonometer naar de patiënt. De beveiliging tegen elektrische schokken van het instrument is type BF. De sonde voor eenmalig gebruik en de voorhoofdondersteuning van het apparaat worden beschouwd als toegepaste onderdelen.

IT-NETWERKSPECIFICATIES



WAARSCHUWING

Verbinding van de ic200-tonometer op IT-netwerken waar ook andere apparatuur mee verbonden is, kan resulteren in voorheen nog niet geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers of derden.



WAARSCHUWING

De verantwoordelijke organisatie dient extra risico's als gevolg van de verbinding van de ic200-tonometer op IT-netwerken waar ook andere apparatuur meer verbonden is, te identificeren, te analyseren, te evalueren en te controleren.



LET OP

Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen leiden tot nieuwe risico's die aan aanvullende analyse behoeven door de verantwoordelijke organisatie. De wijzigingen omvatten:

- wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk
- verbinding van aanvullende items met het IT-netwerk
- loskoppelen van items van het IT-netwerk
- update of upgrade van apparatuur die met het IT-netwerk is verbonden

Om de meetgegevens van de ic200 tonometer naar een hostapparaat over te brengen, moet de tonometer via Bluetooth worden aangesloten het IT-netwerk van de verantwoordelijke organisaties. De ic200 tonometer is ontworpen om zelfstandig te werken zonder de Bluetooth-verbinding. De ic200 tonometer is zo ontworpen dat netwerkstoringen niet voorkomen dat de ic200 tonometer normaal werkt.

Vereiste eigenschappen van het IT-netwerk:

Printer: Bluetooth® Classic, ESC/POS-communicatieprotocol.

Computer: Bluetooth® 4.0 (of hoger) Low Energy-ondersteuning.

Verbinding beveiligd door linkverificatie.

Bedoelde informatiestroom:

Meetgegevens worden verzameld door de ic200 Tonometer. Deze gegevens worden verzonden via Bluetooth verbinding naar een draadloze printer (Bluetooth Classic) of op naar de computer (Bluetooth Low Energy, BLE) waarop de Icare Export-toepassing is geïnstalleerd. De Icare Export zal de gegevens overzetten naar de Icare CLINIC- software. Operators kunnen dan toegang krijgen tot de gegevens via de Icare CLINIC-software met een webbrowser op een op internet aangesloten apparaat.

Potentieel gevaarlijke situaties als gevolg van een niet werkend IT-netwerk:

- Als de Bluetooth-verbinding wordt verbroken tijdens de gegevensoverdracht, raken er geen gegevens verloren uit het apparaat. De meetgegevens zijn nog steeds te vinden in de apparaatgeschiedenis en worden overgedragen nadat de verbinding is hersteld.
- Een defecte of verkeerde configuratie van de IT-netwerksystemen kan erin resulteren dat geen gegevens worden uitgewisseld, wat ongemak veroorzaakt voor de operators.

PRESTATIEGEGEVENS

De prestatiegegevens worden verkregen door middel van een klinische studie uitgevoerd met het basisapparaat Icare ic100 (vergelijkbare technologie, energiebron, materialen, sonde, benchtestresultaten), volgens de American National Standard ANSI Z80.10-2009 en de internationale norm ISO 8612 voor tonometers. Het onderzoek werd uitgevoerd bij de Manipal University, India. In het onderzoek werden 151 patiënten gemeten in zittende positie. Het gemiddelde gepaarde verschil en de standaardafwijking (Goldmann-Icare) waren -0,48 mmHg en 1,68 mmHg.

ONDERHOUD

Leef lokale wet- en regelgeving en instructies voor recycling na bij afvoer of recycling van de Icare tonometer en accessoires.



WAARSCHUWING

De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. Voor de Icare tonometer is geen routinematige verzorging of kalibratie nodig. Het enige wat u moet doen is om de twaalf maanden de batterijen vervangen of de sondebasis vervangen. Als er reden is om aan te nemen dat verzorging van het apparaat nodig is, neemt u contact op met gekwalificeerd servicepersoneel of uw lokale Icare-vertegenwoordiger.



LET OP

Houd de tonometer buiten bereik van kinderen. De sondebasis, het klepje van het batterijvakje, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die per ongeluk kunnen worden ingeslikt.

DE SONDEBASIS VERVANGEN

Vervang de sondebasis na zes maanden. Als het foutbericht Vervangen meer dan twee keer achter elkaar nadat de sonde is vervangen wordt weergegeven op het scherm, vervang de sondebasis dan voordat het apparaat weer wordt gebruikt.

Instructies voor vervangen van de sondebasis:

- Schakel de tonometer uit.
- Draai de manchet van de sondebasis met de hand los en bewaar deze op een veilige locatie.
- Trek de sondebasis uit de tonometer met duim en vingers.
- Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer.
- Schroef het manchet omlaag totdat deze de sonde.

DE TONOMETER REINIGEN



WAARSCHUWING

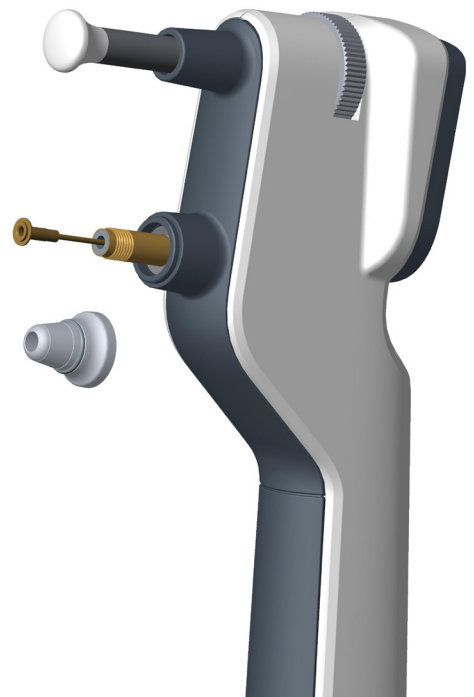
Dompel de Icare-tonometer nooit onder in vloeistof. Houd de Icare tonometer nooit onder stromend water en sproei of mors geen vloeistoffen op de Icare tonometer, de accessoires, aansluitingen, schakelaars en openingen. Verwijder altijd onmiddellijk vloeistof op het oppervlak van de tonometer.

Om mogelijke kruisbesmetting en infectie te vermijden, reinigt u de voorhoofdondersteuning van de tonometer na elke patiënt met een ontsmettingsmiddel. De buitenkanten van de Icare ic200 tonometer kunnen veilig worden gereinigd met de volgende vloeistoffen:

- 70-100% isopropylalcohol
- Milde zeepoplossing
- 95% Pursept-oplossing

Instructies voor het reinigen van het oppervlak van de tonometer:

- Schakel de tonometer uit.
- Bevochtig een zachte doek met een van de toegestane reinigingsmiddelen.
- Wrijf zachtjes de oppervlakken van de tonometer.
- Verwijder achtergebleven vloeistof met een zachte, droge doek.



DE ICARE TONOMETER RETOURNEREN VOOR SERVICE/REPARATIE

Neem contact op met de afdeling Technical Services van Icare Finland (zie www.icaretonometer.com) of met uw lokale Icare-vertegenwoordiger voor instructies voor verzending. Tenzij u andere instructies hebt gekregen van Icare Finland, hoeft u geen accessoires mee te zenden met de tonometer. Gebruik een geschikt karton of een soortgelijke doos met geschikt verpakkingsmateriaal om het instrument te beschermen tijdens het transport. Stuur het apparaat terug met de verzendmethode inclusief bewijs van verzending en levering.

PERIODIEKE VEILIGHEIDSCONTROLES

Het is raadzaam de tonometer elke 24 maanden te controleren op juiste werking en om de tonometer visueel te inspecteren op mechanische beschadiging en leesbaarheid van de veiligheidsstickers.

Alleen van toepassing in Duitsland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SYMBOLLEN



Let op



Raadpleeg gebruiksinstructies



Serienummer



Alleen voor eenmalig gebruik



Gebruiken voor

IP24

Beveiligd tegen aanraking met vingers en objecten groter dan 12 mm. Beschermd tegen spatwater vanuit elke richting.



BF-type instrument

Rx Only

Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend aan of ten behoeve van een arts worden verkocht.



Technische merkteken van overeenstemming en erkenningsnummer van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Communicatie van Japan (MIC).



Lotnummer



Productiedatum



Gesteriliseerd door irradiatie



Droog houden

Class 1 LED product

Dit product voldoet aan de spanningsvereisten voor een Klasse 1 ledproduct in overeenstemming met IEC/EN 60825-1 (2001) onder normale bedrijfsomstandigheden en omstandigheden bij een storing door een enkele fout.



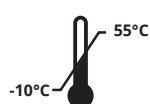
Niet-ioniserende straling



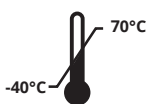
Fabrikant



Gooi dit product niet in het huishoudelijk afval. Breng het instrument naar het juiste inzamelpunt voor recycling. EU WEEE (Richtlijn van de Europese Unie voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur).



Opslagcondities



Transportcondities

Temperatuur-
grenzen

Vochtigheids-
grenzen

Atmosferischedrukgrenzen

INFORMATIE AAN DE GEBRUIKER OVER HET RADIOCOMMUNICATIE-ONDERDEEL VAN HET APPARAAT

WAARSCHUWING

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Icare Finland Oy kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen doen vervallen.

Icare ic200 (TA031) apparaat bevat een Bluetooth®-zender die werkt bij frequenties tussen 2,402 GHz en 2,480 GHz. Vanwege de beperkte beschikbare ruimte op het apparaat zijn veel van de goedkeuringsmarkeringen in dit document te vinden.

Bluetooth Module-informatie:

Item	Specificaties
Bluetooth Module	RN4678 Bluetooth 4.2 dubbele modus
Communicatie	Classic (BR/EDR) en Low Energy (LE)
Radiofrequentiebereik (RF)	2,402 GHz – 2,480 GHz
Uitgangsvermogen	< 2,5 mW (4 dBm), Klasse 2
Antenneversterking	1,63 dBi
Effectief uitgestraalde energie	< 2,2 mW (3,4 dBm)
Zendafstand	10 meter

Het apparaat bevat een module met:

FCC ID: A8TBM78ABCDEFGHI
IC: 12246A-BM78SPPSM2
MIC: 202-SMD070

Verklaring van conformiteit:

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels en RSS-210 van Industry Canada.

De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken,
2. Dit apparaat moet ontvangen interferentie altijd accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Icare Finland Oy kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen doen vervallen.

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een klasse B digitaal apparaat volgens Deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een woonomgeving te bieden. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen en kan, indien zij niet is geïnstalleerd overeenkomstig de instructies, schadelijke interferentie van radio-communicatie veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat interferentie niet zal optreden in welke installatie dan ook. Als deze apparatuur schadelijke storing veroorzaakt in radio- of televisie-ontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur aan en uit te zetten, wordt de gebruiker aangeraden te proberen de storing te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats het de ontvangende antenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.



Dit product maakt gebruik van de gelicentieerde ISM-band op 2,4GHz. In het geval dat dit Product wordt gebruikt om de bij andere draadloze apparaten, waaronder een magnetron en draadloos LAN, die dezelfde frequentieband van dit product gebruiken, is er een mogelijkheid dat er interferentie optreedt tussen dit apparaat en andere apparaten. Indien dergelijke interferentie optreedt, stop de werking van andere apparatuur of verplaats dit Product alvorens dit product te gebruiken of gebruik dit product niet bij de andere draadloze apparaten

Bluetooth®-woordmerk en logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door Icare Finland Oy is onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

ELEKTROMAGNETISCHE VERKLARING

WAARSCHUWING

Als dit instrument naast of op/onder andere instrumenten wordt bewaard, kan dat leiden tot niet correcte werking; dit dient te worden voorkomen. Als het toch moet worden gebruikt in zulke gevallen dienen beide instrumenten in de gaten te worden gehouden om zeker te stellen dat ze naar behoren werken.

WAARSCHUWING

Gebruik van andere accessoires, meetwaarde-omvormers en kabels dan degene die worden gespecificeerd of geleverd door de producent van dit instrument kan verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument veroorzaken en resulteren in een niet correcte werking.

LET OP

De meetmethode van de Icare ic200-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.

Icare ic200 (TA031) tonometer is een klasse B-apparaat en vereist speciale voorzorgen met betrekking tot EMC en dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden genomen in overeenstemming met de EMC informatie, die in de volgende tabellen wordt geleverd.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de Icare ic200 (TA031) Tonometer beïnvloeden.

De essentiële prestatie van de Icare ic200 (TA031) tonometer is het meten van de intraoculaire druk (IOD) en het weergeven van de meetresultaten.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT IEC 60601-1-2:2014; UITGAVE 4.0 - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Icare ic200 (TA031) is bedoeld voor gebruik in een professionele medische omgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd.
De gebruiker van de Icare ic 200 Tonometer (TA031) dient erop toe te zien dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Icare ic200 (TA031) wordt aangedreven door een batterij en gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Icare ic200 (TA031) is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van instellingen met een woonfunctie en instellingen die rechtstreeks op een laagspanningsnetwerk zijn aangesloten dat gebouwen met een woonfunctie voorziet van stroom
Harmonische emissies RF IEC 61000-3-2	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Emissies spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT IEC 60601-1-2:2014; UITGAVE 4.0 - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Icare ic200 (TA031) is bedoeld voor gebruik in een professionele medische omgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de Icare ic 200 Tonometer (TA031) dient erop toe te zien dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn
Elektrische snelle overgangsstroom/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhaalde frequentie	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV voor leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV voor leiding(en) naar aarde	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsleidingen	0% UT voor 0,5 cyclus (1 fase) 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli (50/60 Hz) 0% UT voor 250/300 cycli (50/60 Hz)	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op het niveau te zijn van een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. WAARSCHUWING: Stroomfrequentiebronnen van magnetische velden mogen niet dichterbij 15 cm in de buurt van welk deel dan ook van de Icare HOME (ic200) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking kunnen verminderen. De meetmethode van de Icare ic200-tonometer is gebaseerd op magnetische inductie en daardoor kan een extern magnetisch veld in lijn van de sonde de meting verhinderen. In voorkomend geval zal de tonometer blijven vragen om de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van het apparaat te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.

**RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT IEC 60601-1-2:2014;
UITGAVE 4.0 - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT**

Icare ic200 (TA031) is bedoeld voor gebruik in een professionele medische omgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd.
De gebruiker van de Icare ic 200 Tonometer (TA031) dient erop toe te zien dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Geleidingsver- storings door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en zenders van zendamateurs tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	NIET VAN TOEPASSING	NIET VAN TOEPASSING
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m	WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van Icare HOME (ic200) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking van deze apparatuur kunnen verminderen. Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

**RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT IEC 60601-1-2: 2014;
UITGAVE 4.0 - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT**

Icare ic200 (TA031) is bedoeld voor gebruik in een professionele medische omgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd.
De gebruiker van de Icare ic 200 Tonometer (TA031) dient erop toe te zien dat dit apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatie- apparaten 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 9 V/m	WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van Icare HOME (ic200) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd. Anders zou dit namelijk de werking van deze apparatuur kunnen verminderen. Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

NOTITIES