

NEDERLANDS

iCare HOME2



Gebruiksaanwijzing

icare

Inhoud

1	Veiligheidsinformatie.....	5
1.1	Voor zorgverleners	5
1.2	Voor patiënten en zorgverleners.....	5
2	Beoogd gebruik.....	8
3	Klinische voordelen	8
4	Essentiële prestaties.....	8
5	Gebruiksbeperkingen	9
5.1	Contra-indicaties.....	9
5.2	Milieubeperkingen	9
6	Inleiding.....	10
6.1	Informatie over intraoculaire druk	11
6.2	Ondersteunende materialen.....	11
6.3	inhoud van het verkooppakket.....	12
6.4	Knoppen en onderdelen	13
7	Aan de slag.....	14
7.1	Plaats de batterijen.....	14
8	Voer een meting uit.....	15
8.1	Plaats de sonde	15
8.2	Schakel de tonometer in	17
8.3	Vind de correcte meetpositie.....	17
8.4	Stel de steunen af en positioneer de tonometer.....	18
8.5	Uw oogdruk meten.....	20
8.6	De oogdruk meten in liggende positie.....	22
8.7	Fouten tijdens de meting	23
8.8	Controleer het meetresultaat.....	24
8.9	Uw vorige metingen weergeven.....	24
9	De tonometer uitschakelen en de sonde verwijderen.....	25
10	Tonometermodus.....	25
10.1	Oefenmodus	25
10.2	Huurmodus	26
10.3	Verbergmodus.....	26
11	Tonometerinstellingen	27
11.1	Taalinstellingen.....	27
11.2	Tijdstellingen.....	27
11.3	Datuminstellingen.....	27
11.4	Volumeinstellingen	28
11.5	Lichtinstellingen sondebasis	28
11.6	De helderheidsinstellingen weergeven.....	28
11.7	Het serienummer en de firmwareversie van de tonometer..	28
12	iCare software-systeem	28
12.1	Nalevingsnormen.....	29

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.



Dit apparaat voldoet aan:
Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
RoHS Richtlijn 2011/65/EU
Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU



Copyright © 2021 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. Gemaakt in Finland.

Android is een geregistreerd handelsmerk of handelsmerk van Google Inc. Google Play is een handelsmerk van Google LLC. App Store is een handelsmerk van Apple Inc.

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.

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

12.2	De software installeren.....	29
12.3	Overdracht metinggegevens naar iCare CLINIC of iCare CLOUD.....	30
12.4	Bluetooth-meldingen en -fouten	31
13	Problemen oplossen.....	32
14	Onderhoud.....	33
14.1	Vervang de sondebasis	33
14.2	Reinig en desinfecteer de tonometer	34
14.3	Levensduur	35
14.4	De tonometer retourneren voor service of reparatie	35
14.5	Recyclen.....	35
15	Woordenlijst.....	36
16	Accessoires, onderdelen en andere benodigdheden	36
17	Technische gegevens.....	37
17.1	Technische beschrijving.....	37
17.2	Systeemvereisten voor iCare CLINIC	37
17.3	IT-netwerkspecificaties.....	38
17.4	Bedoelde informatiestroom.....	38
17.5	Potentieel gevaarlijke situaties als gevolg van een niet werkend IT-netwerk	38
17.6	Vereiste eigenschappen van het IT-netwerk.....	39
17.7	Prestatiegegevens	39
17.8	Symbolen en handelsmerken	40
17.9	Informatie aan de gebruiker over het radiocommunicatie- onderdeel van de tonometer	41
17.10	Bluetooth module-informatie	41
17.11	Verklaring van conformiteit.....	42
17.12	Elektromagnetische verklaring.....	42

1 Veiligheidsinformatie

1.1 Voor zorgverleners

- **WAARSCHUWING!** Zorgverleners dienen patiënten te vertellen dat ze hun behandelingsplan niet mogen aanpassen of stopzetten zonder vooraf advies in te winnen bij de zorgverlener.
- **WAARSCHUWING!** Let er bij het lezen van de meetgegevens in een kliniek of ziekenhuisomgeving op dat de tonometer en de computer of het mobiele apparaat die geen medische apparatuur zijn, zich buiten de patiëntomgeving bevinden, d.w.z. op 1,5 m van de patiënt.
- **WAARSCHUWING!** Verbinding van de 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 tonometer op IT-netwerken waar ook andere apparatuur meer verbonden is, te identificeren, te analyseren, te evalueren en te controleren.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de steun voor het voorhoofd of jukbeen. Reinig de voorhoofds- en jukbeensteunen voor elke nieuwe patiënt om dit te voorkomen.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** 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

1.2 Voor patiënten en zorgverleners

- **WAARSCHUWING!** De tonometer is uitsluitend bedoeld voor persoonlijk gebruik. Het meten van andere mensen, dieren of voorwerpen is verboden.
- **WAARSCHUWING!** Gebruik de tonometer niet in de beperkte omgevingen die zijn gedefinieerd in hoofdstuk “5.2 Milieubeperkingen” van deze handleiding.
- **WAARSCHUWING!** Patiënten mogen hun behandelplan niet wijzigen of stopzetten zonder begeleiding van een zorgverlener.
- **WAARSCHUWING!** Laat de tonometer niet vallen. Om het laten vallen van de tonometer te voorkomen en een veilige behandeling te garanderen, moet u de tonometer altijd met de polsband gebruiken. Als de tonometer valt en de tonometerbehuizing opengaat, drukt u op de behuizing om de openingen te sluiten.
- **WAARSCHUWING!** Met het verwijderen, bedekken of onzichtbaar maken van etiketten of symbolen vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.
- **WAARSCHUWING!** Verwijder de batterijen van de tonometer als deze enige tijd niet meer gebruikt zal worden.
- **WAARSCHUWING!** Alleen sondes zijn bedoeld om in contact te komen met het oog. Raak het oog niet aan met andere delen van de tonometer. Duw de tonometer niet in het oog.
- **WAARSCHUWING!** Als u hulp nodig hebt met de iCare HOME2-tonometer, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- **WAARSCHUWING!** Het gebruik van oogdruppels vlak voor de meting of topische anesthesie kan het meetresultaat beïnvloeden.
- **WAARSCHUWING!** Gebruik geen sondes zonder plastic punt. Gebruik geen vervormde sondes. Neem contact op met de fabrikant of lokale distributeur als u defecte sondes of sondepakketten opmerkt.
- **WAARSCHUWING!** Gebruik uitsluitend originele en gecertificeerde sondes die zijn gemaakt door de producent. De sondes zijn voor eenmalig gebruik, ofwel voor één reeks metingen. 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.
- **WAARSCHUWING!** Gebruik alleen sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. De fabrikant kan steriliteit van de sonde niet waarborgen als de verzegeling is verbroken. Hersterilisatie of hergebruik van de sonde kan leiden tot incorrecte meetwaarden, een defect van de sonde, kruisbesmetting door bacteriën of virussen, en een ooginfectie. Door hersterilisatie of hergebruik vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.



WAARSCHUWING! Bewaar ongebruikte sondes in hun doos om besmetting te voorkomen. Raak geen kale sonde aan. Gebruik een sonde niet meer als deze in aanraking is gekomen met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer.



WAARSCHUWING! Verkort de jukbeen- en voorhoofdsteunen een klein beetje per keer om te voorkomen dat de tonometer te dicht bij uw oog komt.



WAARSCHUWING! Sluit niets aan op de USB-poort van de tonometer behalve de USB-kabel die bij de tonometer wordt meegeleverd.



WAARSCHUWING! Houd de USB-kabel buiten het bereik van kinderen en huisdieren vanwege het risico op verwurging.



WAARSCHUWING! De batterijen van de tonometer zijn niet oplaadbaar. Probeer de tonometer niet op te laden met USB-laders die zijn aangesloten op een netspanning.



WAARSCHUWING! Sluit de USB-kabel niet aan op de USB-poort van de tonometer, behalve bij het uploaden van patiëntmeetgegevens. Neem geen metingen wanneer de USB-kabel is aangesloten.



WAARSCHUWING! De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd iCare-servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. De tonometer vereist geen routineonderhoud of kalibratie anders dan het ten minste jaarlijks vervangen van de batterijen en de sondebasis om de zes maanden. Als er een reden is om aan te nemen dat het onderhoud van de tonometer noodzakelijk is, neem dan contact op met de fabrikant of lokale distributeur.



WAARSCHUWING! De tonometer mag niet worden gerepareerd of opnieuw worden gemonteerd door een ander dan de fabrikant of zijn erkende servicecentrum. Als de tonometer kapot is, gebruik deze dan niet. Breng deze naar een erkend iCare-servicecentrum voor reparatie.



WAARSCHUWING! Om mogelijke schade te voorkomen, moet u de tonometer buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De sondebasis, het batterijklepje, schroeven, manchets en sondes zijn kleine voorwerpen die per ongeluk kunnen worden ingeslikt.



WAARSCHUWING! Vervang de batterijen of sondebasis niet als de USB-kabel is aangesloten.



WAARSCHUWING! Service- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet worden uitgevoerd terwijl de tonometer in gebruik is.



WAARSCHUWING! De tonometer moet worden uitgeschakeld wanneer de sondebasis wordt vervangen.



WAARSCHUWING! De sondebasis moet worden vervangen, niet worden gereinigd.



WAARSCHUWING! Dompel de tonometer nooit onder in vloeistof. Spuit, giet of mors geen vloeistof op de tonometer, de accessoires, de connectoren, de schakelaars of de openingen in het deksel. Verwijder onmiddellijk alle vloeistof van het oppervlak van de tonometer.



WAARSCHUWING! Breng op geen enkele manier wijzingen aan in de tonometer. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de tonometer te bedienen doen vervallen.



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.



WAARSCHUWING! Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het symbool voor niet-ioniserende straling.



WAARSCHUWING! Stroomfrequentiebronnen van magnetische velden mogen niet dichterbij 15 cm in de buurt van welk deel dan ook van de tonometer worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd om verslechtering van de prestaties te voorkomen.



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 de tonometer worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd, om verslechtering van de prestaties te voorkomen.



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



VOORZORGSMAATREGEL! Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Elk ander gebruik is onjuist. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen van dergelijk gebruik.



VOORZORGSMAATREGEL! Gebruik de tonometer niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.



VOORZORGSMAATREGEL! Meld ernstige incidenten met betrekking tot de tonometer aan uw bevoegde gezondheidsinstantie en de fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant.



VOORZORGSMAATREGEL! Wanneer de tonometer uit de verpakking wordt gehaald, en voor elk gebruik, moet u de tonometer visueel inspecteren op externe schade, vooral op mogelijke schade aan de behuizing van de tonometer. Neem contact op met de fabrikant of distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.



VOORZORGSMAATREGEL! Gebruik alleen het batterijtype dat is opgegeven in het technische specificatiegedeelte van deze handleiding. Gebruik geen oplaadbare batterijen, omdat deze niet voldoende spanning hebben.



VOORZORGSMAATREGEL! De tonometer schakelt het display uit wanneer het gedurende 15 seconden geen beweging heeft gedetecteerd. De tonometer schakelt automatisch uit als deze gedurende 3 minuten niet is gebruikt.



VOORZORGSMAATREGEL! Voordat u metingen uitvoert, werkt u de klok van de tonometer handmatig bij naar uw lokale tijd vanuit de instellingen van de tonometer of automatisch door de tonometer aan te sluiten op de iCare PATIENT2-app of op de iCare EXPORT-software.



VOORZORGSMAATREGEL! Zorg dat u de zenders en sensor voor oogherkenning tijdens de metingen niet afdekt, bijvoorbeeld met uw vingers. Houd uw hand, haar en voorwerpen zoals kussens weg van de slaapzijde van uw oog omdat deze infrarode weerspiegeling produceren die een fout veroorzaakt.



VOORZORGSMAATREGEL! Oogdetectie is gebaseerd op het verschil in infraroodreflecties dat van de zenders wordt ontvangen: de neuszijde reflecteert meer dan de zijde van de slapen. Als de zenders vuil worden, kan de herkenning worden verstoord.



VOORZORGSMAATREGEL! Om de goede werking van de tonometer te garanderen, moet u de sondebasis om de zes maanden verwisselen.



VOORZORGSMAATREGEL! Niet-ME-apparatuur (computer of mobiel apparaat) die in het systeem voor gegevensoverdracht wordt gebruikt, moet voldoen aan de elektromagnetische emissie- en immuniteitsvereisten voor multimedia-apparatuur: CISPR 32 en CISPR 35.



VOORZORGSMAATREGEL! De meetmethode van de tonometer is gebaseerd op een magnetisch geïnduceerde beweging van een sonde en daarom kan een extern magnetisch of uitgestraald RF-elektromagnetisch veld dat de sonde verstoort, de meting verhinderen. In dat geval geeft de tonometer continu foutmeldingen weer tijdens de meting en vraagt hij u de meting te herhalen. De situatie kan worden opgelost door de bron van interferentie uit de buurt van de tonometer te plaatsen of door de meting uit te voeren op een andere plaats zonder een dergelijke interferentie.



VOORZORGSMAATREGEL! De overdracht van meetgegevens kan worden onderbroken tijdens elektromagnetische storingen. Sluit in dat geval de tonometer opnieuw aan op de computer of het mobiele apparaat. Als dit het probleem niet oplost, voert u de gegevensoverdracht uit op een andere locatie zonder dergelijke interferentie. De meetgegevens worden niet uit de tonometer verwijderd voordat de gegevens met succes zijn overgedragen.



VOORZORGSMAATREGEL! Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de tonometer beïnvloeden.



VOORZORGSMAATREGEL! Hoewel de elektromagnetische emissies van de tonometer zelf ruim binnen de niveaus vallen die worden toegestaan door de betreffende normen, kunnen ze interfereren met andere apparaten in de nabijheid, bijvoorbeeld gevoelige sensoren.

2 Beoogd gebruik

De iCare HOME2-tonometer is een apparaat voor bewaking van de interne oogdruk (IOP, intraocular pressure) in het menselijk oog. De tonometer is geïndiceerd voor gebruik door patiënten of hun zorgverleners.

3 Klinische voordelen

Met de iCare HOME2-tonometer kunt u uw oogdruk op verschillende momenten overdag en 's nachts meten. Deze metingen die buiten uw bezoeken aan de kliniek worden uitgevoerd, kunnen uw arts helpen uw oogdruk beter te begrijpen. Hoge piek- en gemiddelde oogdruk en grote oogdrukschommelingen zijn risicofactoren voor glaucoomprogressie (1, 2). Er kunnen buiten kantooruren oogdrukpieken en schommelingen zijn en deze zouden onopgemerkt blijven zonder thuis de oogdruk in de gaten te houden (3,4,5). Daggegevens over de oogdruk helpen bij behandelingsbeslissingen, bijvoorbeeld bij het evalueren van het succes van een drukverlagende procedure of het effect van topische medicatie (6,7).

Dit oogdrukmeetinstrument is een aanvulling op de zorgstandaard en vervangt niet de conventionele methoden die worden gebruikt om patiënten te diagnosticeren en te beheren, noch mag het het follow-upschema wijzigen dat anders voor een bepaalde patiënt is aangegeven.

4 Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van de iCare HOME2-tonometer zijn het meten van de intraoculaire druk met gespecificeerde nauwkeurigheid, het weergeven van het meetresultaat of de foutomstandigheden en het overbrengen van de gegevens naar het iCare-softwarestelsel.

Als de essentiële prestaties van de tonometer verloren gaan of verslechteren als gevolg van elektromagnetische storingen, geeft de tonometer continu foutmeldingen weer tijdens de meting en vraagt hij u de meting te herhalen. Zie hoofdstuk “17.12 Elektromagnetische verklaring” voor instructies over de juiste elektromagnetische omgeving.

1) Asrani et al., “Large diurnal fluctuations in intraocular pressure are an independent risk factor in patients with glaucoma.” J. Glaucoma 2000;9(2):134-142.
2) Cvenkel et al., “Self-monitoring of intraocular pressure using iCare HOME tonometry in clinical practice.” Clin Ophthalmol 13, 841-847 2019 10 mei.
3) Barkana et al., “Clinical utility of Intraocular pressure monitoring outside of normal office hours in patients with glaucoma.” Arch. Ophthalmol. 2006;124(6):793-797.
4) Nakakura et al., “Relation between office intraocular pressure and 24-hour intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma treated with a combination of topical antiglaucoma eye drops.” J Glaucoma 2007 Mar;16(2):201-4.

5) Hughes E et al., “24-hour monitoring of intraocular pressure in glaucoma management: A retrospective review.” J Glaucoma 2003;12(3):232-236.
6) Awadalla et al., “Using iCare HOME tonometry for follow-up of patients with open-angle glaucoma before and after selective laser trabeculoplasty.” Clinical & experimental ophthalmology vol. 48,3 (2020): 328-333.
7) Astakhov et al., “The role of self-dependent tonometry in improving diagnostics and treatment of patients with open angle glaucoma.” Ophthalmology Journal. 2019;12(2):41-46.

5 Gebruiksbeperkingen

- **WAARSCHUWING!** De tonometer is uitsluitend bedoeld voor persoonlijk gebruik. Het meten van andere mensen, dieren of voorwerpen is verboden.
- **WAARSCHUWING!** Gebruik de tonometer niet in de beperkte omgevingen die zijn gedefinieerd in hoofdstuk “5.2 Milieubeperkingen” van deze handleiding.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Gebruik de tonometer alleen voor de meting van de intraoculaire druk. Elk ander gebruik is onjuist. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of de gevolgen van dergelijk gebruik.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Gebruik de tonometer niet in nabijheid van ontvlambare stoffen, met inbegrip van ontvlambare narcosemiddelen.

5.1 Contra-indicaties

U mag de iCare HOME2-tonometer niet gebruiken als u:

- Een actieve ooginfectie hebt (bijv. roze oog of infectieuze conjunctivitis)
- Recent een trauma aan uw oog hebt gehad, waaronder corneale laceratie of corneale/sclerale perforatie
- Een ernstige artritis hebt of moeite met het omgaan met de tonometer
- Grote moeite hebt met het openen van uw ogen met inbegrip van abnormale contracties of trekkingen van het ooglid (blefarospasme)
- Een onvrijwillige, snelle en repetitieve beweging van de ogen hebt (nystagmus)

U komt mogelijk niet in aanmerking voor het gebruik van de iCare HOME2-tonometer als u:

- Slecht ongecorrigeerd bijziend bent met een zicht van 20/200 of slechter
- Slechts één werkend oog hebt
- Een slechte of niet gecentreerde visuele fixatie hebt
- Slecht hoort zonder hulpmiddel of communiceert met gebarentaal
- Contactlenzen gebruikt
- Droge ogen hebt
- Keratoconus hebt (een hoornvliesstoornis)
- Een aangeboren klein oog hebt (microphthalmos)
- Een vergroot oog hebt uit een glaucoom uit de kindertijd (buphthalmos)

De veiligheid en doeltreffendheid van de iCare HOME2-tonometer zijn niet beoordeeld voor patiënten met:

- Hoog corneaal astigmatisme (>3d)
- Historie van eerdere invasieve glaucoom- of hoornvliesoperaties, inclusief laseroperaties van het hoornvlies (bijvoorbeeld LASIK)
- Littekens op het hoornvlies
- Zeer dikke of zeer dunne hoornvliezen (centrale hoornvliesdikte groter dan 600 µm of minder dan 500 µm)
- Een patiënt bent bij wie het al moeilijk is klinische oogdrukmetingen te verkrijgen (bijv. als gevolg van ooglidknijpen of tremor)
- Cataractextractie hebt gehad in de afgelopen 2 maanden

5.2 Milieubeperkingen

De iCare HOME2-tonometer mag niet worden gebruikt in medische voertuigen of vergelijkbare omgevingen waar de trillingen of geluidsniveaus zo hoog zijn dat de gebruiker geen foutsignalen kan horen.

Zie hoofdstuk “17.12 Elektromagnetische verklaring” voor de juiste elektromagnetische gebruiksomgeving.

LET OP! Wanneer u de tonometer niet gebruikt, bewaar deze dan in de draagtas om deze te beschermen tegen vuil en direct zonlicht dat schade aan de tonometer kan veroorzaken.

6 Inleiding



WAARSCHUWING! Zorgverleners dienen patiënten te vertellen dat ze hun behandelingsplan niet mogen aanpassen of stopzetten zonder vooraf advies in te winnen bij de zorgverlener.



WAARSCHUWING! Patiënten mogen hun behandelplan niet wijzigen of stopzetten zonder begeleiding van een zorgverlener.



WAARSCHUWING! De tonometer is uitsluitend bedoeld voor persoonlijk gebruik en het meten van andere personen, dieren of voorwerpen is verboden.



WAARSCHUWING! Als u hulp nodig hebt met de iCare HOME2-tonometer, neem dan contact op met uw zorgverlener.



VOORZORGSMAATREGEL! Zorg dat u de zenders en sensor voor oogherkenning tijdens de metingen niet afdekt, bijvoorbeeld met uw vingers. Houd uw hand, haar en voorwerpen zoals kussens weg van de slaapzijde van uw oog omdat deze infrarode weerspiegeling produceren die een fout veroorzaakt.



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



VOORZORGSMAATREGEL! Meld ernstige incidenten met betrekking tot de tonometer aan uw bevoegde gezondheidsinstantie en de fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant.

Het iCare software-systeem bestaat uit het volgende:

- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC, een browsergebaseerde softwaredienst waarmee zorgverleners en patiënten de meetgegevens kunnen inzien
- iCare CLINIC On-premises, een versie van iCare CLINIC die kan worden geïnstalleerd op de eigen server van een ziekenhuis of kliniek. Met iCare CLINIC On-premises kunnen de metingen niet worden geüpload of bekeken van buiten het ziekenhuis of de kliniek, alleen van binnenuit met behulp van de iCare EXPORT.
- iCare PATIENT2 mobiele applicatie waarmee patiënten en zorgverleners meetgegevens kunnen inzien en overdragen naar de iCare CLINIC cloudservice
- iCare EXPORT computersoftware waarmee patiënten en zorgverleners de meetgegevens kunnen inzien en overdragen naar de iCare CLINIC cloudservice of iCare CLINIC On-premises

Zie hoofdstuk “12 iCare software-systeem” voor meer informatie.

Als de tonometer van een patiënt niet is geregistreerd op het iCare CLINIC-account van een zorgverlener, kan de patiënt zijn meetgegevens opslaan in een privéaccount in de iCare CLOUD service. Lees de handleiding Aan de slag in de draagtas van de tonometer voor informatie over het instellen van een privéaccount.

Met de iCare HOME2-tonometer kunt u uw oogdruk op meten. Tijdens de meting raakt de sonde van de tonometer uw oog zes keer zachtjes. Na zes succesvolle metingen berekent de tonometer uw oogdruk en slaat deze op in het geheugen van de tonometer. De apparaatgeschiedenis toont de 100 meest recente meetresultaten.

Als uw zorgverlener u heeft verteld beide ogen te meten, kunt u dezelfde sonde gebruiken voor beide ogen. Nadat u de metingen hebt genomen, plaatst u de sonde terug in zijn houder en deponeert u deze in een bak voor gemengd afval. Gebruik een nieuwe, ongebruikte sonde wanneer u de volgende keer metingen uitvoert.

U kunt uw oogdruk meten als u zit, staat of ligt. De tonometer is uitgerust met sensoren voor infrarood oogherkenning die identificeert welk oog, rechts of links, u meet.

Na de meting kunt u de meetgegevens overbrengen naar iCare CLINIC met behulp van uw computer of mobiele apparaat.

Maak uzelf voor gebruik vertrouwd met de tonometer, software en de operationele procedures.

6.1 Informatie over intraoculaire druk

De normale oogdruk varieert van 10 tot 20 mmHg (1). Het risico op glaucoom neemt toe als de oogdruk boven dit bereik ligt. Bij normaal spanningsglaucoom is de oogzenuw beschadigd, ook al is de oogdruk niet erg hoog. De optimale doeldruk bij glaucoom en oculaire hypertensie moet van geval tot geval worden gedefinieerd. Vraag uw zorgverlener naar uw doeloogdruk. Spreek af wanneer u contact moet opnemen met uw zorgverlener over de resultaten van uw oogdrukmeting.

Volg de instructies van uw zorgverlener over de frequentie van metingen. De aanbevolen frequentie voor metingen is 3-6 per dag, tenzij u andere instructies hebt gekregen. Houd uw oogdruk bij voor uw zorgverlener. Een enkele meting geeft geen nauwkeurige informatie over uw oogdrukniveau. U moet in de loop van de tijd verschillende metingen uitvoeren en opnemen. Probeer uw oogdruk elke dag op dezelfde tijdstippen te meten voor consistentie.

Een verhoogde oogdruk en schommelingen in de oogdruk zijn onderliggende risicofactoren voor glaucoom (2,3). Wanneer u uw oogdruk in verschillende situaties en op verschillende tijdstippen van de dag meet, krijgen u en uw zorgverlener een uitgebreid beeld van de veranderingen in uw oogdruk en de effectiviteit van uw medicatie.

6.2 Ondersteunende materialen

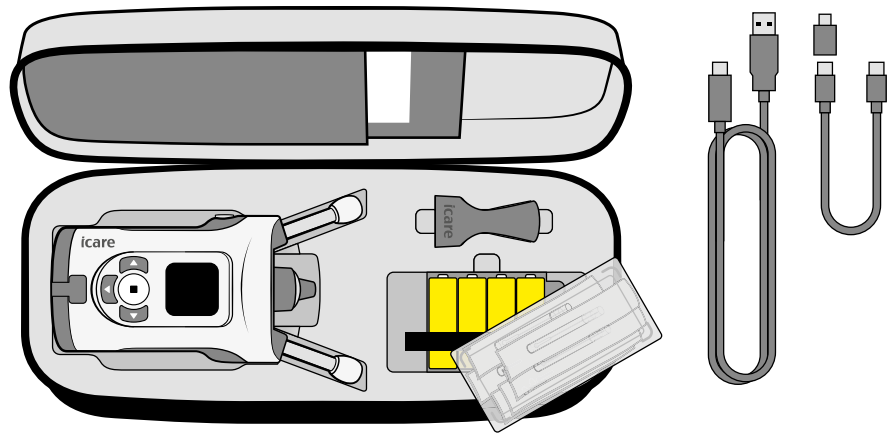
Lees deze handleiding zorgvuldig door om de tonometer te leren gebruiken. De USB-stick in het verkooppakket van de tonometer bevat een verkorte handleiding, deze gebruiksaanwijzing en een trainingsvideo om u op weg te helpen met de tonometer. Als u problemen ondervindt bij het gebruik van de tonometer, neem dan contact op met de organisatie waar u de tonometer hebt verkregen of met iCare Finland. Contactgegevens voor Icare Finland vindt u op **www.icare-world.com**.

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

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

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

6.3 inhoud van het verkooppakket

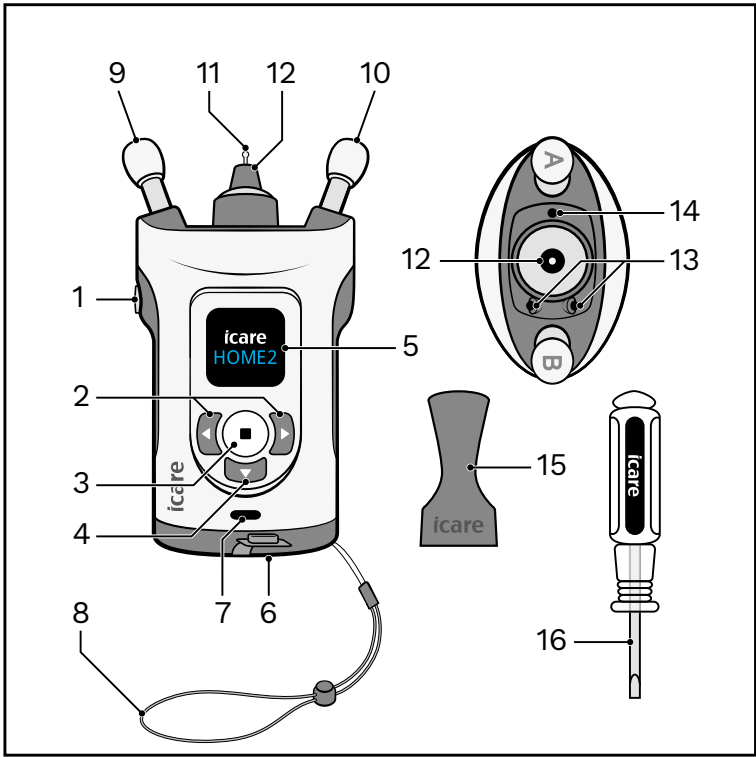


Het iCare HOME2 verkooppakket bevat:

- iCare HOME2 tonometer
- Draagtas
- Gebruiksaanwijzingen
- Sonde-applicator
- Verkorte handleidingen
- Schroevendraaier
- Reserve sondebasis
- Gesteriliseerde sondes voor eenmalig gebruik
- Adapter voor USB-C naar micro-USB B
- USB-kabel voor pc-aansluiting (USB-C naar USB-A)
- USB-kabel voor aansluiting op mobiele apparaten (USB-C naar USB-C)
- USB-stick met instructiemateriaal
- Garantiekaart
- Polsband
- 4 x AA 1,5 V alkaline batterijen

6.4 Knoppen en onderdelen

WAARSCHUWING! Met het verwijderen, bedekken of onzichtbaar maken van etiketten of symbolen vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.



- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. Meetknop | 11. Sonde |
| 2. Navigatieknoppen | 12. Sondebasis |
| 3. Selectieknop | 13. Infrarood LED-zenders |
| 4. Returnknop | 14. Infrarood LED-sensor |
| 5. Display | 15. Sonde-applicator |
| 6. Batterijklepje | 16. Schroevendraaier |
| 7. USB-C-poort en USB-hoes | |
| 8. Polsband | |
| 9. Voorhoofdsteun | |
| 10. Jukbeensteun | |

7 Aan de slag

WAARSCHUWING! Laat de tonometer niet vallen. Om het laten vallen van de tonometer te voorkomen en een veilige behandeling te garanderen, moet u de tonometer altijd met de polsband gebruiken. Als de tonometer valt en de tonometerbehuizing opengaat, drukt u op de behuizing om de openingen te sluiten.

VOORZORGSMAATREGEL! Wanneer de tonometer uit de verpakking wordt gehaald, en voor elk gebruik, moet u de tonometer visueel inspecteren op externe schade, vooral op mogelijke schade aan de behuizing van de tonometer. Neem contact op met de fabrikant of distributeur als u vermoedt dat de tonometer beschadigd is.

7.1 Plaats de batterijen

WAARSCHUWING! Verwijder de batterijen van de tonometer als deze enige tijd niet meer gebruikt zal worden.

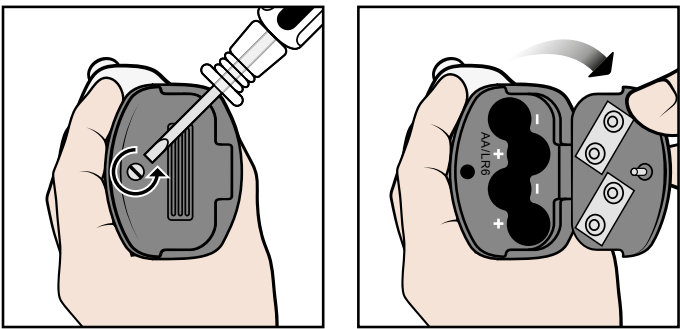
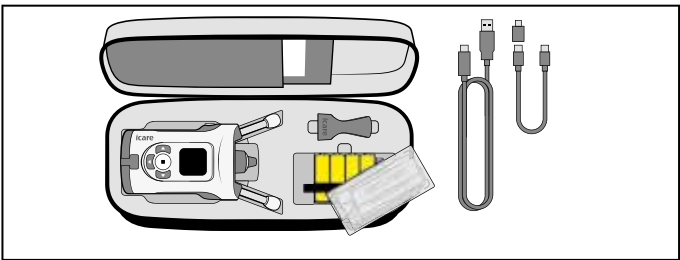
VOORZORGSMAATREGEL! Gebruik alleen het batterijtype dat is opgegeven in het technische specificatiegedeelte van deze handleiding. Gebruik geen oplaadbare batterijen, omdat deze niet voldoende spanning hebben.

LET OP! De kwaliteit van de batterijen is van invloed op het aantal metingen dat met één set batterijen kan worden uitgevoerd.

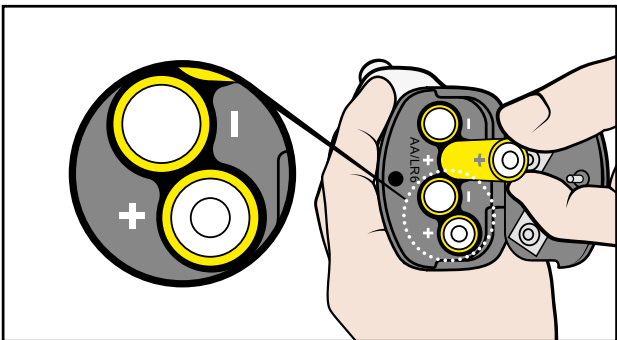
LET OP! Vervang alle batterijen tegelijkertijd door nieuwe.

1. Gebruik de schroevendraaier om het batterijdeksel te openen en omhoog te halen.

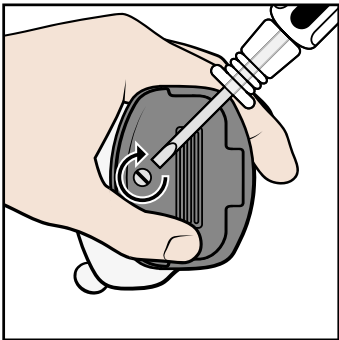
De batterijen bevinden zich in de tonometerdraagtas onder de doos met sondes.



2. Plaats de batterijen volgens de markeringen in het batterijvak.



3. Sluit het batterijdeksel en vergrendel het met de schroevendraaier.



LET OP! Het laadniveau van de batterij wordt weergegeven wanneer u de tonometer inschakelt:



8 Voer een meting uit

WAARSCHUWING! Alleen sondes zijn bedoeld om in contact te komen met het oog. Raak het oog niet aan met andere delen van de tonometer. Duw de tonometer niet in het oog.

WAARSCHUWING! Het gebruik van oogdruppels vlak voor de meting of topische anesthesie kan het meetresultaat beïnvloeden.

VOORZORGSMAATREGEL! Voordat u metingen uitvoert, werkt u de klok van de tonometer handmatig bij naar uw lokale tijd vanuit de instellingen van de tonometer of automatisch door de tonometer aan te sluiten op de iCare PATIENT2-app of op de iCare EXPORT-software.

Om een betrouwbaar meetresultaat te garanderen:

- Voer de meting uit op een rustige plaats
- Blijf stil en vermijd praten en rondkijken tijdens de meting

Als u zich onzeker voelt over het uitvoeren van de meting, oefent u de meting in de oefenmodus van de tonometer. Zie hoofdstuk “10.1 Oefenmodus”.

8.1 Plaats de sonde

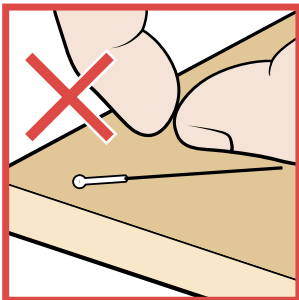
WAARSCHUWING! Gebruik geen sondes zonder plastic punt. Gebruik geen vervormde sondes. Neem contact op met de fabrikant of lokale distributeur als u defecte sondes of sondepakketten opmerkt.

WAARSCHUWING! Gebruik uitsluitend originele en gecertificeerde sondes die zijn gemaakt door de producent. De sondes zijn voor eenmalig gebruik, ofwel voor één reeks metingen. 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.

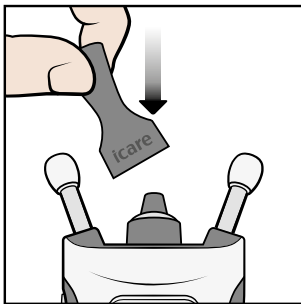
WAARSCHUWING! Gebruik alleen sondes die afkomstig zijn uit de oorspronkelijke, intacte verpakking. De fabrikant kan steriliteit van de sonde niet waarborgen als de verzegeling is verbroken. Hersterilisatie of hergebruik van de sonde kan leiden tot incorrecte meetwaarden, een defect van de sonde, kruisbesmetting door bacteriën of virussen, en een ooginfectie. Door hersterilisatie of hergebruik vervallen alle verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid en doeltreffendheid van de tonometer.

WAARSCHUWING! Bewaar ongebruikte sondes in hun doos om besmetting te voorkomen. Raak geen kale sonde aan. Gebruik een sonde niet meer als deze in aanraking is gekomen met een niet-steriel oppervlak zoals een tafel of vloer.

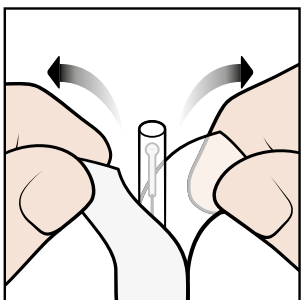
1. Gebruik geen sonde als deze uw hand, een tafel of een ander niet-steriel oppervlak heeft aangeraakt.



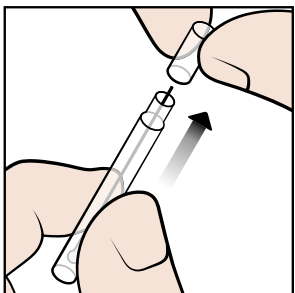
2. Plaats de sondeapplicator boven de sondebasis.



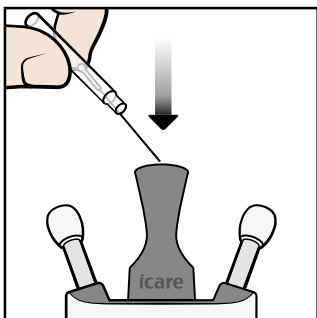
3. Open de verpakking.



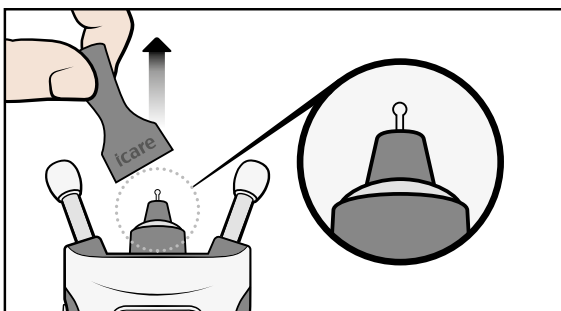
4. Verwijder de dop.



5. Laat de sonde uit de houder in de sondeapplicator vallen.



6. Verwijder de sondeapplicator.

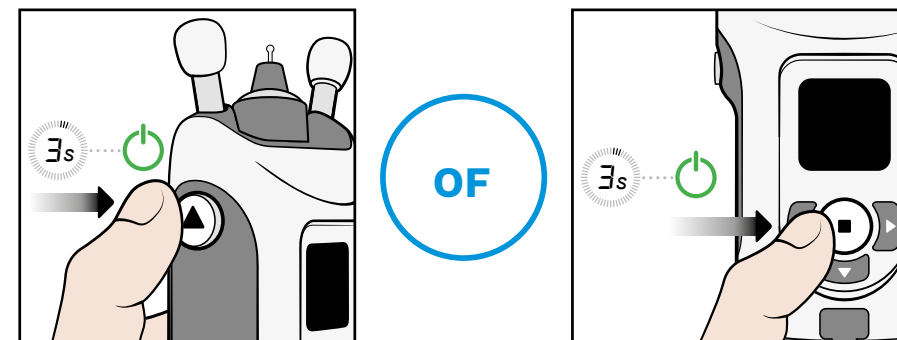


8.2 Schakel de tonometer in

! **VOORZORGSMAATREGEL!** De tonometer schakelt het display uit wanneer het gedurende 15 seconden geen beweging heeft gedetecteerd. De tonometer schakelt automatisch uit als deze gedurende 3 minuten niet is gebruikt.

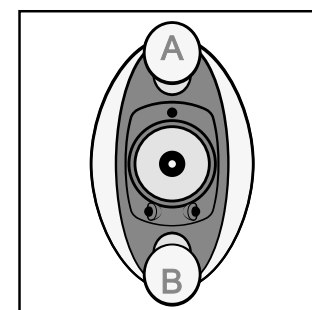
Zorg ervoor dat de datum en tijd op het display correct zijn. Als ze onjuist zijn, werkt u deze bij vanuit de instellingen van de tonometer of door de tonometer aan te sluiten op de iCare PATIENT2-toepassing of op de iCare EXPORT-software.

Druk op tot u een pieptoon hoort. De tekst “Start” wordt op het display weergegeven.

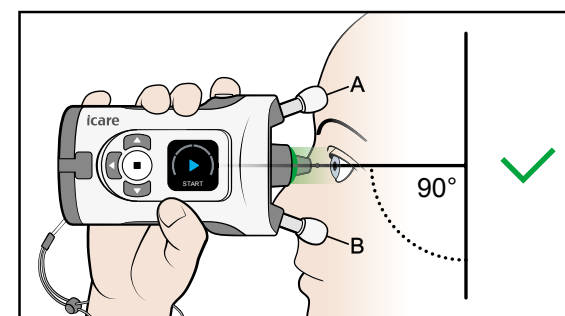


U kunt ook op drukken totdat u een pieptoon hoort. Druk vervolgens nogmaals op om de meetmodus te openen. De tekst “Start” wordt op het display weergegeven.

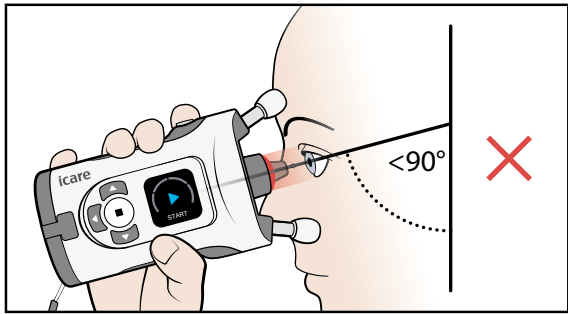
8.3 Vind de correcte meetpositie



De voorhoofdsteun A rust op uw voorhoofd en de jukbeensteun B rust op uw wang.



Kijk recht vooruit en de tonometer staat in een hoek van 90 graden ten opzichte van uw gezicht. De sonde bevindt zich op ongeveer 5 mm van uw oog en wijst loodrecht op het midden van uw oog.

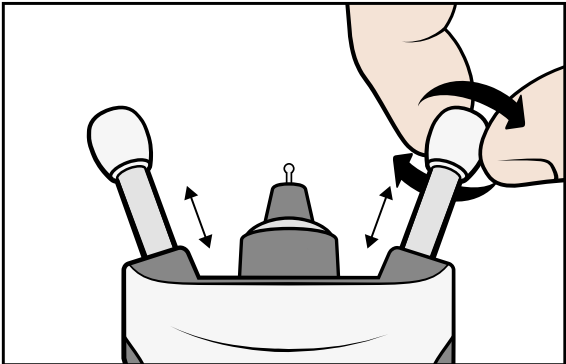


Als u een rood lampje in de sondebasis ziet, wordt de tonometer te veel naar beneden gekanteld. U rechter gaan zitten en uw kin optillen.

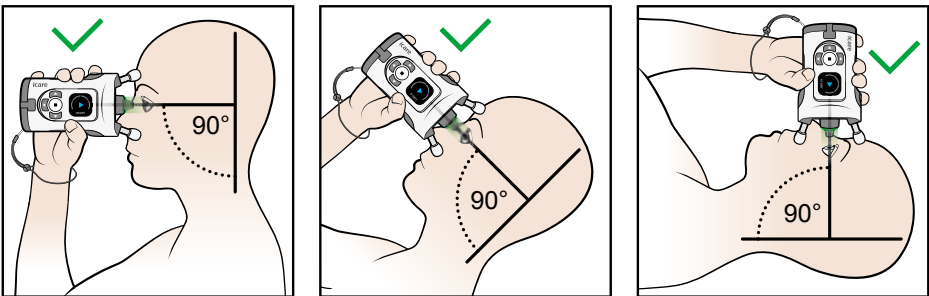
8.4 Stel de steunen af en positioneer de tonometer

- ⚠ **WAARSCHUWING!** Alleen sondes zijn bedoeld om in contact te komen met het oog. Raak het oog niet aan met andere delen van de tonometer. Duw de tonometer niet in het oog.
- ⚠ **WAARSCHUWING!** Verkort de jukbeen- en voorhoofdsteunen een klein beetje per keer om te voorkomen dat de tonometer te dicht bij uw oog komt.
- ⚠ **VOORZORGSMAATREGEL!** Oogdetectie is gebaseerd op het verschil in infraroodreflecties dat van de zenders wordt ontvangen: de neuszijde reflecteert meer dan de zijde van de slapen. Als de zenders vuil worden, kan de herkenning worden verstoord.
- ⚠ **VOORZORGSMAATREGEL!** Zorg dat u de zenders en sensor voor oogherkenning tijdens de metingen niet afdekt, bijvoorbeeld met uw vingers. Houd uw hand, haar en voorwerpen zoals kussens weg van de slaapzijde van uw oog omdat deze infrarode weerspiegeling produceren die een fout veroorzaakt.

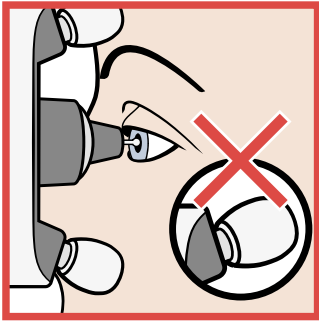
1. **Pas voor de meting de voorhoofd- en jukbeensteunen aan op de juiste lengte. Start met de steunen op maximale lengte.**



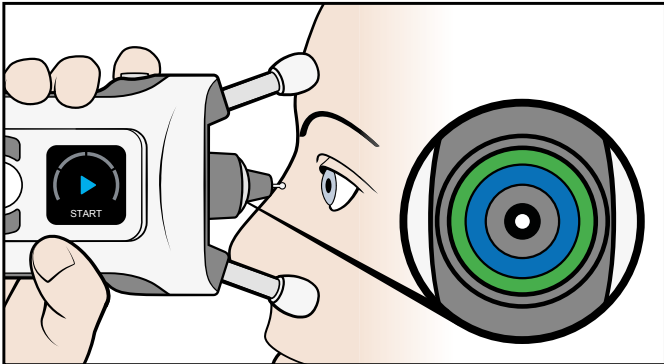
U kunt de meting zittend, staand of liggend uitvoeren.



2. **Verkort de steunen met slechts twee klikken tegelijk om te voorkomen dat de tonometer te dicht bij uw oog komt.**

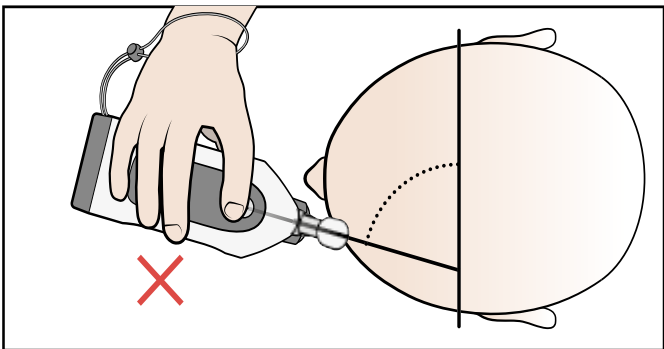
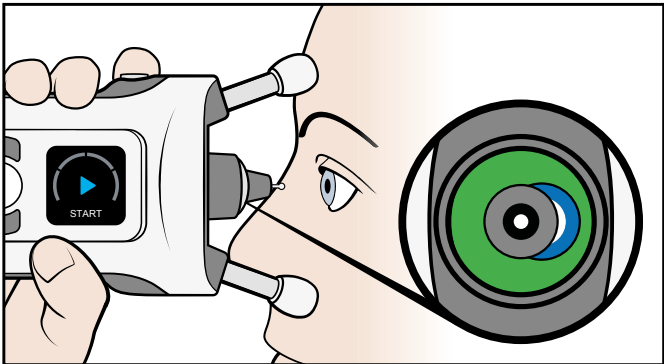


3. **Plaats de tonometer tegen uw gezicht en kijk in de sondebasis.**

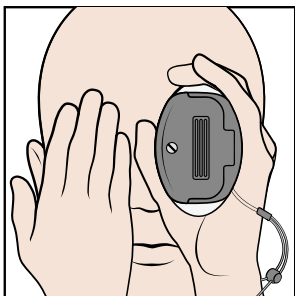


De sonde wijst loodrecht naar het midden van uw oog wanneer de blauwe en groene ringen in de sondebasis symmetrisch zijn.

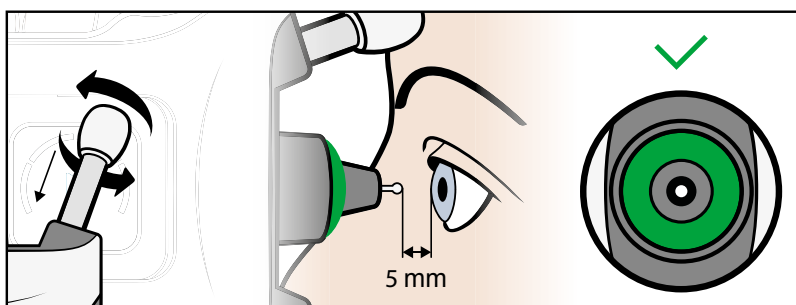
4. **Als de ringen niet symmetrisch zijn, wijst de sonde niet loodrecht naar het midden van uw oog. Corrigeer de positie van de tonometer.**



5. Houd beide ogen open. Het bedekken van het oog dat niet wordt gemeten, kan helpen om de ringen duidelijker te zien.

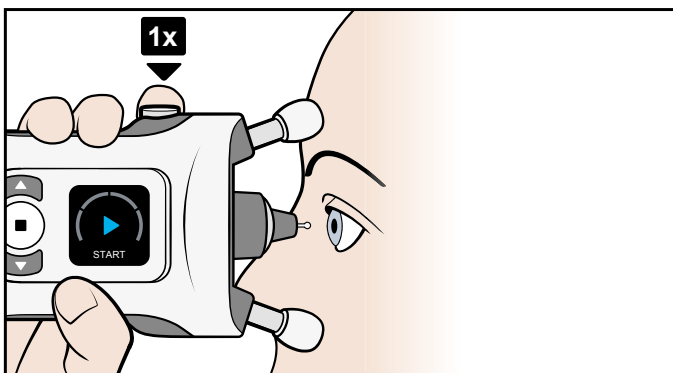


6. Verkort de steunen door ze twee klikken tegelijk met de klok mee te draaien totdat u alleen een symmetrische groene ring ziet. De tonometer bevindt zich nu op de juiste afstand van uw oog.

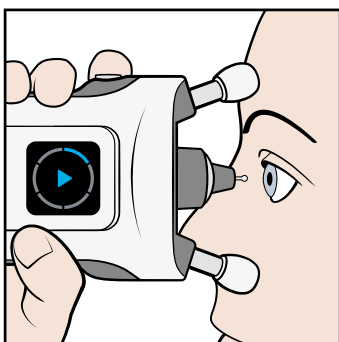


8.5 Uw oogdruk meten

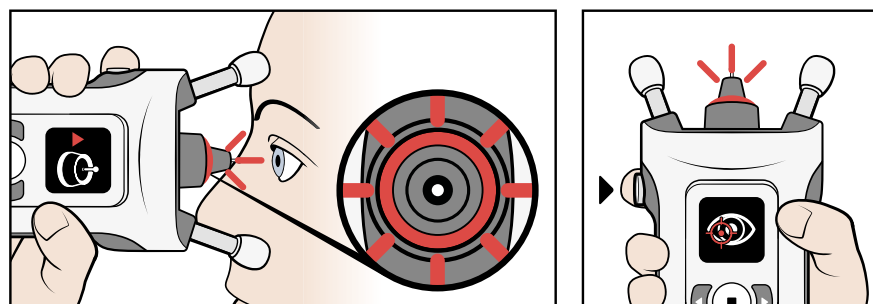
1. Start de meting wanneer u alleen een symmetrische groene ring ziet. Druk eenmaal op de meetknop (▶). De sonde raakt zachtjes uw oog.



2. Een enkele pieptoon betekent een succesvolle meting. Blijf metingen uitvoeren totdat u een lange pieptoon hoort en het lampje in de sondebasis uitgaat.

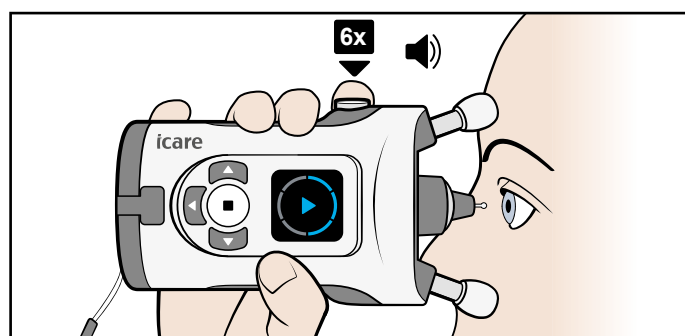


3. Als de sondebasis rood knippert en u meerdere pieptonen hoort, is de meting niet geslaagd. Het display en de geluiden geven de bron van de fout aan.



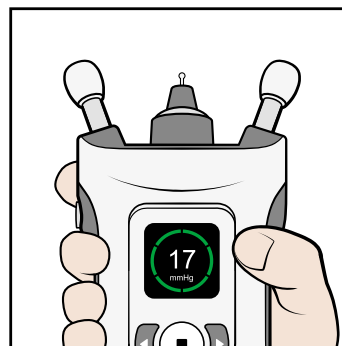
Kijk naar het display en druk op (▶) om de fout te bevestigen. Breng de nodige correcties aan en herhaal de meting. De fouten en corrigerende maatregelen worden in hoofdstuk “8.7 Fouten tijdens de meting” toegelicht.

4. Een meetreeks bestaat uit zes metingen.



LET OP! U kunt de meetreeks ook uitvoeren door de meetknop ingedrukt te houden (▶) totdat alle zes de metingen zijn uitgevoerd.

5. Wanneer alle zes de metingen met succes zijn uitgevoerd, hoort u een langere pieptoon. Het lampje in de sondebasis gaat uit en u ziet het resultaat op het display.



De meetresultaten worden in hoofdstuk “8.8 Controleer het meetresultaat” toegelicht.

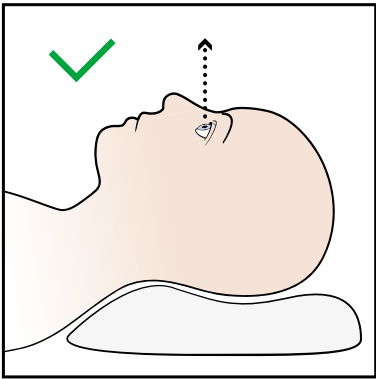
LET OP! Als u twijfelt aan de geldigheid van een meetresultaat, bijvoorbeeld als u vermoedt dat de sonde het midden van uw oog heeft gemist of uw ooglid heeft aangeraakt, herhaalt u de meting.

6. Druk op (▶) en herhaal de meting op uw andere oog indien nodig.

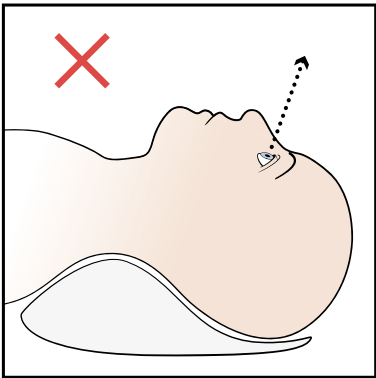
8.6 De oogdruk meten in liggende positie

Voor het meten, ga liggen (liggende positie) voor een moment.

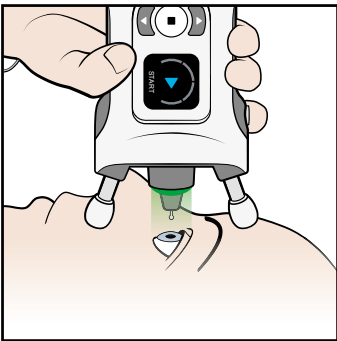
1. **Neem een comfortabele positie op uw rug met een kussen onder uw nek. Kijk recht vooruit.**



Buig uw hoofd en nek niet naar achteren.

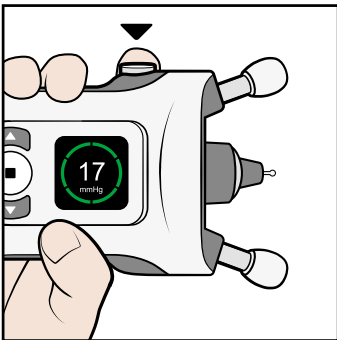


2. **Plaats de tonometer op een hoek van 90 graden op uw gezicht en voer de meting uit zoals aangegeven in 8.5 Uw oogdruk meten.**



LET OP! Voor het meten moeten de voorhoofds- en jukbeensteunen mogelijk worden aangepast om iets korter te zijn.

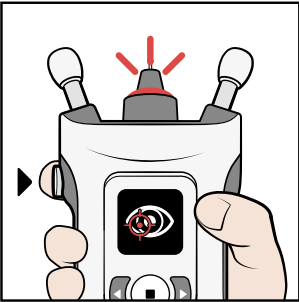
3. **Druk na een succesvolle meting eenmaal op de meetknop (▶). Herhaal de meting op uw andere oog.**



8.7 Fouten tijdens de meting

Scherf	Tekst	Geluid	Omschrijving	Acties
	TE VER	3 lange pieptonen	De meting werd te ver van het oog uitgevoerd. De sonde heeft geen contact gemaakt met het oog.	Druk eenmaal op de meetknop (▶) om de fout te bevestigen. Draai de steunen met de klok mee totdat de sonde zich op ongeveer 5 mm van uw oog bevindt en u een groene lichtring ziet.
	TE DICHTBIJ	5 korte pieptonen	De meting werd te dicht bij het oog uitgevoerd.	Druk eenmaal op de meetknop (▶) om de fout te bevestigen. Draai de steunen tegen de klok in totdat de sonde zich op ongeveer 5 mm van uw oog bevindt.
	ONJUISTE UITLIJNING	2 korte pieptonen	De sonde was mogelijk niet loodrecht op het hoornvlies of de sonde kwam in contact met een ooglid of met wimpers.	Druk eenmaal op de meetknop (▶) om de fout te bevestigen. Plaats de tonometer zo, dat de sonde loodrecht op het midden van uw oog wijst. Houd uw ogen goed open.
	HERHALEN	2 korte pieptonen	De sonde bewoog niet correct of maakte geen goed contact met het hoornvlies.	Druk eenmaal op de meetknop (▶) om de fout te bevestigen. Meet nogmaals of vervang de sonde.
	WIJZIGEN	2 korte pieptonen	De sonde heeft niet bewogen.	Druk eenmaal op de meetknop (▶) om de fout te bevestigen. Vervang de sonde.
	DETECTIE-FOUT	2 korte pieptonen	De oogzijde kon niet automatisch worden gedetecteerd.	Druk op (▶) en druk vervolgens op (◀) totdat het juiste oog op het display wordt weergegeven. Druk op (◻) of druk op de returnknop om de meting te annuleren.
	HERHALEN	2 korte pieptonen	Er is te veel variatie in de metingen.	Druk eenmaal op de meetknop (▶) om de fout te bevestigen. Herhaal de meting.

Druk op (▶) om de fout te bevestigen en om verder te meten.



8.8 Controleer het meetresultaat

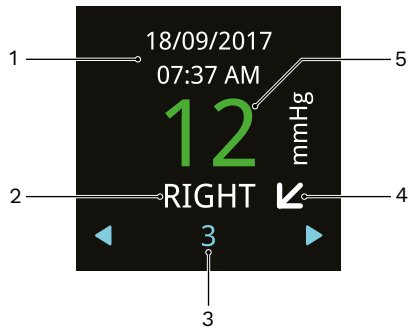
Na een succesvolle meting wordt het meetresultaat op het display weergegeven. De kwaliteit van de meting wordt aangegeven met een kleur:

	Groen: goede meetkwaliteit
	Geel: acceptabele meetkwaliteit
	Er is te veel variatie in de metingen. Herhaal de meting.

De tonometer slaat de berekende oogdrukmeting op in mmHg, de tijd en datum van de meting, welk oog is gemeten en de kwaliteit van de meting. De meetkwaliteit is een indicatie van hoeveel variatie er was tussen de zes afzonderlijke meetresultaten. De meetkwaliteitsindicatie (groen of geel) is niet gerelateerd aan het niveau van de oogdruk

8.9 Uw vorige metingen weergeven

- 1. Druk op nadat u het meetresultaat op het display hebt gezien.
- 2. Druk op totdat u **GESCHIEDENIS** op het display ziet.
- 3. Druk op .
- 4. Druk op en om uw meetresultaten weer te geven. De tonometer toont de laatste 100 meetresultaten.
- 5. Druk op om de weergave te verlaten.

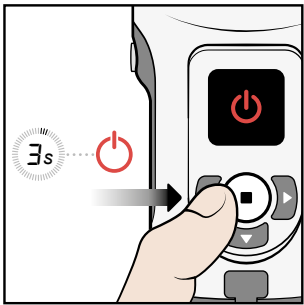


- 1–Datum en tijd van de meting
- 2–Gemeten oog
- 3–Meting ordinaal
- 4–Een horizontale pijl geeft aan dat u stond of zat tijdens de meting, een diagonale pijl geeft gekantelde positie aan en een verticale pijl geeft aan dat u lag
- 5–Een groen resultaat betekent een goede meetkwaliteit, geel betekent acceptabele kwaliteit.

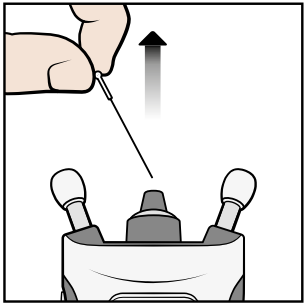
Zie hoofdstuk “12.3 Overdracht metinggegevens naar iCare CLINIC of iCare CLOUD” voor advies over het overzetten van uw meetresultaten naar de iCare CLINIC of de iCare CLOUD.

9 De tonometer uitschakelen en de sonde verwijderen

Om de tonometer uit te schakelen, houdt u ingedrukt totdat u 3 pieptonen hoort en het display wordt uitgeschakeld. De tonometer wordt uitgeschakeld als u deze drie minuten niet gebruikt.



Verwijder de sonde en plaats deze terug in de sondehouder.



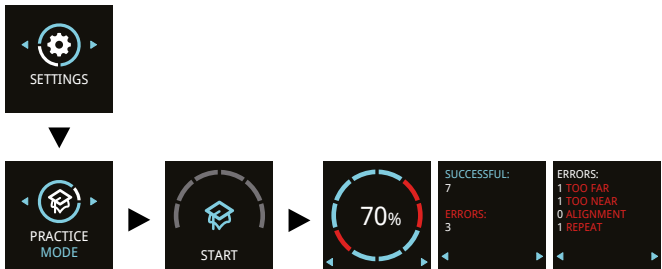
Voer de sonde en de houder af in een afvalbak.



10 Tonometermodus

10.1 Oefenmodus

Als u wilt oefenen met de tonometer voordat u een meting uitvoert, gebruikt u de oefenmodus. In de oefenmodus neemt u 10 metingen en het display geeft aan of een meting succesvol is geweest: de blauwe segmenten op de cirkel zijn succesvolle metingen en de rode zijn niet succesvolle metingen. Deze meetresultaten worden niet opgeslagen in het geheugen van de tonometer.



1. Houd ingedrukt om de tonometer in te schakelen.
2. Druk op totdat u **INSTELLINGEN** op het display ziet.
3. Druk op .
4. Druk op totdat u **OEFENMODUS** op het display ziet.
5. Druk op .
6. Plaats de nieuwe sonde in de tonometer.
7. Druk op .
8. Stel de tonometer in op uw gezicht en druk 10 keer op .

Wanneer de tonometer uw slagingspercentage weergeeft, drukt u op de navigatieknoppen om te zien wat voor soort fouten er tijdens de oefenmetingen zijn opgetreden. Als u opnieuw wilt meten, drukt u op of drukt u op om terug te keren naar de instellingen.

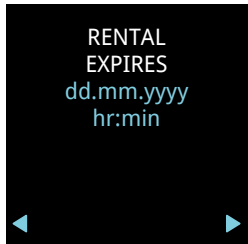
10.2 Huurmodus

Met de iCare CLINIC-software kan de zorgverlener de tonometer instellen op de huurmodus, waardoor de zorgverlener een huurtijd voor de tonometer kan instellen. Tijdens de huurtijd kan de patiënt metingen doen met de tonometer. Na afloop van de huurtijd kan de patiënt geen metingen meer doen met de tonometer.

Zie de iCare CLINIC, EXPORT en PATIENT2 Gebruiksaanwijzing voor zorgverleners voor instructies over het instellen van de huurmodus.

Zien wanneer de huur verloopt:

1. Houd ingedrukt om de tonometer in te schakelen.
2. Druk op totdat u **INFO** ziet.
3. Druk op .
4. Druk op .
5. Druk op om de weergave te verlaten.



10.3 Verbergmodus

Met de iCare CLINIC-software kan de zorgverlener de tonometer instellen op de verbergmodus die de meetresultaten van de patiënt verbergt. De kwaliteit van de meting wordt weergegeven met een groene of gele kleur zoals in de

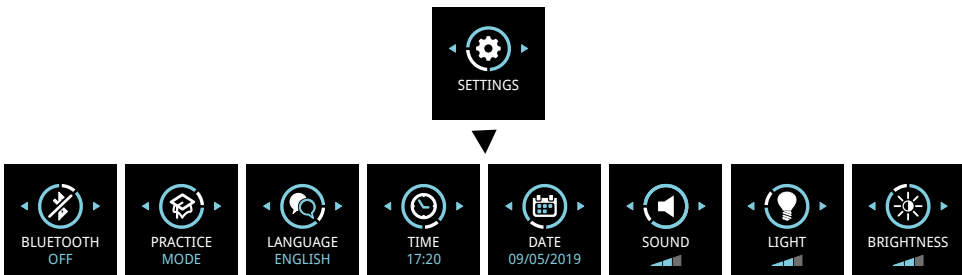
normale modus. In de weergave GESCHIEDENIS ziet u alle andere informatie met betrekking tot metingen, met uitzondering van het meetresultaat.

		18/09/2017 07:37 AM ✓ LEFT 1	18/09/2017 07:37 AM ✓ RIGHT 2	18/09/2017 07:37 AM ✓ RIGHT 3
RESULTAAT		GESCHIEDENIS		

Zie de iCare CLINIC, EXPORT en PATIENT2 Gebruiksaanwijzing voor zorgverleners voor instructies over het instellen van de verbergmodus.

11 Tonometerinstellingen

1. Houd ingedrukt om de tonometer in te schakelen.
2. Druk op totdat u **INSTELLINGEN** op het display ziet.
3. Druk op .
4. Druk op of op om te schakelen tussen de verschillende instellingen.
5. Druk op om een instelling te selecteren.
6. Druk op om de instellingen af te sluiten



11.1 Taalinstellingen

1. Als u de taal wilt wijzigen, drukt u op of op totdat u **TAAL** ziet.
2. Druk op .
3. Druk op of op totdat u de gewenste taal ziet en druk op .
4. Druk op om terug te gaan naar de instellingen.

11.2 Tijdinstellingen

1. Als u de tijd wilt wijzigen, drukt u op of op totdat u **TIJD** ziet.
2. Druk op .
3. Druk op of op totdat u de gewenste tijdnotatie ziet en druk op .
4. Druk op of op totdat u de gewenste tijdzone ziet en druk op .
5. Druk op of op totdat u het gewenste uur ziet en druk op .
6. Druk op of op totdat u de gewenste minuten ziet en druk op .

11.3 Datuminstellingen

1. Als u de datum wilt wijzigen, drukt u op of op totdat u **DATUM** ziet.

2. Druk op .
3. Druk op  of  totdat u de gewenste datumnotatie ziet en druk op .
4. Druk op  of  totdat u het gewenste jaar ziet en druk op .
5. Druk op  of  totdat u de gewenste maand ziet en druk op .
6. Druk op  of  totdat u de gewenste dag ziet en druk op .

11.4 Volumeinstellingen

1. Als u het volumeniveau wilt wijzigen, drukt u op  of  totdat u **GELUID** ziet.
2. Druk op .
3. Druk op  of  totdat u het gewenste volumeniveau hoort en druk op .

11.5 Lichtinstellingen sondebasis

1. Als u de helderheid van het basislicht van de sonde wilt wijzigen, drukt u op  of  totdat u **LICHT** ziet.
2. Druk op .
3. Druk op  of  totdat u het gewenste helderheidsniveau ziet en druk op .

11.6 De helderheidsinstellingen weergeven

1. Als u de helderheid van het display wilt wijzigen, drukt u op  of  totdat u **HELDERHEID** ziet.
2. Druk op .
3. Druk op  of  totdat u het gewenste helderheidsniveau ziet en druk op .

11.7 Het serienummer en de firmwareversie van de tonometer

1. Houd  ingedrukt om de tonometer in te schakelen.
2. Druk op  totdat u **INFO** op het display ziet.
3. Druk op .
4. Druk op  om de weergave te verlaten.

LET OP! Het serienummer staat ook op het etiket aan de achterkant van de tonometer.

12 iCare software-systeem



WAARSCHUWING! Let er bij het lezen van de meetgegevens in een kliniek of ziekenhuisomgeving op dat de tonometer en de computer of het mobiele apparaat die geen medische apparatuur zijn, zich buiten de patiëntomgeving bevinden, d.w.z. op 1,5 m van de patiënt.

Het iCare software-systeem bestaat uit het volgende:

- iCare HOME2 tonometer
- iCare CLINIC, een browsergebaseerde softwaredienst waarmee zorgverleners en patiënten de meetgegevens kunnen inzien
- iCare PATIENT2 mobiele applicatie waarmee patiënten en zorgverleners meetgegevens kunnen inzien en overdragen naar de iCare CLINIC cloudservice
- iCare EXPORT computersoftware waarmee patiënten en zorgverleners

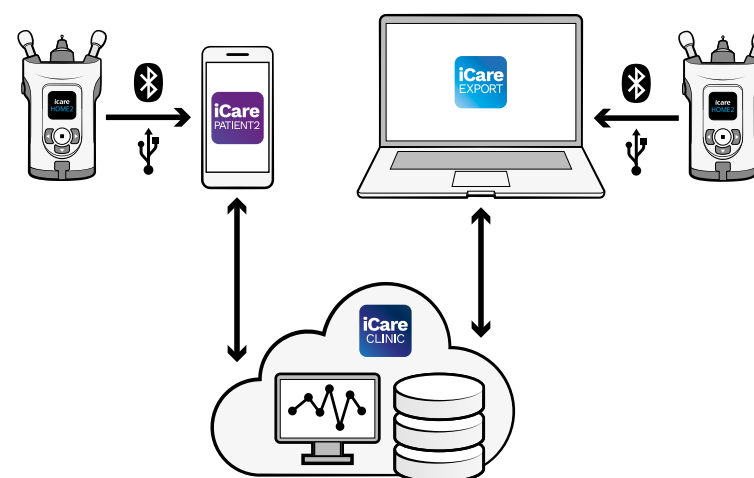
de meetgegevens kunnen inzien en overdragen naar de iCare CLINIC cloudservice of iCare CLINIC On-premises

Patiënten kunnen hun meetgegevens opslaan in een privéaccount in de iCare CLOUD service, als hun tonometer niet is geregistreerd op het iCare CLINIC-account van een zorgverlener. Lees het etiketteermateriaal in de draagtas van de tonometer voor informatie over het instellen van een privéaccount.

U kunt gegevens van de tonometer overbrengen via een USB-kabelverbinding of Bluetooth®.

Houd er rekening mee dat als u de meetresultaten overzet met iCare EXPORT, zodra u de resultaten hebt overgedragen, deze automatisch uit het geheugen van de tonometer worden verwijderd.

Raadpleeg de iCare CLINIC, EXPORT en PATIENT2 Gebruiksaanwijzing voor zorgverleners of de iCare CLINIC, EXPORT en PATIENT2 Gebruiksaanwijzing voor patiënten voor instructies over het gebruik van het softwaresysteem.



12.1 Nalevingsnormen

Het mobiele apparaat of de computer die is aangesloten op de iCare HOME2-tonometer in de patiëntomgeving moet voldoen aan IEC 60601-1.

Apparatuur die niet voldoet aan IEC 60601-1 moet buiten de patiëntomgeving worden bewaard en moet voldoen aan IEC 60950-1 of IEC 62368-1 of een vergelijkbare veiligheidsnorm.

Iedereen die een mobiel apparaat of een computer verbindt met de iCare HOME2 tonometer heeft een medisch elektrisch systeem gevormd volgens de definitie van IEC 60601-1 en is daarom verantwoordelijk voor het systeem om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1. Neem bij twijfel contact op met Icare Finland.

Ga voor meer informatie over de iCare-software naar **www.icare-world.com**.

De technische specificatie voor het IT-netwerk is in hoofdstuk “17.3 IT-netwerkspecificaties”.

12.2 De software installeren

- Voordat de zorgverlener of de patiënt kan beginnen met het overbrengen van gegevens van de tonometer naar de iCare CLINIC-cloudservice, moet de zorgverlener zich abonneren op iCare CLINIC op **www.icarehome.com**.
- Als u iCare EXPORT op een computer wilt installeren, downloadt u de software in het Help-menu van iCare CLINIC.

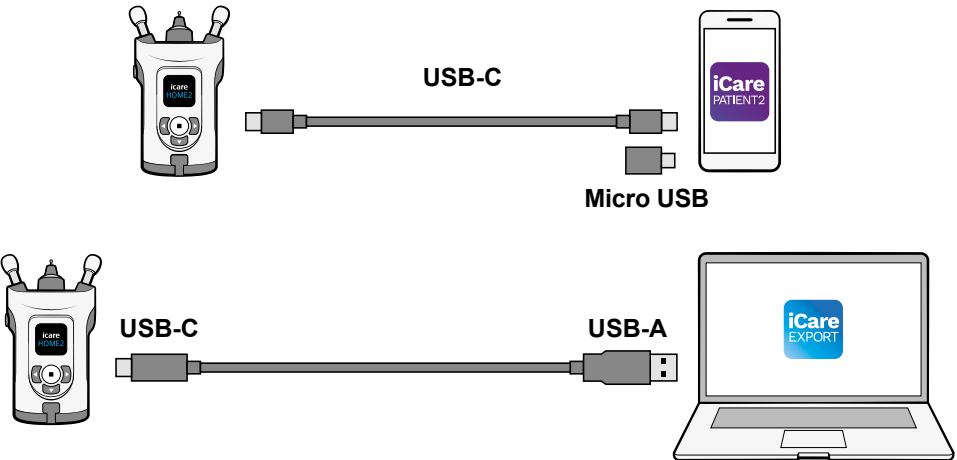
- Als u iCare PATIENT2 op een mobiel apparaat wilt installeren, opent u Google Play (voor Android) of App Store (voor iOS) op het mobiele apparaat en zoekt u naar iCare PATIENT2. Volg de installatie-instructies op het scherm.

Lees de handleiding Aan de slag in de draagtas van de tonometer voor informatie over het instellen van een privéaccount voor de iCare CLOUD. Een privéaccount in iCare CLOUD kan worden gebruikt als de tonometer niet is geregistreerd op het CLINIC-account van een zorgverlener.

12.3 Overdracht metinggegevens naar iCare CLINIC of iCare CLOUD

12.3.1 Een USB-aansluiting gebruiken

- **WAARSCHUWING!** Sluit niets aan op de USB-poort van de tonometer behalve de USB-kabel die bij de tonometer wordt meegeleverd.
- **WAARSCHUWING!** Houd de USB-kabel buiten het bereik van kinderen en huisdieren vanwege het risico op verwuring.
- **WAARSCHUWING!** Sluit de USB-kabel niet aan op de USB-poort van de tonometer, behalve bij het uploaden van patiëntmeetgegevens. Neem geen metingen wanneer de USB-kabel is aangesloten.
- **WAARSCHUWING!** De batterijen van de tonometer zijn niet oplaadbaar. Probeer de tonometer niet op te laden met USB-laders die zijn aangesloten op een netspanning.
- LET OP!** Als u een iPhone hebt, kunt u de USB-verbinding niet gebruiken. Gebruik in plaats daarvan de Bluetooth-verbinding.



1. Open de iCare EXPORT-software op uw computer of de iCare PATIENT2-toepassing op uw mobiele apparaat.
2. Sluit de tonometer aan op uw mobiele apparaat of computer met de USB-kabel in het verkooppakket van de tonometer. Als uw mobiele apparaat een micro-USB-poort heeft, gebruikt u de adapter in het verkooppak.
3. Volg de instructies op uw mobiele apparaat of computer.
4. Nadat u de USB-kabel hebt verwijderd, plaatst u de USB-afscherming op de USB-poort van de tonometer.

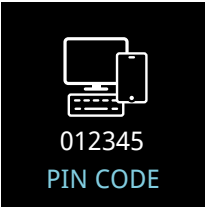
12.3.2 Een Bluetooth-verbinding gebruiken

1. Open de iCare EXPORT-software op uw computer of de iCare PATIENT2-toepassing op uw mobiele apparaat.
2. Houd  ingedrukt om de tonometer in te schakelen.
3. Druk op  totdat u **INSTELLINGEN** op het display ziet.

4. Druk op .
5. Druk op  totdat u **BLUETOOTH** ziet en druk op .
6. Druk op  en op .
7. Ga op uw mobiele apparaat of computer naar de lijst met apparaten en selecteer de tonometer in de vervolgkeuzelijst. Zorg ervoor dat het serienummer van de tonometer overeenkomt met het serienummer aan de achterkant van de tonometer.



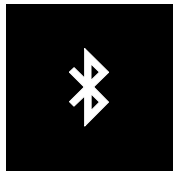
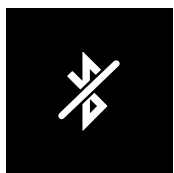
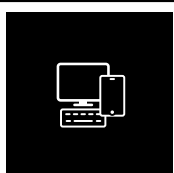
8. Zodra de software u om een pincode vraagt, voert u de pincode in die u op het display van de tonometer ziet.

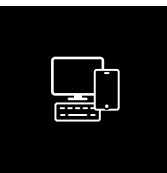
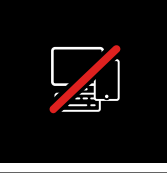


Als u een verkeerde code invoert, stopt het koppelen en moet u deze vanaf het begin starten.

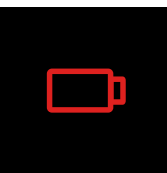
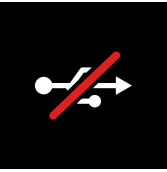
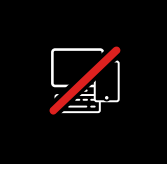
9. Wanneer u **BLUETOOTH VERBONDEN** op het tonometerdisplay ziet, drukt u op .
10. Volg de instructies op uw mobiele apparaat of computer.

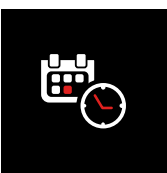
12.4 Bluetooth-meldingen en -fouten

Scherm	Tekst	Omschrijving	Acties
	BLUETOOTH AAN	Bluetooth is ingeschakeld.	
	BLUETOOTH UIT	Bluetooth is uitgeschakeld.	
	000000 PINCODE	Bluetooth-pincode voor het koppelen van de tonometer met iCare EXPORT of iCare PATIENT2.	Voer de pincode in op uw mobiele apparaat of computer.

Scherf	Tekst	Omschrijving	Acties
	BLUETOOTH VERBONDEN	Tonometer is aangesloten op iCare EXPORT of iCare PATIENT2.	Druk  op om de melding te bevestigen.
	KOPPELEN GEANNULEERD	Het koppelen is gestopt.	Druk  op om de melding te bevestigen en herhaal het koppelingsproces vanaf het begin, indien nodig.
	BLUETOOTH FOUT	Pincode was onjuist of iCare EXPORT of iCare PATIENT2 heeft de koppeling verwijderd.	Druk op  om de melding te bevestigen en herhaal het koppelingsproces vanaf het begin.

13 Problemen oplossen

Scherf	Tekst	Omschrijving	Acties
	WIJZIGEN	Batterijen zijn leeg.	Plaats nieuwe batterijen.
		USB-verbindingsfout.	Verwijder de USB-kabel van de tonometer en sluit deze opnieuw aan.
	BLUETOOTH FOUT	Pincode was onjuist of iCare EXPORT of iCare PATIENT2 heeft de koppeling verwijderd.	Druk op  om de melding te bevestigen en herhaal het koppelingsproces vanaf het begin.
	SERVICE ID	Interne fout.	Noteer de service-ID die op het display wordt weergegeven. Schakel de tonometer uit. Neem contact op met de organisatie waar u de tonometer hebt verkregen of met iCare Finland om een service-afpraak voor de tonometer te regelen. Zie hoofdstuk “14.4 De tonometer retourneren voor service of reparatie”.
		Fout geforceerd afsluiten. De tonometer geeft de foutcode (NN) gedurende 3 seconden weer en wordt uitgeschakeld.	Schakel de tonometer in. Als de fout blijft terugkeren, neem dan contact op met de organisatie waar u de tonometer hebt verkregen of met iCare Finland om een service-afpraak voor de tonometer te regelen.

Scherf	Tekst	Omschrijving	Acties
	VERHUUR VERLOPEN	De huurtijd van tonometer is verstrekken en het meten is uitgeschakeld.	Breng de gehuurde tonometer terug naar de kliniek of bespreek verlenging van uw huurperiode met de kliniek.

14 Onderhoud

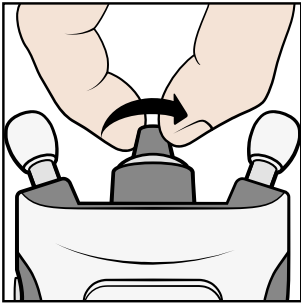
- **WAARSCHUWING!** De tonometer mag alleen worden geopend door gekwalificeerd iCare-servicepersoneel. De tonometer bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden verzorgd, behalve de batterijen en sondebasis. De tonometer vereist geen routineonderhoud of kalibratie anders dan het ten minste jaarlijks vervangen van de batterijen en de sondebasis om de zes maanden. Als er een reden is om aan te nemen dat het onderhoud van de tonometer noodzakelijk is, neem dan contact op met de fabrikant of lokale distributeur.
- **WAARSCHUWING!** De tonometer mag niet worden gerepareerd of opnieuw worden gemonteerd door een ander dan de fabrikant of zijn erkende servicecentrum. Als de tonometer kapot is, gebruik deze dan niet. Breng deze naar een erkend iCare-servicecentrum voor reparatie.
- **WAARSCHUWING!** Om mogelijke schade te voorkomen, moet u de tonometer buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden. De sondebasis, het batterijklepje, schroeven, manchet en sondes zijn kleine voorwerpen die per ongeluk kunnen worden ingeslikt.
- **WAARSCHUWING!** Vervang de batterijen of sondebasis niet als de USB-kabel is aangesloten.
- **WAARSCHUWING!** Service- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet worden uitgevoerd terwijl de tonometer in gebruik is.

14.1 Vervang de sondebasis

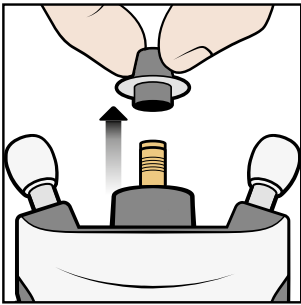
- **WAARSCHUWING!** De tonometer moet worden uitgeschakeld wanneer de sondebasis wordt vervangen.
- **WAARSCHUWING!** De sondebasis moet worden vervangen, niet worden gereinigd.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Om de goede werking van de tonometer te garanderen, moet u de sondebasis om de zes maanden verwisselen.
- LET OP!** Vervang de sondebasis als de tonometer constant HERHALEN OF WIJZIGEN vraagt en het vervangen van de sonde het probleem niet oplost.

De sondebasis kan niet goed functioneren als er vuil of vloeistof in komt.

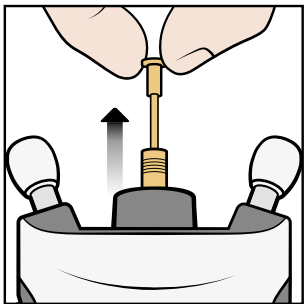
1. Schakel de tonometer uit.
2. Draai de sondebasismanchet tegen de klok in totdat deze losraakt.



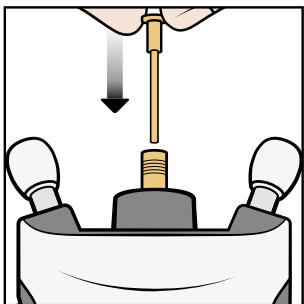
3. Til de manchet van de tonometer.



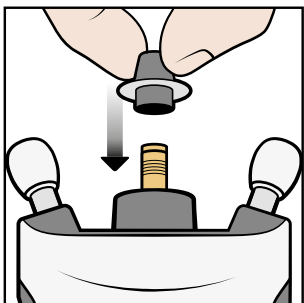
4. Trek de sondebasis eruit.



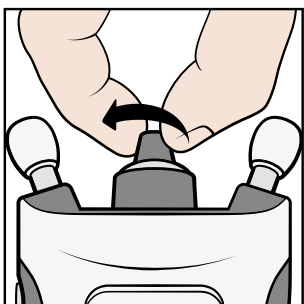
5. Plaats een nieuwe sondebasis in de tonometer.



6. Zet de manchet terug op de tonometer.



7. Draai de manchet met de klok mee totdat deze stevig op zijn plaats zit. Oefen niet te veel druk uit.



Voer de gebruikte sondebasis af. Neem contact op met de organisatie waar u de tonometer hebt verkregen of met iCare Finland om nieuwe sondes of sondebases te bestellen.

14.2 Reinig en desinfecteer de tonometer

WAARSCHUWING! Dompel de tonometer nooit onder in vloeistof. Spuit, giet of mors geen vloeistof op de tonometer, de accessoires, de connectoren, de schakelaars of de openingen in het deksel. Verwijder onmiddellijk alle vloeistof van het oppervlak van de tonometer.

WAARSCHUWING! De sondebasis moet worden vervangen, niet worden gereinigd.

VOORZORGSMAATREGE! Bepaalde micro-organismen (bijvoorbeeld bacteriën) kunnen worden overgebracht via de steun voor het voorhoofd of jukbeen. Reinig de voorhoofds- en jukbeensteunen voor elke nieuwe patiënt om dit te voorkomen.

Om kruisbesmetting te voorkomen, moet de zorgverlener de buitenoppervlakken van de tonometer desinfecteren met 70%-100% isopropylalcohol of 70% ethanol voordat de tonometer aan patiënten wordt uitgeleend. Als de tonometer tijdens het gebruik vuil wordt, moet de patiënt deze reinigen met een doek of keukenpapier bevochtigd met water.

Om de applicator schoon te maken, spoelt u deze af met schoon water en droogt u deze vervolgens voor gebruik af of veegt u deze af met ethanol of isopropylalcohol.

14.3 Levensduur

De verwachte levensduur van de tonometer is 5 jaar. De onderhouds-procedures die in deze handleiding beschreven staan, zijn vereist gedurende de verwachte levensduur.

De houdbaarheid van de sondes in hun intacte originele verpakking is 3 jaar. Controleer de vervaldatum van het label van het sondepakket.

Inspecteer jaarlijks de tonometer op mechanische en functionele beschadigingen en controleer of de veiligheidslabels nog goed leesbaar en volledig zijn. Neem contact op met de fabrikant of lokale distributeur als u schade of verslechtering vaststelt.

Een set batterijen gaat naar verwachting meer dan 1000 metingen mee bij normaal gebruik. De prestaties van de batterijen kunnen variëren, afhankelijk van het merk en model van de batterij.

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

14.4 De tonometer retourneren voor service of reparatie

LET OP! Voordat u contact opneemt voor service, noteert u het serienummer van uw tonometer, het LOT-nummer van het in gebruik zijnde sondepakket en, indien van toepassing, het service-ID-nummer van het tonometerdisplay.

Neem contact op met de organisatie waar u de tonometer hebt verkregen of met de technische dienst van Icare Finland (ga naar **www.icare-world.com**) voor verzendinginstructies. 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 de tonometer te beschermen tijdens het transport. Stuur de tonometer terug met een verzendmethode die een bewijs van verzending en levering omvat.

LET OP! Neem voor assistentie bij het opzetten, gebruiken of onderhouden van de tonometer of het melden van onverwachte werking of gebeurtenissen contact op met de fabrikant of de vertegenwoordiger van de fabrikant.

14.5 Recyclen

 Gooi de tonometer niet in het huishoudelijk afval. Breng de tonometer naar de juiste instelling voor terugwinning en recycling.
 De tonometer moet worden gerecycled als elektronisch afval.

De gescheiden inzameling en recycling van uw product of de batterij op het moment van verwijdering helpen natuurlijke hulpbronnen te behouden en ervoor te zorgen dat het wordt gerecycled op een manier die de menselijke gezondheid en het milieu beschermt.

Het verkooppakket en de sondedozen zijn van karton en kunnen worden gerecycled. Afvalkarton omvat over het algemeen papieren en kartonnen verpakkingen. Recycle volgens lokale wet- en regelgeving.

Leg de sondes terug in hun houders en gooi ze weg als gemengd afval.



De plastic sondedozen zijn van polypropyleen. Gooi ze weg of recycle ze als plastic volgens de lokale wet- en regelgeving.

15 Woordenlijst

- Hoornvlies = de buitenste koepelvormige heldere laag van het oog
- Verwachte levensduur = verwachte levensduur voor vervanging
- Voorhoofd/jukbeensteunen = verstelbare steunen van de tonometer
- GAT: Goldmann Applanation Tonometry = de standaard oogtest die uw oogdruk kan detecteren
- Intraoculaire druk = oogdruk
- IOP: intraoculaire druk
- mmHg: de meeteenheid voor de oogdruk
- Sonde = het item voor eenmalig gebruik van de tonometer dat uw oog licht raakt
- Sondebasis = een vervangbaar onderdeel dat de beweging van de sonde tijdens metingen begeleidt
- Lampje op sondebasis = gekleurde lichtringen of een vast licht helpen u de tonometer correct op uw gezicht te plaatsen
- Houdbaarheid = de tijd dat de sonde steriel blijft in zijn intacte verpakking
- Liggende positie = liggend op uw rug met uw gezicht naar boven

16 Accessoires, onderdelen en andere benodigdheden

SKU	Productomschrijving	Gewicht	Afmetingen (hoogte x diepte x breedte)
Accessoires			
114	Sonde iCare TP022, 20 stks./doos	50 g	31 mm x 53 mm x 103 mm
113	Sonde iCare TP022, 50 stks./doos	56 g	35 mm x 82 mm x 195 mm
Onderdelen			
540	Sondebasis	4 g	7 mm x 38 mm
559	Polsband met vergrendeling	4 g	10 mm x 10 mm x 270 mm
551	Sonde-applicator	6 g	28 mm x 51 mm
Overige benodigdheden			
7214	Sondebasismanchet, iCare HOME2	2 g	19,5 x 19,5 mm
577F	USB-handleiding, iCare HOME2		
575B	USB-kabel voor pc-aansluiting-Type C mannetje naar A mannetje	30 g	1 m
648B	USB kabel-Type C mannetje naar C mannetje + USB C-naar-B adapter	6 g	20 cm
528	Draagtas voor iCare HOME2	310 g	88 mm x 145 mm x 315 mm
548	Schroevendraaier	15 g	16 mm x 90 mm

17 Technische gegevens

17.1 Technische beschrijving



WAARSCHUWING! Breng op geen enkele manier wijzingen aan in de tonometer. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de tonometer te bedienen doen vervallen.

LET OP! Voor servicepersoneel is een aparte servicehandleiding beschikbaar.

Type: TA023

Afmetingen: 50 mm x 94 mm x 152 mm (steunen verlengd tot maximaal)

Gewicht: 205 g zonder batterijen, 300 g met batterijen

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

Meetbereik: 7 – 50 mmHg

Nauwkeurigheid: ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) en ±2,2 mmHg (> 20 mmHg)

Herhaalbaarheid (variatiecoëfficiënt): <8%

Precisie van het display: 1 mmHg

Display-eenheid: millimeter kwik (mmHg)

Bedrijfscondities:

Temperatuur: +10 °C tot +35 °C (50 °F tot 95 °F)

Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%

Atmosferische druk: 800 hPa tot 1,060 hPa

Opslagcondities:

Temperatuur: -10 °C tot +55 °C (14 °F tot 131 °F)

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1,060 hPa

Transportcondities:

Temperatuur: -40 °C tot +70 °C (40 °F tot 158 °F)

Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%

Atmosferische druk: 500 hPa - 1.060 hPa

LET OP! Het wordt aanbevolen om de tonometertemperatuur ongeveer een uur tot kamertemperatuur te laten stabiliseren voordat u de tonometer in gebruik neemt na transport of opslag.

De tonometer en de materialen voldoen aan RoHS-richtlijn 2011/65/EU.
De tonometer en zijn onderdelen zijn niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Sterilisatiemethode van de sondes: gammastraling

Bedrijfsmodus: continu

Het serienummer staat aan de achterkant van de tonometer. Het lotnummer van de sondes wordt aangegeven op de zijkant van het doosje en op de blisterverpakking. Er zijn geen elektrische verbindingen van de tonometer naar de patiënt. Alle onderdelen van de tonometer zijn toegepaste onderdelen en de tonometer heeft BF-type elektrische-schokbescherming.

17.2 Systeemvereisten voor iCare CLINIC

- internetverbinding
- Minimale webbrowsersversies: IE 11, Chrome (v 58), Firefox (v 53) en Safari (5.1.7)

17.2.1 Minimale computervereisten voor iCare EXPORT

- x86 of x64 1 GHz Pentium-processor of gelijkwaardig
- 512 MB RAM
- 512 MB ruimte op de vaste schijf (bovendien 4,5 GB als .NET nog niet is geïnstalleerd)
- USB 2.0-aansluiting

- Scherm met een resolutie van 800 x 600 met 256 kleuren
- DirectX 9-compatibele grafische kaart
- .NET Framework 4.6.1 of hoger
- Besturingssysteem: Windows 7, Windows 8 of Windows 10
- internetverbinding
- Voor het gebruik van Bluetooth is een computer met Windows 10 versie 1703 of nieuwer en Bluetooth BLE-kaart / chip vereist.

17.2.2 Minimale systeemvereisten voor iCare PATIENT2

- Android-smartphone of -tablet met USB OTG-ondersteuning, besturingssysteem v6.0 of nieuwer of iPhone met besturingssysteem iOS 12 of nieuwer
- USB OTG C mannetje – C mannetjeskabel, meegeleverd met de tonometer
- internetverbinding

Om de vereiste USB OTG-ondersteuning op de smartphone of tablet te verifiëren, kunt u de OTG?-toepassing gebruiken (beschikbaar via Google Play) of een andere toepassing die gelijkwaardige functionaliteit biedt.

17.3 IT-netwerkspecificaties

**WAARSCHUWING!** Verbinding van de 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 tonometer op IT-netwerken waar ook andere apparatuur meer verbonden is, te identificeren, te analyseren, te evalueren en te controleren.

**VOORZORGSMAATREGEL!** 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 tonometer over te zetten naar een mobiel apparaat of een computer, moet de tonometer via Bluetooth of USB worden aangesloten. Het mobiele apparaat of de computer moet zijn verbonden met internet of het IT-netwerk van het ziekenhuis. De tonometer kan worden gebruikt als stand-alone zonder Bluetooth- of USB-verbinding. De tonometer is zo ontworpen dat netwerkstoringen de tonometer niet verhinderen normaal te werken.

17.4 Bedoelde informatiestroom

De iCare HOME2 tonometer verzamelt meetgegevens. Deze gegevens worden via Bluetooth- of USB-verbinding verzonden naar een computer (Bluetooth Low Energy, BLE) waarop de iCare EXPORT-software is geïnstalleerd of naar een mobiel apparaat waarop de iCare PATIENT2-toepassing is geïnstalleerd.

iCare EXPORT of iCare PATIENT2 zet de gegevens over naar de iCare CLINIC-software. U kunt de gegevens online openen met behulp van de iCare CLINIC-software met een webbrowser.

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

Als de IT-netwerkverbinding wordt verbroken tijdens de gegevensoverdracht, raken er geen gegevens verloren uit de tonometer. De meetgegevens zijn nog

steeds te vinden in het geheugen van de tonometer en worden overgedragen nadat de verbinding is hersteld.

Een defecte of verkeerde configuratie van het IT-netwerk kan erin resulteren dat er geen gegevens worden overgedragen.

17.6 Vereiste eigenschappen van het IT-netwerk

De verantwoordelijke organisatie wordt ten eerste aangeraden om de virusbescherming up-to-date te houden op de gebruikte computers en mobiele apparaten. De verantwoordelijke organisatie wordt ook aangeraden om beveiligingsupdates te installeren op de gebruikte webbrowsers, computers en mobiele apparaten, indien beschikbaar.

17.7 Prestatiegegevens

17.7.1 Preklinische tests

De iCare HOME2 tonometer is een incrementeel ontwerp voor de tonometer iCare HOME. Het beschikt over dezelfde onderliggende rebound-technologie met verbeterde bruikbaarheid en gebruikersinterface.

De prestatiegegevens zijn verkregen uit een klinisch onderzoek uitgevoerd volgens ANSI Z80.10-2009 en ISO 8612 met het predicaat tonometer iCare HOME. In deze uitgebreide (N=376) multicenter klinische studie bleek iCare HOME te voldoen aan de prestatiedoelen van ANSI Z80.10-2009.

Resultaten: Het gemiddelde verschil en de standaardafwijking (iCare HOME - GAT) waren respectievelijk -0,53 mmHg en 2,43 mmHg. Aan alle ANSI-prestatiedoelen werd voldaan waarbij minder dan 5% van de metingen buiten ± 5 mmHg bij elk drukbereik viel en minder dan 1% viel buiten ± 7,5 mmHg bij elk drukbereik.

Veiligheid: Er werden geen bijwerkingen (waaronder hoornvliesslijtage) geregistreerd in deze onderzoekspopulatie.

Groep	N	HOME	Referentie	Vershil	95% CI voor gemiddeld verschil	95% LOA voor gemiddeld verschil	Buiten ± 5 mmHg	Buiten ± 7,5 mmHg
		Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)			n (%)	n (%)
Referentie: GAT (Gemiddelde/mediane meting)								
≤16 mmHg	143	12,44 (3,18)	12,86 (2,17)	-0,84 (2,54)	-0,84, -0,00	-5,50, 4,65	4 (2,8%)	1 (0,7%)
>16 tot <23 mmHg	167	18,26 (2,91)	18,99 (1,78)	-0,73 (2,36)	-1,09, -0,37	-5,45, 3,99	7 (4,2%)	0 (0,0%)
≥23 mmHg	66	26,18 (5,52)	26,41 (4,86)	-0,23 (2,39)	-0,81, -0,36	-5,00, 4,55	1 (1,5%)	0 (0,0%)
algeheel	376	17,44 (6,01)	17,96 (5,50)	-0,53 (2,43)	-0,77, -0,28	-5,39, 4,34	12 (3,2%)	1 (0,3%)

De nauwkeurigheid en herhaalbaarheid van de iCare HOME2 tonometer werd beoordeeld in een benchtest. De test werd uitgevoerd door het meten van een manometrisch gecontroleerd kunstmatig hoornvlies. De testdrukken (7, 10, 20, 30, 40 en 50 mmHg) bestreken het gespecificeerde meetbereik van de iCare HOME2-tonometer. Om de nauwkeurigheid en herhaalbaarheid te beoordelen, werden 20 metingen uitgevoerd met drie iCare HOME2-tonometers in drie verschillende meethoeken (de sonde wijzend naar het kunstmatige hoornvlies op 0, 45 en 90 graden naar het horizontale vlak). Dezelfde metingen werden herhaald met drie verschillende iCare IC200 tonometers. Dit resulteerde in 180 metingen met elk tonometertype op elk drukniveau.

Resultaten: De iCare HOME2 tonometer toonde een hoge overeenkomst met de manometrische druk zoals bij de referentietonometer IC200, ongeacht het drukniveau of de meethoek. Het maximale verschil ten opzichte van de manometrische druk werd waargenomen bij een drukniveau van 30 mmHg (+1,3 mmHg) en het maximale verschil met betrekking tot de referentietonometer IC200 werd waargenomen bij een drukniveau van 7 mmHg (+0,21 mmHg).

De iCare HOME2 tonometer voldeed aan de nauwkeurigheds- en herhaalbaarheidsspecificatie ±1,2 mmHg (≤ 20 mmHg) en ±2,2 mmHg (> 20 mmHg) met een variatiecoëfficiënt van minder dan 8%.

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

17.8 Symbolen en handelsmerken

	Let op		Batchcode Partijnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Datum vervaardiging
	Serienummer		Gesteriliseerd met behulp van bestraling
	Voor eenmalig gebruik Niet hergebruiken		Droog houden
	Gebruiken voor		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met een vinger. Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° kantelt.		Fabrikant

	Type BF toegepast onderdeel		EU AEEA-symbool (Richtlijn van de Europese Unie voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur). Gooi dit product niet in het huishoudelijk afval. Breng het instrument naar het juiste inzamelpunt voor recycling.
Alleen op recept (VS)	Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend aan of ten behoeve van een arts of bevoegde geneeskundige worden verkocht.		Bluetooth-communicatie
	Het Regulatory Compliance Mark (RCM), in Australië en Nieuw-Zeeland		Technische merkten van overeenstemming en erkenningsnummer van het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Communicatie van Japan (MIC)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Product is een medisch hulpmiddel
	Temperatuurgrens		Vochtigheidsgrens
	Atmosferische-drukgrens		Recyclebaar verpakingsmateriaal
	CE-markering		

17.9 Informatie aan de gebruiker over het radiocommunicatie- onderdeel van de tonometer

De iCare HOME2 tonometer bevat een Bluetooth-zender die werkt bij frequenties tussen 2,402 GHz en 2,480 GHz. Vanwege de beperkte fysieke afmeting van de tonometer zijn veel van de goedkeuringsmarkeringen in dit document te vinden.

17.10 Bluetooth module-informatie

Item	Specificaties
Bluetooth module	RN4678 Bluetooth 4.2 dubbele modus
Communicatie	Bluetooth lage energie (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 (3,4dBm)
Zendafstand	10 meter

FCC ID: A8TBM78ABCDEF GH
IC: 12246A-BM78SPPS5M2
MIC: 202-SMD070

17.11 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:

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken,
- 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

17.12 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.
- **WAARSCHUWING!** Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het symbool voor niet-ioniserende straling.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Niet-ME-apparatuur (computer of mobiel apparaat) die in het systeem voor gegevensoverdracht wordt gebruikt, moet voldoen aan de elektromagnetische emissie- en immuniteitsvereisten voor multimedia-apparatuur: CISPR 32 en CISPR 35.

- **VOORZORGSMAATREGEL!** De meetmethode van de tonometer is gebaseerd op een magnetisch geïnduceerde beweging van een sonde en daarom kan een extern magnetisch of uitgestraald RF-elektromagnetisch veld dat de sonde verstoort, de meting verhinderen. In dat geval geeft de tonometer continu foutmeldingen weer tijdens de meting en vraagt hij u 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.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** De overdracht van meetgegevens kan worden onderbroken tijdens elektromagnetische storingen. Sluit in dat geval de tonometer opnieuw aan op de computer of het mobiele apparaat. Als dit het probleem niet oplost, voert u de gegevensoverdracht uit op een andere locatie zonder dergelijke interferentie. De meetgegevens worden niet uit het apparaat verwijderd voordat de gegevens met succes zijn overgedragen.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de tonometer beïnvloeden.
- **VOORZORGSMAATREGEL!** Hoewel de elektromagnetische emissies van de tonometer zelf ruim binnen de niveaus vallen die worden toegestaan door de betreffende normen, kunnen ze interfereren met andere apparaten in de nabijheid, bijvoorbeeld gevoelige sensoren.

De iCare HOME2 tonometer is een klasse B-apparatuur 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.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant IEC 60601-1-2:2014; uitgave 4.0		
Elektromagnetische emissies		
iCare HOME2 tonometer (TA023) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de iCare HOME2 tonometer (TA023) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	iCare HOME2 (TA023) werkt op batterijen en maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functie. De RF-emissie is derhalve laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen storingen in nabijgelegen apparatuur.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	iCare HOME2 (TA023) 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 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 HOME2 tonometer (TA023) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de iCare HOME2 tonometer (TA023) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 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
Snelle elektrische transiënten/uitbarstingen IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	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 IEC 61000-4-11	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
Netfrequentie (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 dan 15 cm in de buurt van welk deel dan ook van de iCare HOME2 (TA023) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd om verslechtering van de prestaties te voorkomen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant IEC 60601-1-2:2014; uitgave 4.0			
Elektromagnetische immuniteit			
iCare HOME2 tonometer (TA023) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de iCare HOME2 tonometer (TA023) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide storingen geïnduceerd door RF velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM en amateurradio banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V 6 V	WAARSCHUWING! Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van de iCare HOME2 (TA023) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd, om verslechtering van de prestaties te voorkomen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	WAARSCHUWING! Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van welk onderdeel dan ook van de iCare HOME2 (TA023) worden gebruikt, inclusief kabels die door de producent zijn gespecificeerd, om verslechtering van de prestaties te voorkomen. 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 HOME2 tonometer (TA023) is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving met elektromagnetische eigenschappen zoals hieronder gespecificeerd. De gebruiker van de iCare HOME2 tonometer (TA023) moet ervoor zorgdragen dat het instrument wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Nabijheidsvelden van draadloze RF-commu-nicatieapparaten IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	27 V/m	 WAARSCHUWING! Draagbare RF-com-municatieapparatuur (waaronder randappa-raten zoals anten-nekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm in de buurt van welk on-derdeel dan ook van de iCare HOME2 (TA023) worden gebruikt, inclu-sief kabels die door de producent zijn gespe-cificeerd, om verslech-tering van de prestaties te voorkomen. Interferentie kan optreden in nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	28 V/m	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	28 V/m	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m	

**Icare Finland Oy**

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

Tel. +358 0 9775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

iCare is een geregistreerd handelsmerk van Icare Finland oy, Centervue S.p.A, Icare Finland Oy en Icare USA Inc. zijn onderdeel van Revenio Group en vertegenwoordigen het merk iCare. Niet alle producten, diensten of aanbiedingen waarnaar in deze brochure wordt verwezen, zijn goedgekeurd of worden op elke markt aangeboden en goedgekeurde etikettering en instructies kunnen van land tot land verschillen. Productspecificaties zijn onderhevig aan wijzigingen in ontwerp en leveringsomvang en een gevolg van voortdurende technische ontwikkelingen.