



Käyttöohje

icare

SILMÄNPAINEMITTARI **iCare IC100**

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



Tämä laite on seuraavien direktiivien ja säädösten mukainen:
Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista
RoHS-direktiivi 2011/65/EU
Radiolaitedirektiivi 2014/53/EU

Copyright © 2025 Icare Finland Oy. Kaikki oikeudet pidätetään. Icare on Icare Finland Oy:n rekisteröity tavaramerkki. Muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta. Valmistettu Suomessa.



Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa
Puh. +358 9 8775 1150

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

Suomi

Sisällysluettelo

1	Turvallisuustiedot	4
2	Käyttötarkoitus.....	6
3	Mahdolliset käyttörajoitukset.....	6
4	Johdanto.....	7
5	Pakkauksen sisältö	7
6	Silmänpainemittarin osat	8
7	Paristojen asettaminen ja vaihtaminen	8
8	Silmänpainemittarin käynnistäminen.....	8
9	Anturin asettaminen paikalleen	9
10	Anturipesän merkkivalot.....	9
11	Mittaus	10
12	Valikkotoiminnot	13
13	Silmänpainemittarin sammuttaminen.....	14
14	Virheilmoitukset ja muut viestit	14
15	Mittauksen kulku	16
16	Lisävarusteet, kulutustarvikkeet ja muut tarvikkeet.....	17
17	Tekniset tiedot.....	17
18	Suorituskykytiedot	18
19	Huolto.....	18
19.1	Kierrätys.....	18
19.2	Anturipesän vaihtaminen	19
19.3	Silmänpainemittarin puhdistaminen.....	19
19.4	iCare-silmänpainemittarin lähettäminen huoltoon/korjaukseen.....	19
19.5	Säännölliset turvatarkastukset.....	19
20	Symbolit.....	20
21	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	21

1 Turvallisuustiedot



VAROITUS! Silmänpainemittari ei saa osua potilaan silmään lukuun ottamatta anturia, joka koskettaa silmää sekunnin murto-osan ajan, kun mittaus tehdään. Älä työnnä silmänpainemittaria silmään (anturin kärjen tulee olla 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä).



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



VAROITUS! Silmänpainemittarin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän vaihdettavissa paristoja ja anturipesää lukuun ottamatta. Vaihda paristot vähintään kerran vuodessa ja anturipesä vähintään puolen vuoden välein. Muuta säännöllistä huoltoa tai kalibrointia ei vaadita. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai paikalliseen iCare-jälleenmyyjään.



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



VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.



VAROITUS! Laitteen muuttaminen tai muokkaaminen muulla kuin Icare Finland Oy:n hyväksymällä tavalla saattaa johtaa käyttäjän käyttöoikeuden raukeamiseen.



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



VAROITUS! Käytä aina vain alkuperäisiä, valmistajan toimittamia antureita. Anturit ovat kertakäyttöisiä (yksi anturi/käyttökerta). Yksi käyttökerta tarkoittaa yhtä kummastakin silmästä saatua onnistunutta mittaustulosta. Jos jompikumpi silmä on tulehtunut, terve silmä mitataan ensin. Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua ehjää anturia. Jos samaa anturia käytetään useammin kuin kerran, vaarana on, että saadut mittaustulokset ovat virheellisiä, anturi rikkoutuu, anturista tarttuu bakteereita tai viruksia tai anturi aiheuttaa silmätulehduksen. Jos samaa anturia käytetään useammin kuin kerran, kaikki silmänpainemittarin turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



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



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



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



VAROITUS! Silmänpainemittari ei saa koskettaa potilaan silmää. Sääteäessäsi otsatukea varmista, ettei silmänpainemittari tai sen anturi vahingossa osu potilasta silmään. Säädä otsatuki siten, että anturin kärki pysyy noin 5 mm:n etäisyydellä silmästä. Mittauksen aikana vain silmänpainemittarin anturi koskettaa silmää sekunnin murto-osan ajan.



VAROITUS! Ehkäise kontaminaatiot säilyttämällä käyttämättömät anturit laatikossaan ja välttämällä pakkauksesta otetun, paljaan anturin koskettamista. Älä käytä anturia, joka on koskettanut pöytää, pudonnut lattialle tai muuten päässyt kosketuksiin steriloimattoman pinnan kanssa. Jos anturi on kontaminoitunut, älä käytä sitä vaan hävitä se asianmukaisesti (esim. injektioneulojen hävittämiseen tarkoitetussa astiassa).



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



VAROITUS! Huoltotoimenpiteitä ei saa suorittaa silmänpainemittarin käytön aikana.



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



VAROITUS! Verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei saa käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittarin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen.



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



VAROITUS! Mittarin käytössä voi esiintyä häiriöitä ionisoimattoman säteilyn merkillä varustettujen laitteiden lähellä.



VAROITUS! iCare IC100 -silmänpainemittaria ei saa käyttää ensihoidon ajoneuvoissa tai muissa vastaavissa ympäristöissä, joissa esiintyvä värinä tai melu voi estää laitteen virhesignaalien äänimerkkien kuulemisen.



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



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



HUOMAUTUS! Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten. Älä puuduta silmää puudutusaineella. Mittausten tekeminen ei edellytä puuduttamista, ja puudutusaineen käyttö saattaa vaikuttaa mittaustuloksiin.



HUOMAUTUS! Jos silmänpainemittari on käyttämättömänä yli 3 minuutin ajan, se sammuu automaattisesti.



HUOMAUTUS! Tarkista pakkaus ennen sen avaamista mahdollisten ulkoisten vaurioiden varalta. Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, näkykö laitteessa ja etenkin sen kotelossa ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että silmänpainemittari on viallinen tai vahingoittunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.



HUOMAUTUS! Käytä silmänpainemittaria vain silmänpaineen mittaamiseen. Valmistaja ei ole vastuussa epätarkoituksenmukaisen käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista tai seurauksista.



HUOMAUTUS! Älä avaa laitteen koteloä muulloin kuin vaihtaessasi paristot tai anturipesän.



HUOMAUTUS! Ohjeet paristojen ja anturipesän vaihtamiseen ovat tässä käyttöohjeessa.



HUOMAUTUS! Älä käytä silmänpainemittaria märissä tai kosteissa olosuhteissa.



HUOMAUTUS! Anturipesä, paristotilan kansi, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä silmänpainemittari poissa lasten ulottuvilta.



HUOMAUTUS! Älä käytä laitetta tulenarkojen aineiden lähellä, mukaan lukien tulenarat puudutusaineet.



HUOMAUTUS! Varmista ennen jokaista mittausta, että käytössä on uusi ja puhdas, ehjästä pakkauksesta otettu kertakäyttöinen anturi.



HUOMAUTUS! Varmista, että anturin pieni, pyöreä muovikärki on paikallaan.



HUOMAUTUS! Silmänpainemittari täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset (IEC 60601-1-2: 2014), mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos sitä käytetään suuritehoista sähkömagneettista säteilyä lähettävän laitteen (kuten matkapuhelimen) läheisyydessä (alle metrin etäisyydellä). Vaikka silmänpainemittarin oma sähkömagneettinen säteily on huomattavasti säteilyä koskevien standardien sallimien rajojen alapuolella, se voi silti aiheuttaa häiriöitä muihin lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin.



HUOMAUTUS! Mikäli laitetta ei käytetä pitkään aikaan, paristot kannattaa poistaa laitteesta, sillä ne saattavat vuotaa. Paristojen poistaminen ei vaikuta silmänpainemittarin myöhempään toimintaan.



HUOMAUTUS! Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esimerkiksi kertakäyttöisten neulojen hävittämiseen tarkoitettussa astiassa), sillä ne voivat sisältää potilaasta tarttuneita mikrobeja.



HUOMAUTUS! Paristot, pakkausmateriaalit ja anturipesät on hävitettävä paikallisten säästöjen mukaisesti.



HUOMAUTUS! Silmänpainemittarin tai antureiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia (lateksia).



HUOMAUTUS! Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja.



HUOMAUTUS! iCare IC100 -silmänpainemittarin mittausten menetelmä perustuu magneettiseen induktioon, ja siksi anturin tunnistama, vastaava ulkoinen magneettikenttä saattaa estää mittausten tekemisen. Tällaisessa tilanteessa silmänpainemittari kehottaa käyttäjää toistamaan mittauksen aina uudelleen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.



HUOMAUTUS! Älä käytä epäkunnossa olevaa tai vaurioituneelta vaikuttavaa laitetta. Toimita laite huoltoon korjattavaksi.



HUOMAUTUS! Otsatuen välityksellä voi siirtyä joitakin mikrobiologisia aineita (esimerkiksi bakteereja). Vältä tartunnat desinfioidulla otsatuki aina potilaiden välissä.

2 Käyttötarkoitus

iCare IC100 -silmänpainemittari on tarkoitettu ihmisen silmänpaineen mittaukseen.

3 Mahdolliset käyttörajoitukset



VAROITUS! iCare IC100 -silmänpainemittaria ei saa käyttää ensihoidon ajoneuvoissa tai muissa vastaavissa ympäristöissä, joissa esiintyvä värinä tai melu voi estää laitteen virhesignaalien äänimerkkien kuulemisen.

Tietyt lääketieteelliset syyt voivat aiheuttaa rajoituksia iCare IC100 -silmänpainemittarin käytölle. iCare IC100 -silmänpainemittarin käyttöturvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla on vain yksi toimiva silmä.
- Katseen kohdistaminen on vaikeaa tai epäkeskistä.
- Potilas käyttää piilolinssijä.
- Potilas kärsii silmien kuivumisesta.
- Potilaalla on keratokonus.
- Potilaalla on mikroftalmia.
- Potilaalla on buftalmia.
- Potilaalla on nystagmus.
- Potilaalle on suoritettu kaihin poisto kahden kuukauden sisällä.
- Potilaalla on merkittävää sarveiskalvon hajataitoisuutta (> 3d).
- Potilaalle on aikaisemmin tehty insisionaalinen glaukoomaleikkaus tai sarveiskalvoleikkaus (esimerkiksi sarveiskalvon laserleikkaus).
- Potilaan sarveiskalvo on arpeutunut.
- Potilaan sarveiskalvon keskiosan paksuus on yli 0,60 mm tai alle 0,50 mm.

iCare IC100 -silmänpainemittaria tulee käyttää vain vakaassa, värinättömässä ympäristössä.

4 Johdanto



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

iCare IC100 -silmänpainemittarin toiminta perustuu patentoituun induktiopohjaiseen kimmoketekniikkaan, jonka avulla terveydenhuollon ammattilainen voi mitata silmänpaineen nopeasti ja tarkasti, ilman puudutusta.

iCare IC100 -silmänpainemittari on kimmokesilmänpainemittari, jonka pieni ja kevyt, kertakäyttöinen anturi koskettaa silmää lyhyesti. Kimmokesilmänpainemittari mittaa anturin hidastuvuutta ja takaisin kimpoamista ja laskee silmänpaineen näiden parametrien perusteella.

Yksi mittaussarja sisältää kuusi mittausta. Anturi koskettaa silmän sarveiskalvoa ja kimpoaa takaisin jokaisella mittauksella. Kun kuusi mittausta on tehty, silmänpainemittari laskee lopullisen silmänpaineen (IOP) ja tallentaa sen laitteen muistiin.

Laitteen GTIN-numero, sarjanumero ja valmistuspäivämäärä on painettu tarraan laitteen kannessa. Lisätietoja iCare IC100 silmänpainemittarista ja laitteen GTIN-numeroa vastaavan käyttöohjeen paperiversion tilaamisesta tai sähköisen version lataamisesta on osoitteessa www.icare-world.com/ifu. Voit ladata käyttöohjeen skannaamalla silmänpainemittarin sivulla olevan QR-koodin, jossa on Katso käyttöohjeet -symboli ja verkko-osoite.

5 Pakkauksen sisältö



HUOMAUTUS! Tarkista pakkaus ennen sen avaamista mahdollisten ulkoisten vaurioiden varalta. Kun olet avannut pakkauksen, tarkista, ettei laitteessa eikä varsinkaan sen kotelossa näy ulkoisia vikoja tai vaurioita. Mikäli epäilet, että silmänpainemittari on viallinen tai vahingoittunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

Tarkista myyntipakkauksen kunto ennen silmänpainemittarin tai antureiden käyttöönottoa. Mikäli epäilet, että pakkaus on vaurioitunut, ota yhteyttä valmistajaan tai jälleenmyyjään.

Pakkauksen sisältö:

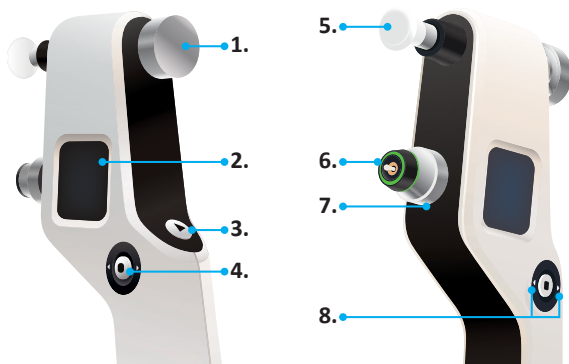
- iCare IC100 -silmänpainemittari
- 4 kpl AA-alkaliparistoja
- Kantolaukku
- Silmänpainelehti
- Pikaopas
- Ruuvimeisseli
- Vara-anturipesä
- Anturipesän suojus
- 100 kertakäyttöistä anturia
- Takuukortti
- Rannehihna

6 Silmänpainemittarin osat



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

1. Otsatuen säätöpyörä
2. Näyttö
3. Mittauspainike
4. Valintapainike
5. Otsatuki
6. Anturipesä ja anturipesän valo
7. Holkki
8. Siirtymispainikkeet



7 Paristojen asettaminen ja vaihtaminen



HUOMAUTUS! Mikäli laitetta ei käytetä pitkään aikaan, paristot kannattaa poistaa laitteesta, sillä ne saattavat vuotaa. Paristojen poistaminen ei vaikuta silmänpainemittarin myöhempään toimintaan.

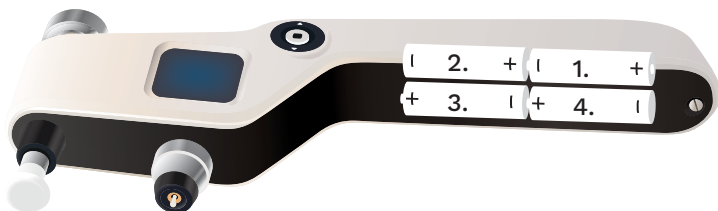


HUOMAUTUS! Käytä aina vain tämän käyttöohjeen teknisissä tiedoissa määriteltyjä paristoja.

Avaa paristotilan lukitusruuvi ruuvimeisselillä. Irrota paristotilan kansi.

Kiinnitä rannehihna silmänpainemittarin päässä olevaan kiinnityskohtaan.

Aseta uudet paristot (neljä AA-paristoa) paikalleen. Aseta paristot paikalleen alla olevan kuvan mukaisesti. Älä käytä ladattavia paristoja.



Aseta paristotilan kansi takaisin paikalleen ja kiinnitä se kiertämällä ruuvit kevyesti kiinni ruuvimeisselillä. Älä käytä liikaa voimaa, kun ruuvaat kannen takaisin paikalleen.

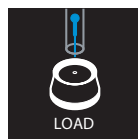
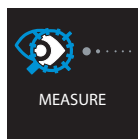
8 Silmänpainemittarin käynnistäminen



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

Pujota rannehihna ranteesi ympärille ja kiristä se. Rannehihna estää silmänpainemittaria putoamasta vahingossa lattialle.

lmpänpainemittari painamalla valinta- tai mittauspainiketta. Seuraavissa kuvissa on esitelty kaksi tapaa käynnistää silmänpainemittari:



Silmänpainemittarin käynnistäminen painamalla valintapainiketta.

Silmänpainemittarin käynnistäminen painamalla mittauspainiketta.

9 Anturin asettaminen paikalleen



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



VAROITUS! Ehkäise kontaminaatiot säilyttämällä käyttämättömät anturit laatikossaan ja välttämällä paljaan anturin koskettamista. Älä käytä anturia, joka on kosketanut pöytää, pudonnut lattialle tai muuten päässyt kosketuksiin steriloimattoman pinnan kanssa. Jos anturi on kontaminoitunut, älä käytä sitä vaan hävitä se asianmukaisesti (esim. injektioneulojen hävittämiseen tarkoitetussa astiassa).



HUOMAUTUS! Varmista, että anturin pieni, pyöreä muovikärki on paikallaan.

1. VAIHE. Irrota anturipesän suojus vetämällä, ei kiertämällä (älä hävitä suojusta) ja avaa anturiputki poistamalla korkki. Aseta anturi anturipesään alla olevan kuvan mukaisesti.



2 VAIHE. Kun anturi on asetettu silmänpainemittariin, näyttöön tulee sininen nuoli ja laite on valmis mittauksiin.



10 Anturipesän merkkivalot

Anturipesän merkkivalot auttavat silmänpainemittarin kohdistamisessa (punainen valo palaa, kun silmänpainemittari on pystysuunnassa väärässä asennossa, ja vihreä valo palaa, kun silmänpainemittari on pystysuunnassa oikeassa asennossa) ja varoittavat näyttöön tulevan viestin ohella mahdollisesta mittausarjan ongelmasta (lisätietoja on kappaleessa

14 Virheilmoitukset ja muut viestit). Virheen sattuessa anturipesän valo vilkkuu punaisena, kunnes virheilmoitus on kuitattu painamalla mittauspainiketta. Anturipesän valo vilkkuu punaisena myös silloin, jos mittaustulosten väliset erot ovat olleet liian suuria ja näytössä lukee REPEAT (TOISTA) ja keltainen toistomerkki palaa.

11 Mittaus



VAROITUS! Silmänpainemittari ei saa osua potilaan silmään lukuun ottamatta anturia, joka koskettaa silmää sekunnin murto-osan ajan, kun mittaus tehdään. Älä työnä silmänpainemittaria silmään (anturin kärjen tulee olla 4–8 mm:n etäisyydellä silmästä).



VAROITUS! Käytä aina vain alkuperäisiä, valmistajan toimittamia antureita. Anturit ovat kertakäyttöisiä (yksi anturi/käyttökerta). Yksi käyttökerta tarkoittaa yhtä kummastakin silmästä saatua onnistunutta mittaustulosta. Jos jompikumpi silmä on tulehtunut, terve silmä mitataan ensin. Käytä vain ehjästä alkuperäispakkauksesta otettua ehjää anturia. Jos samaa anturia käytetään useammin kuin kerran, vaarana on, että saadut mittaustulokset ovat virheellisiä, anturi rikkoutuu, anturista tarttuu bakteereita tai viruksia tai anturi aiheuttaa silmäinfektion. Jos samaa anturia käytetään useammin kuin kerran, kaikki silmänpainemittarin turvallisuutta ja toimivuutta koskevat valmistajan vastuut ja takuut raukeavat.



HUOMAUTUS! Jos silmänpainemittari on käyttämättömänä yli 3 minuutin ajan, se sammuu automaattisesti.



HUOMAUTUS! Mittausten tekeminen ei edellytä puuduttamista. *Koska paikallispuudutus voi alentaa silmänpainemittarin lukemaa, mittaus on suositeltavaa tehdä ilman puudutusta.

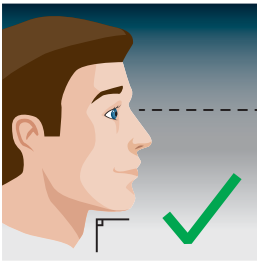


HUOMAUTUS! Varmista ennen jokaista mittausta, että käytössä on uusi ja puhdas, ehjästä pakkauksesta otettu kertakäyttöinen anturi.

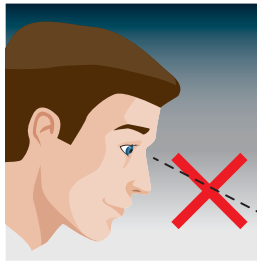


HUOMAUTUS! Älä käytä epäkunnossa olevaa tai vaurioituneelta vaikuttavaa laitetta. Toimita laite huoltoon korjattavaksi.

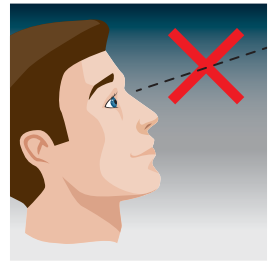
VAIHE 1. Pyydä potilasta rentoutumaan ja katsomaan suoraan eteenpäin kiinteään pisteeseen. Vie silmänpainemittari lähelle potilaan silmää.



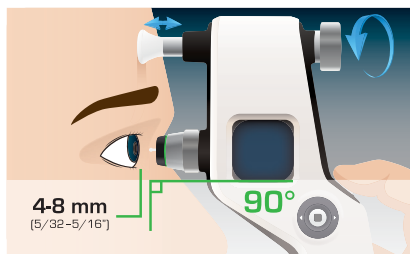
Oikea pään asento, katse on kohtisuoraan eteenpäin.



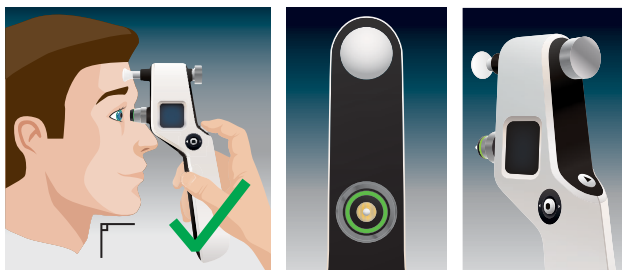
Virheellinen pään asento, katse ei ole kohtisuoraan eteenpäin.



VAIHE 2. Huolehdi, että laite on vaakasuorassa. Varmista, että anturi on vaakasuorassa ja osoittaa suoraan kohti sarveiskalvon keskipistettä. Etäisyys anturin kärjestä potilaan sarveiskalvon keskelle on oltava 4–8 mm.



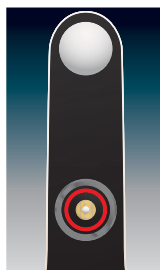
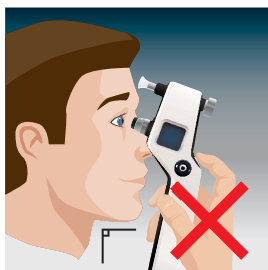
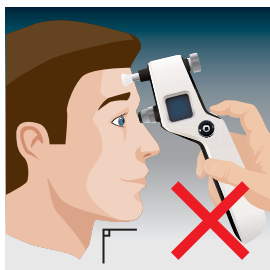
Säädä etäisyyttä tarvittaessa kääntämällä otsatuen säätöpyörää.



Silmänpainemittari on kohdistettu oikein, anturipesässä palaa vihreä merkkivalo.



Jos anturipesän merkkivalot on poistettu käytöstä (OFF), näytön vihreät nuolet ilmaisevat, että silmänpainemittari on oikeassa asennossa.



Silmänpainemittaria ei ole kohdistettu oikein, anturipesässä palaa punainen merkkivalo.



Jos anturipesän merkkivalot on poistettu käytöstä (OFF), näytön punaiset nuolet ilmaisevat, jos silmänpainemittari ei ole oikeassa asennossa.

VAIHE 3. Mittaukset voi tehdä yksitellen tai sarjana.

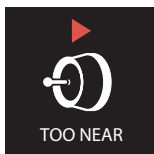


Yksittäiset mittaukset: Suorita mittaus painamalla mittauspainiketta kevyesti. Pidä silmänpainemittari paikallaan. Anturin kärjen pitäisi koskettaa sarveiskalvon keskiosaa. Tee peräkkäin kuusi mittausta. Yksi sininen segmentti syttyy jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen. Lisäksi laite antaa lyhyen äänimerkin jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen.

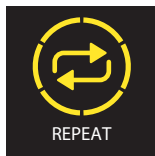
Mittaussarja: Pidä mittauspainiketta painettuna. Silmänpainemittari tekee automaattisesti kuusi peräkkäistä mittausta. Siniset segmentit syttyvät jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen.

Lopulliseen mittaustulokseen vaaditaan kuusi mittausta. Ennen lopullista mittaustulosta näytetyt lukemat ovat edellisten mittausten (1–5) keskiarvoja. Yksittäisten mittausten arvoja ei näytetä.

Mikäli mittauksessa tapahtuu virhe, silmänpainemittari piippaa kahdesti ja näyttää virheilmoituksen. Poista virheilmoitus painamalla mittauspainiketta. Mikäli virheellisiä mittauksia on useita, katso lisätietoja virheilmoitusten luettelosta.



VAIHE 4. Kun kaikki kuusi mittausta on tehty, laitteesta kuuluu pitkä äänimerkki (piippaus). Näytössä on lopullinen mittaustulos elohopeamillimetreinä (mmHg) vihreiden (hyvä mittauslaatu) tai keltaisten (mittaustulosten välillä lieviä poikkeamia) segmenttien ympäröimänä. Jos erot mittaustulosten välillä ovat liian suuria, toistosymboli tulee näkyviin.



Lopullinen tulos lasketaan poistamalla ensin suurin ja pienin mittaustulos ja laskemalla jäljelle jääneiden neljän mittaustuloksen keskiarvo.

Vihreä ja keltainen väri sekä toistokehotus liittyvät anturin liikkeen keskihajontaan keskiarvon laskennassa käytettyjen neljän mittaustuloksen aikana.

VAIHE 5. Kun mittaus on suoritettu, uusi mittaussarja voidaan aloittaa painamalla mittauspainiketta. Silmänpainemittari aktivoi anturin ja on valmis suorittamaan seuraavan mittaussarjan, kun näyttöön ilmestyy sininen nuoli. Mittaussarjan ottamisen voi keskeyttää painamalla valintapainiketta. Aseta anturipesän suojus paikoilleen, kun silmänpainemittaria ei käytetä.



Toista mittaus, jos epäilet, etteivät kaikki näytetyt silmänpainemittauksen tulokset ole luotettavia (jos esimerkiksi epäilet, ettei anturi koskettanut sarveiskalvon keskikohtaa tai osui silmäluomeen). Jos silmänpaine on poikkeuksellisen korkea tai matala, vahvasta epätavallinen tulos mittaamalla silmänpaine uudelleen joko iCare-silmänpainemittarilla tai käyttäen jotain vaihtoehtoista mittausmenetelmää.

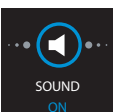
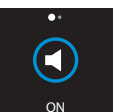
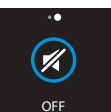
* Badouin C, Gastaud P. Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. *Ophthalmologica* 1994; 208: 309–313.

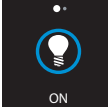
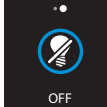
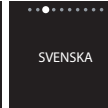
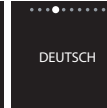
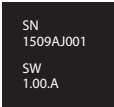
12 Valikkotoiminnot

Valikkotoimintojen välillä selaaminen alkaa MEASURE (MITTAUS) -näytöstä. Näytössä näkyvä valikko muuttuu, kun jompaa kumpaa valintapainikkeen reunoilla olevaa siirtymispainiketta painetaan. Valintapainiketta käytetään valinnan aktivoimiseen.



Valikkotoiminnot ovat **MEASURE (MITTAUS)**, **HISTORY (HISTORIA)**, **SOUND (ÄÄNI)**, **LIGHT (VALO)**, **LANGUAGE (KIELI)** ja **INFO (TIEDOT)**.

 MEASURE  LOAD 	MEASURE (MITTAUS) – Mittauksen tekeminen Valitse komento painamalla valintapainiketta. Ellei anturia ole asetettu paikalleen, näytössä lukee LOAD (ASETA ANTURI). Silmänpainemittari on valmis suorittamaan mittauksia, kun näytössä on sininen nuoli. Lopeta toiminto painamalla valintapainiketta.
 HISTORY  17 mmHg  18 mmHg	HISTORY (HISTORIA) – Aikaisemmat mittaukset Valitse komento painamalla valintapainiketta. Selaata mittauksia siirtymispainikkeilla. Vihreä ja keltainen väri liittyvät mittausarvojen keskihajontaan. Lopeta toiminto painamalla valintapainiketta.
 SOUND ON  ON  OFF	SOUND (ÄÄNI) – Silmänpainemittarin ääniasetukset Asetus on aktiivinen, kun teksti ja symboli ovat siniset. Valitse komento painamalla valintapainiketta. Ota äänet käyttöön (ON) tai poista ne käytöstä (OFF) siirtymispainikkeilla. Vahvasta asetus painamalla valintapainiketta.

 LIGHT ON	 ON	 OFF	LIGHT (VALO) – Anturipesän merkkivalon asetukset Asetus on aktiivinen, kun teksti ja symboli ovat siniset. Valitse komento painamalla valintapainiketta. Ota merkkivalot käyttöön (ON) tai poista ne käytöstä (OFF) siirtymispainikkeilla. Vahvista asetus painamalla valintapainiketta.
 LANGUAGE ENGLISH	 SVENSKA	 DEUTSCH	LANGUAGE (KIELI) – Kielen valitseminen Asetus on aktiivinen, kun teksti on sininen. Valitse komento painamalla valintapainiketta. Selaa kielivaihtoehtoja siirtymispainikkeilla. Vahvista asetus painamalla valintapainiketta.
 INFO	 SN 1509AJ001 SW 1.00.A		INFO (TIEDOT) – Laitteen tiedot Valitse komento painamalla valintapainiketta. Silmänpainemittarin sarjanumero (SN). Silmänpainemittarin ohjelmistoversio (SW). Lopeta painamalla valintapainiketta.

13 Silmänpainemittarin sammuttaminen

Paina valintapainiketta, kunnes esiin tulee virrankatkaisumerkki. Jos silmänpainemittari on käyttämättömänä yli 3 minuuttia, se sammuu automaattisesti.



14 Virheilmoitukset ja muut viestit

Seuraavassa taulukossa on selitetty näyttöön mahdollisesti tulevat viestit:

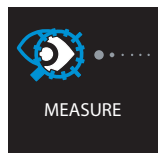
Viesti	Kuvaus	Toimintaohje
 icare IC100	Paristojen varaus on alhainen.	Varaudu paristojen vaihtoon.
 CHANGE	Paristojen varaus on loppunut.	Sammuta silmänpainemittari painamalla valintapainiketta. Vaihda paristot.
 REPEAT	Anturi ei liikkunut kunnolla, tai se ei osunut kunnolla sarveiskalvoon.	Mittaa uudelleen tai vaihda anturi. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
 CHANGE	Anturi ei liikkunut.	Vaihda anturi. Anturi vääntyi tai asetettiin väärin paikalleen. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen. Jos virhe toistuu, vaihda myös anturipesä Anturipesän vaihtaminen -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Viesti	Kuvaus	Toimintaohje
 TOO FAR	Anturi ei koskettanut silmää.	Säädä etäisyydeksi 4–8 mm. Mittaus tehtiin liian kaukaa. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
 TOO NEAR	Anturin ja sarveiskalvon välinen etäisyys oli liian pieni.	Säädä etäisyydeksi noin 5 mm. Mittaus tehtiin liian läheltä. Paina mittauspainiketta. Virheilmoitus poistuu ja mittaus voidaan suorittaa uudelleen.
SERVICE	Toiminnassa havaittiin virhe.	Sammuta silmänpainemittari painamalla valintapainiketta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään ja sovi silmänpainemittarin toimittamisesta huoltoon.

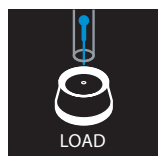
15 Mittauksen kulku



Käynnistä silmänpainemittari painamalla valinta- tai mittauspainiketta.



Tämä näyttö tulee esiin, kun painat valintapainiketta. Jos painat mittauspainiketta, esiin tulee näyttö, jossa kehoitetaan asettamaan anturi paikalleen.



Aseta anturi



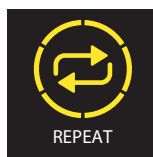
Silmänpainemittari on valmis suorittamaan mittauksia



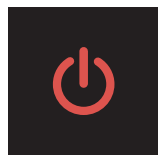
Tee kuusi mittausta painamalla mittauspainiketta (jokaisen onnistuneen mittauksen jälkeen yksi segmentti muuttuu siniseksi)



Mittaus onnistui



Toista mittaus



Sammuta silmänpainemittari painamalla valintapainiketta vähintään kolmen sekunnin ajan

16 Lisävarusteet, kulutustarvikkeet ja muut tarvikkeet

Tilaa lisävarusteita, osia ja muita tarvikkeita ottamalla yhteyttä joko valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Varastointinimike	Tuotekuvaus	Paino	Mitat
Lisäosat			
104	Anturi iCare TP01, 100 kpl/laatikko	89 g	53 x 109 x 36 mm
107	iCare TP01 -anturi, 600 kpl/laatikko	531 g	126 x 211 x 55 mm
Osat			
7217	TA011/TV011 pidike	4 g	18 x 18 mm
7218	TA011/TV011 kapea pidike	1 g	17 x 18 mm
540	Anturipesä	4 g	7 x 32 mm
559	Lukollinen rannehihna	4 g	10 x 10 x 270 mm
7169	Paristolokeron kansi ja ruuvi, iCare IC100	6 g	110 x 25 x 12 mm
Muut tarvikkeet			
548	Ruuvimeisseli	15 g	16 x 90 mm
565*	Silikonikahva, valkoinen	26 g	45 x 35 x 113 mm
544	Anturipesän suojus	1 g	19 x 11 mm
619b	Silmänpainelehtiö	38 g	50 x 53 x 16 mm
525	Alumiinikotelo, iCare IC100	800 g	240 x 280 x 72 mm

* Ei saatavilla EU-alueella.

17 Tekniset tiedot



VAROITUS! Laitteen muuttaminen tai muokkaaminen muulla kuin Icare Finland Oy:n hyväksymällä tavalla saattaa johtaa käyttäjän käyttöoikeuden raukeamiseen.

HUOMAA: Huoltohenkilöstölle on saatavilla erillinen huolto-opas.

Malli: TA011

Mitat: 24–29 mm (leveys) × 35–95 mm (korkeus) × 215 mm (pituus).

Paino: 140 g (ilman paristoja), 230 g (neljän AA-pariston kanssa).

Virtalähde: Neljä AA-paristoa, LR6-alkaliparistot 1,5 V (älä käytä ladattavia paristoja).

Mittausalue: 7–50 mmHg.

Tarkkuus: ±1,2 mmHg (mittaustulos enintään 20 mmHg) tai ±2,2 mmHg (mittaustulos yli 20 mmHg).

Toistettavuus (vaihtelukerroin): alle 8 %

Näyttötarkkuus: 1 mmHg.

Mittayksikkö: elohopeamillimetri (mmHg).

Käyttöluokitus: voidaan uudelleenkäyttää usealla potilaalla

HUOMAA! Jos pakkaus altistuu muille kuin tässä käyttöohjeessa määritellyille ympäristöolosuhteille, ota yhteyttä valmistajaan.

Sarjanumero on silmänpainemittarin suojuksen ulkopinnassa. Silmänpainemittarin ja potilaan välillä ei ole sähköisiä kytkentöjä. Kaikki silmänpainemittarin osat ovat kosketuksissa potilaan kanssa. Silmänpainemittarissa on B-tyyppin sähköiskusuojaus. Antureiden eränumero on merkitty anturilaatikon kylkeen.

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

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: +10 °C...+35 °C

Suhteellinen kosteus: 30–90 %

Ilmanpaine: 800 hPa–1 060 hPa.

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila: -10 °C...+55 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 700 hPa–1 060 hPa.

Kuljetusolosuhteet:

Lämpötila: -40 °C...+70 °C

Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Ilmanpaine: 500 hPa–1 060 hPa

Toiminta: jatkuva

18 Suorituskykytiedot

iCare IC100 -laitteen suorituskykytiedot on kerätty kliinisestä tutkimuksesta, joka on tehty silmänpainemittareita koskevien standardien American National Standard ANSI Z80.10-2014 ja International Standard ISO 8612 mukaisesti. Tutkimus tehtiin Manipalin yliopistossa Intiassa. Tutkimuksessa mitattiin 151 potilaan silmänpaine istuma-asennossa. Havaintoparien erotusten keskiarvo ja keskihajonta (iCare-Goldmann) olivat -0,48 mmHg ja 1,68 mmHg.

19 Huolto



VAROITUS! Silmänpainemittarin saa avata vain valtuutettu huoltohenkilö. Laitteen osat eivät ole käyttäjän huollettavissa lukuun ottamatta paristoja ja anturipesää. Icare-silmänpainemittari ei vaadi muuta säännöllistä huoltoa tai kalibrointia kuin uudet paristot vähintään kerran vuodessa ja anturipesän vaihtamisen. Mikäli laitetta on huollettava, ota yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilöön tai paikalliseen Icare-jälleenmyyjään.



VAROITUS! Huoltotoimenpiteitä ei saa suorittaa silmänpainemittarin käytön aikana.



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



HUOMAUTUS! Älä käytä epäkunnossa olevaa tai vaurioituneelta vaikuttavaa laitetta. Toimita laite huoltoon korjattavaksi.



HUOMAUTUS! Anturipesä, paristotilan kansi, ruuvit, holkki ja anturit ovat niin pieniä, että lapsi voi nielaista ne. Pidä silmänpainemittari poissa lasten ulottuvilta.

19.1 Kierrätys



.HUOMAUTUS! Hävitä kertakäyttöiset anturit asianmukaisesti (esimerkiksi kertakäyttöisten neulojen hävittämiseen tarkoitettussa astiassa), sillä ne voivat sisältää potilaasta tarttuneita mikrobeja.



HUOMAUTUS! Paristot, pakkausmateriaalit ja anturipesät on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.



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

Tuotteen tai sen akun erilliskeräys ja kierrätys hävittämisen yhteydessä auttavat säästämään

luonnonvaroja ja varmistamaan, että kierrätys tehdään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojaavalla tavalla.



Myyntipakkaus ja anturilaatikat ovat kartonkia, ja ne voidaan kierrättää. Keräyskartonkiin kuuluvat yleensä paperi- ja kartonkipakkaukset. Kierrätä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

19.2 Anturipesän vaihtaminen



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



VAROITUS! Anturipesä on vaihdettava, sitä ei saa puhdistaa.

Vaihda anturipesä kuuden kuukauden välein. Jos näyttöön tulee Vaihda-virheilmoitus useammin kuin kaksi kertaa peräkkäin anturin vaihtamisen jälkeen, vaihda anturipesä ennen kuin jatkat laitteen käyttöä.

Anturipesän vaihtaminen:

- Sammuta silmänpainemittari.
- Kierrä anturipesän holkki irti ja laita se talteen.
- Kallista silmänpainemittaria alaspäin ja irrota anturipesä vetämällä se ulos silmänpainemittarista sormillasi.
- Aseta silmänpainemittariin uusi anturipesä.
- Lukitse anturipesä paikalleen kiertämällä holkki takaisin kiinni.



19.3 Silmänpainemittarin puhdistaminen



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



HUOMAUTUS! Otsatuen välityksellä voi siirtyä joitakin mikrobiologisia aineita (esimerkiksi bakteereja). Vältä tartunnat desinfioidulla otsatuki aina potilaiden välissä.

iCare IC100 -silmänpainemittarin pinta kestää tutkitusti seuraavia nesteitä:

- 70–100-prosenttinen isopropanoli
- 70-prosenttinen etanoli

Silmänpainemittarin pintojen puhdistaminen:

- Sammuta tonometri.
- Kostuta pehmeä liina jollakin edellä mainituista nesteistä.
- Pyyhi silmänpainemittarin pinnat kevyesti kostealla liinalla.
- Kuivaa pinnat kuivalla, pehmeällä liinalla.

19.4 iCare-silmänpainemittarin lähettäminen huoltoon/korjaukseen

Ota yhteyttä silmänpainemittarin jälleenmyyjään saadaksesi lähetysohjeet. Lisäosia ei tarvitse lähettää silmänpainemittarin mukana, ellei sitä erikseen pyydetä. Suojaa laite kuljetuksen ajaksi pakkaamalla se esimerkiksi pehmustettuun pahvilaatikkoon. Valitse palautukseen toimitustapa, johon sisältyy toimitus- ja lähetystunnus.

19.5 Säännölliset turvatarkastukset

Seuraavat tarkastukset suositellaan tehtäväksi vuoden välein.

- Laitteen tarkastaminen mekaanisten ja toiminnallisten vaurioiden varalta.
- Turvallisuusmerkintöjen luettavuuden tarkistaminen.

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

20 Symbolit

	Yleinen varoitusmerkki		Katso käyttöohjeita
	Sarjanumero		Kertakäyttöinen
	BF-tyypin laite	Rx Only (US)	Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan laitetta saa myydä Yhdysvalloissa vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Pidettävä kuivana		Valmistaja
	Älä hävitä tuotetta talousjätteen mukana. Toimita asianmukaiseen kierrätyspisteeseen. EU:n sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätystä koskeva direktiivi (WEEE-direktiivi).		Katso käyttöoppaasta
	Lämpötila		Ilmankosteus
	Ilmanpaine	MD	Tuote on lääketieteellinen laite
	Kierrätettävä pakkausmateriaali	IP24	Suojattu sormen pääsylvä vaarallisiin osiin. Suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden Ø on 12.5 mm tai suurempi. Suojattu roiskevedeltä.
CE 0598	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.		Vaatimustenmukaisuuden merkki (RCM), Australiassa ja Uudessa- Seelannissa
	QR-koodi ja Katso käyttöohjeet -symboli sekä verkko-osoite silmapainemittarin sivulla sähköisen käyttöohjeen lataamista varten		

21 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



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



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



VAROITUS! Verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei saa käyttää lähempänä kuin 15 cm:n päässä mistään iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittarin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen.



HUOMAUTUS! Silmänpainemittari täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset (IEC 60601-1-2: 2014), mutta häiriöitä voi silti esiintyä, jos sitä käytetään suuritehoista sähkömagneettista säteilyä lähettävän laitteen (kuten matkapuhelimen) läheisyydessä (alle metrin etäisyydellä). Vaikka silmänpainemittarin oma sähkömagneettinen säteily on huomattavasti säteilyä koskevien standardien sallimien rajojen alapuolella, se voi silti aiheuttaa häiriöitä muihin lähellä oleviin laitteisiin, esimerkiksi herkkiin antureihin.



HUOMAUTUS! iCare IC100 -silmänpainemittarin mittausten menetelmä perustuu magneettiseen induktioon, ja siksi anturin tunnistama, vastaava ulkoinen magneettikenttä saattaa estää mittausten tekemisen. Tällaisessa tilanteessa silmänpainemittari kehottaa käyttäjää toistamaan mittauksen aina uudelleen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, jossa häiriötä ei esiinny.

iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittari on B-luokan laite, jonka asennuksessa ja käytössä on huomioitava sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat, käyttöohjeessa mainitut tiedot.

Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuutta säteilevät viestintälaitteet saattavat vaikuttaa iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittarin toimintaan.

iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittarilla mitataan silmänpainetta (IOP) määritetyllä tarkkuudella ja näytetään mittaustuloksia.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0 - Sähkömagneettinen säteily		
iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittari on tarkoitettu käyttöön terveydenhuoltolaitoksissa seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.		
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Ryhmä 1	iCare IC100 (TA011) -tonometrin virtalähteenä käytetään paristoja, ja radiotaajuisia säteilyä käytetään vain laitteen sisäisissä toiminnoissa. Laitteen aiheuttama radiotaajuinen säteily on vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähitöillä olevissa laitteissa.
Radiotaajuinen (RF) häiriösäteily, CISPR 11	Luokka B	iCare IC100 (TA011) sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat sekä tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen sähköverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Jännitevaihtelut ja välkyntä IEC 61000-3-3	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0 - Sähkömagneettisen säteilyn sieto

iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittari on tarkoitettu käyttöön terveydenhuoltolaitoksissa seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Staattisen sähköön purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	Lattiapintojen on oltava puuta, betonia tai keraamista ainetta (keraamiset laatat). Mikäli lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit ja purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistotaajuus	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV (linja-linja) ±2 kV (linja-maa)	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 jakson ajan (1 vaihe) 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 25/30 jakson ajan (50/60 Hz) 0 % UT 250/300 jakson ajan (50/60 Hz)	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. VAROITUS: Verkkotaajuuden magneettikentän lähteitä ei saa käyttää lähempänä kuin 15 cm päässä mistään iCare IC100 (TA011) -tonometrini osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen. iCare IC100 -silmänpainemittarin mittaamenetelmä perustuu sähkömagneettiseen induktioon ja siksi anturin tunnistama, vastaava ulkoinen magneettikenttä saattaa estää mittausten tekemisen. Tällaisessa tilanteessa silmänpainemittari kehottaa käyttäjää toistamaan mittauksen aina uudelleen. Ongelman voi ratkaista siirtämällä häiriölähteen kauemmaksi laitteesta tai tekemällä mittaukset paikassa, missä häiriötä ei esiinny.
RF-kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatööriradiotaajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM-taajuudella, 1 kHz	EI SOVELLETTAVISSA	EI SOVELLETTAVISSA

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0 - Sähkömagneettisen säteilyn sieto

iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittari on tarkoitettu käyttöön terveydenhuoltolaitoksissa seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
RF-säteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	3 V/m	VAROITUS: Kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä Icare ic100 (TA011) -tonometrin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteiston suorituskyvyn heikkenemiseen. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014; painos 4.0 – Sähkömagneettisen säteilyn sieto

iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittari on tarkoitettu käyttöön terveydenhuoltolaitoksissa seuraavassa kuvatus kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. iCare IC100 (TA011) -silmänpainemittarin käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvauksen mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -standardin mukainen testitaso	Yhteensopivuus-taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Lähikentät langattomista radiotaajuuksista kommunikointivälineistä IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sini) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1 700–1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2 400–2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5 100–5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	VAROITUS: Kannettavia radiotaajuuksisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm päässä Icare ic100 (TA011) -tonometrin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Tämän rajoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteiston suorituskyvyn heikkenemiseen. Häiriöitä voi esiintyä tällä merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 



Icare Finland Oy

Äyritie 22

01510 Vantaa, Finland

Tel. +358 9 8775 1150

info@icare-world.com

www.icare-world.com

icare

Icare on Icare Finland Oy:n rekisteröity tavaramerkki. Icare Finland Oy, Icare USA, Inc., Icare World Australia Pty Ltd, China Icare Medical Technology Co. Ltd, Thirona Retina B.V. ja Centervue S.p.A ovat osa Revenio Groupia ja edustavat iCare-brändiä. Icare IC100 on Icare Finland Oy:n tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki EU:ssa ja Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikkia tuotteita, lisävarusteita, palveluita tai tarjouksia ei ole hyväksytty kaikilla markkina-alueilla. Hyväksytyt merkinnät ja ohjeet voivat vaihdella maittain. Tämä materiaali on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille. © 2025 Icare Finland Oy. Kaikki oikeudet pidätetään.