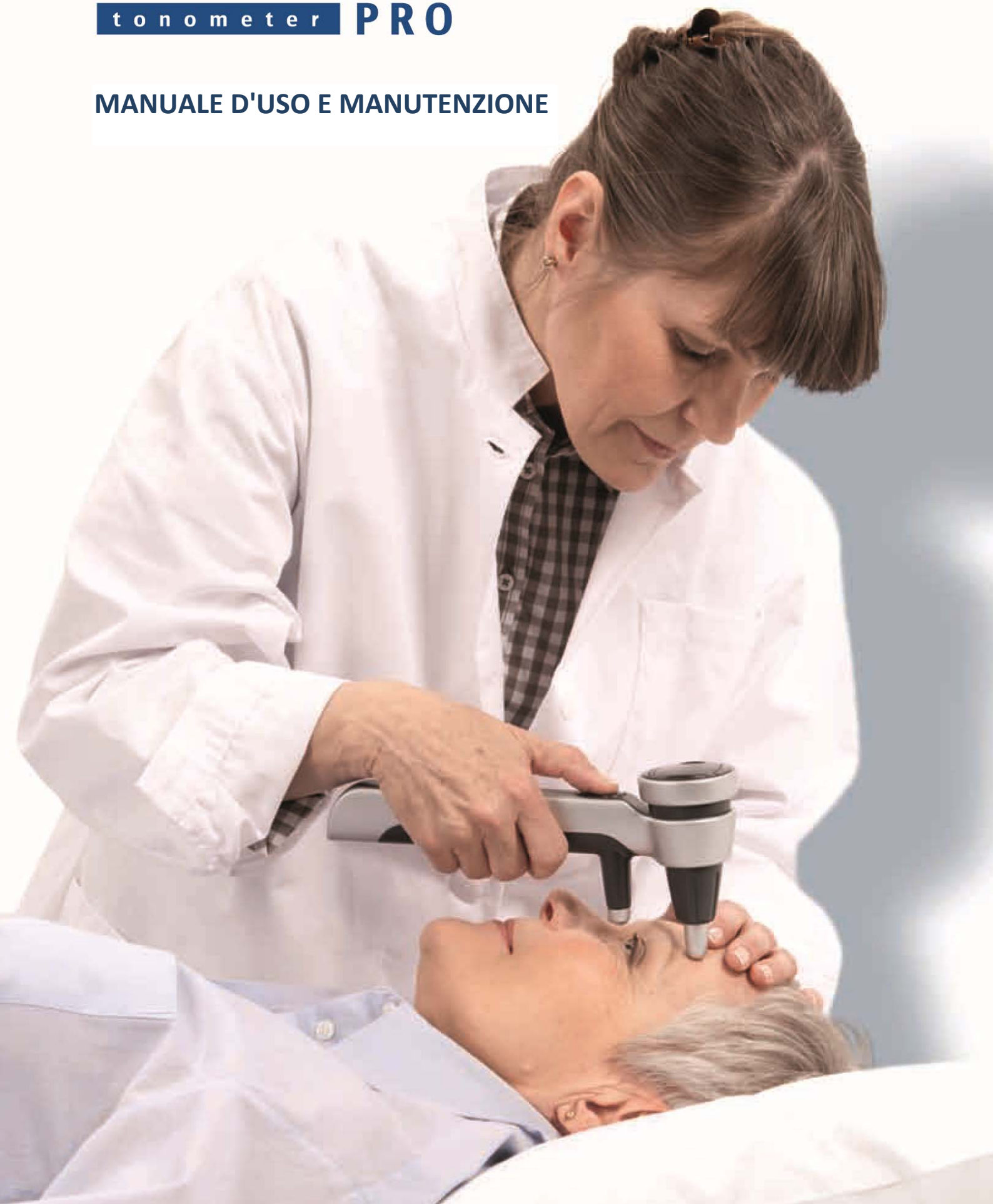


icare

tonometer PRO

ITALIANO

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



Icare® PRO (Modello: TA03) MANUALE DI ISTRUZIONI v1.1 01/12 IT



Questo dispositivo è conforme a:
 Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
 Normative canadesi per dispositivi medici

Copyright © 2012 Icare Finland Oy
 Prodotto in Finlandia

Icare Finland Oy
 Hevosenkentä 3, FI-02600 Espoo, Finland [Finlandia]
 Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
 www.icarefinland.com, info@icarefinland.com

Istruzioni per la sicurezza	3
Indicazioni per l'uso.....	4
Introduzione.....	4
Contenuto della confezione	4
Prima dell'uso.....	5
Accensione dell'apparecchio.....	5
Accesso ai menu	5
Settings (Configurazione)	5
Impostazione del tonometro prima delle misurazioni.....	6
Caricamento della sonda.....	6
Regolazione della posizione di misurazione	6
Misurazione della pressione intraoculare (PIO).....	7
Cronologia delle misurazioni	7
Messaggi di errore.....	8
Spegnimento del tonometro.....	8
Pulizia e disinfezione	9
Procedure di manutenzione	9
Carica della batteria	9
Caricatore/adattatore separato per il tonometro Icare PRO.....	9
Parti di ricambio e materiali di consumo.....	10
Specifiche tecniche e dati relativi alle prestazioni.....	10
Dati di prestazione clinica	10
Simboli	11

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA



AVVERTENZA

Il tonometro non deve venire a contatto con gli occhi del paziente; solo le sonde possono sfiorare l'occhio per una frazione di secondo durante la misurazione. Non portare il tonometro a contatto con l'occhio, né spingerlo nell'occhio (la punta della sonda deve essere a 3-7 mm dall'occhio).



ATTENZIONE

Non collegare il cavo USB durante la misurazione.



ATTENZIONE

Non sostituire la base della sonda quando il cavo USB è collegato.



ATTENZIONE

Prima di utilizzare il tonometro, leggere attentamente questo manuale. Conservarlo per l'utilizzo futuro, perché contiene informazioni importanti sull'uso e sulla manutenzione del tonometro.



ATTENZIONE

La legge federale (statunitense) limita la vendita di questo apparecchio ai medici o ai tecnici abilitati.



ATTENZIONE

Per evitare contaminazioni incrociate di batteri o virus e quindi infezioni dell'occhio, utilizzare una nuova sonda per ogni paziente sottoposto a misurazione. Utilizzare unicamente sonde estratte da confezioni originali intatte. La sterilità della sonda non può essere garantita se la sigillatura è compromessa. La risterilizzazione o il riutilizzo della sonda possono dare valori di misurazione inesatti o provocare la rottura della sonda.



ATTENZIONE

Non collegare il tonometro PRO di Icare ad alcun caricatore o dispositivo diverso dalla base caricabatteria (TX01) fornita in dotazione insieme al tonometro.



ATTENZIONE

Non toccare contemporaneamente la parte terminale del cavo USB e il paziente.



ATTENZIONE

Non collocare base caricabatteria (TX01), caricatore, cavo USB o PC insieme al tonometro nell'ambiente in cui si trova il paziente. La distanza dal paziente deve essere superiore a 1,8 metri.

- All'apertura della confezione, verificare che non vi siano danni o difetti esterni, soprattutto danni al corpo del tonometro. Se si sospetta che il tonometro sia danneggiato, contattare il produttore o il distributore.
- Utilizzare il tonometro solo per la misurazione della pressione intraoculare. Qualsiasi altro utilizzo è da considerarsi improprio e il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti dall'utilizzo improprio.
- Non aprire mai il corpo del tonometro, tranne che per la sostituzione della base della sonda.
- Non utilizzare mai il tonometro in ambienti umidi o bagnati.
- La base della sonda, le viti, il collare e le sonde sono così piccoli che possono essere ingeriti accidentalmente da un bambino. Tenere il tonometro lontano dalla portata dei bambini.
- Non usare il dispositivo vicino a sostanze infiammabili, tra cui gli anestetici infiammabili.
- Prima di ogni misurazione, verificare che venga usata una nuova sonda monouso prelevata da una confezione integra.
- Alcuni agenti microbiologici (per esempio i batteri) possono essere trasmessi dal supporto per la fronte. Per evitare la trasmissione, pulire il supporto per la fronte per ogni nuovo paziente servendosi di un disinfettante come, ad esempio, una soluzione alcolica.
- Il tonometro è conforme ai requisiti EMC (IEC 60601-1-2), ma può subire interferenze se viene utilizzato vicino (< 1 m) a un dispositivo (come un cellulare) che genera emissioni elettromagnetiche ad alta intensità. Sebbene le emissioni elettromagnetiche del tonometro siano assolutamente inferiori ai livelli consentiti dalla legge, possono interferire con altri dispositivi o sensori vicini.
- Accertarsi di smaltire in modo appropriato le sonde monouso (per esempio in un contenitore per aghi monouso), in quanto possono contenere microrganismi provenienti dal paziente.
- Smaltire l'apparecchio, i componenti e gli accessori in base alle normative locali applicabili.
- Controindicazioni: non utilizzare in caso di cicatrici corneali, microftalmi, buftalmi, nistagmi, cheratoconi o spessore corneale centrale anormale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tonometro Icare PRO TA03 deve essere usato dai soli professionisti sanitari per la misurazione della pressione intraoculare (PIO) dell'occhio umano.

INTRODUZIONE

Il tonometro Icare PRO è utilizzato nella diagnosi, nel follow-up e nello screening della pressione intraoculare.

Utilizza un nuovo metodo brevettato di misurazione a rimbalzo basato sull'induzione, che consente di misurare la pressione intraoculare in modo accurato, rapido e senza l'uso di un anestetico.

Il tonometro Icare PRO dispone di un sensore di inclinazione integrato che, oltre a consentire la misurazione in pazienti in normale posizione eretta, permette di puntare il dispositivo verso il basso per eseguire la misurazione in pazienti in posizione supina.

Il tonometro è inoltre in grado di registrare e memorizzare più di un migliaio di risultati di misurazione, che possono essere visualizzati direttamente sul tonometro e/o trasferiti su un PC mediante un cavo USB.

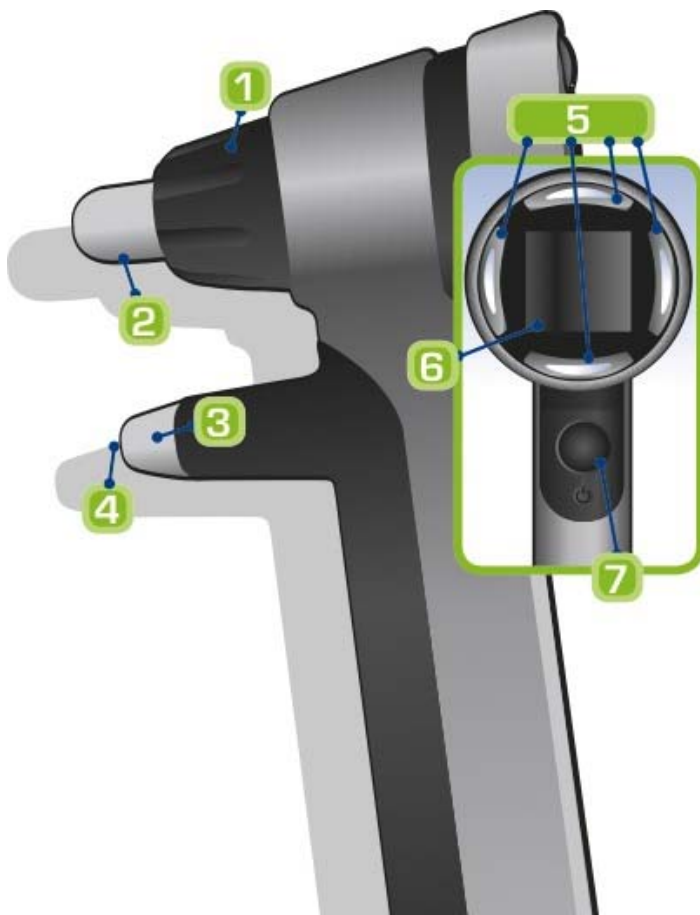
Al fine di minimizzare il rischio di contaminazione microbiologica, la misurazione viene eseguita utilizzando sonde monouso.

Le modifiche della pressione intraoculare dipendono dal battito cardiaco, dalla respirazione, dai movimenti degli occhi e dalla posizione del corpo. Sono necessarie diverse misurazioni per ottenere una lettura accurata, perché le misurazioni sono acquisite in frazioni di secondo tramite un dispositivo portatile; pertanto, il dispositivo è pre-programmato per eseguire una sequenza di sei misurazioni.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene:

- Tonometro Icare PRO
- Cavo USB per la connessione al PC con software LINK di Icare
- Software LINK su memory stick USB
- Base caricabatteria (modello TX01)
- Caricatore
- Parti di ricambio (base della sonda e portasonda)
- 100 sonde monouso sterilizzate
- Manuale dell'utente
- Certificato di garanzia
- Istruzioni per scaricare il software LINK e registrare l'apparecchio
- Scatola di alluminio



1. Rotellina di regolazione del supporto per la fronte
2. Supporto per la fronte
3. Collare
4. Base della sonda
5. Tasti direzionali: su, giù, sinistra e destra
6. Display
7. Pulsante principale

PRIMA DELL'USO

Prima di iniziare a utilizzare il tonometro, leggere attentamente il presente manuale. Accertarsi che la batteria sia completamente carica prima di utilizzare il tonometro per la prima volta. Vedere pagina 9, Carica della batteria.

ACCENSIONE DELL'APPARECCHIO



Menu principale

Premere il pulsante principale per accendere il tonometro. Sul display del tonometro appare una schermata iniziale seguita da un menu. Il menu contiene quattro sottomenu:

- **Measure**
- **History**
- **Settings**
- **Turn off**

ACCESSO AI MENU

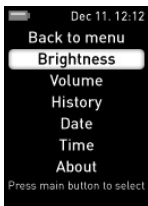
Il tonometro dispone di tasti direzionali (sinistra, destra, su e giù) e di un pulsante principale, i quali consentono di accedere ai vari menu del dispositivo. Quando un tasto direzionale è disponibile, appare illuminato.



NOTA

Il tasto direzionale sinistro consente in genere di ritornare al menu precedente quando la schermata non contiene l'opzione "Back to menu".

SETTINGS (CONFIGURAZIONE)



Il menu Settings (Configurazione) consente di modificare le impostazioni del tonometro.

Per accedere alle impostazioni, selezionare **Menu** → **Settings** e premere il pulsante principale per confermare.



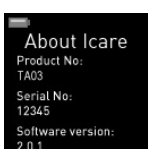
Brightness - Modifica la luminosità del display

1. Aumentare o diminuire la luminosità con i tasti direzionali su/giù e premere il pulsante principale per confermare.



Volume - Attiva o disattiva il segnale acustico del tonometro

1. Attivare o disattivare il segnale acustico con i tasti direzionali sinistra/destra e premere il pulsante principale per confermare. Se disattivato, non viene emesso alcun segnale acustico quando viene eseguita una misurazione.



Date - Imposta la data

1. Selezionare il mese, il giorno e l'anno da modificare con i tasti direzionali sinistra/destra.
2. Modificare il mese, il giorno e l'anno con i tasti direzionali su/giù.
3. Premere il pulsante principale per confermare.

Time - Imposta l'ora

1. Selezionare l'ora, i minuti e i secondi da modificare con i tasti direzionali sinistra/destra.
2. Modificare l'ora, i minuti e i secondi con i tasti direzionali su/giù.
3. Premere il pulsante principale per confermare.

About - Mostra informazioni importanti sul tonometro Icare PRO

IMPOSTAZIONE DEL TONOMETRO PRIMA DELLE MISURAZIONI

Prima delle misurazioni, impostare correttamente il tonometro. L'impostazione include:

- Caricamento della sonda
- Regolazione della posizione di misurazione



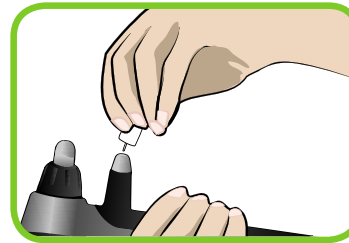
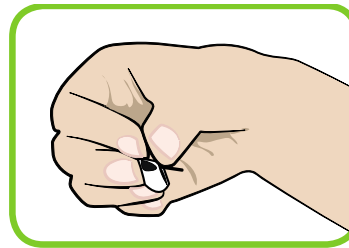
Sonda monouso in confezione blister

CARICAMENTO DELLA SONDA

Il tonometro Icare PRO utilizza sonde per tonometro monouso. Le sonde vengono fornite in confezioni blister, come mostrato nella figura. Ogni sonda è stata progettata esclusivamente per un singolo utilizzo.

Per caricare la sonda:

1. Premere il pulsante principale per accendere il tonometro. Sul display del tonometro appare una schermata iniziale seguita dal menu principale.
2. Selezionare **Measure** e premere il pulsante principale. Viene visualizzato un messaggio in cui si invita a inserire una sonda nuova.
3. Aprire parzialmente la confezione.



ATTENZIONE

Non toccare direttamente la sonda per evitare contaminazioni.

4. Inserire la sonda dalla confezione parzialmente aperta.
5. Tenere il blister tra il dito e la sonda e premere leggermente. Prestare attenzione a non piegare la sonda. Per verificare se la sonda è stata inserita correttamente, inclinare l'unità avanti e indietro.
6. Selezionare **Measure** e premere una volta il pulsante principale per attivare la sonda inserita. Durante l'attivazione il dispositivo magnetizza la sonda (la sonda si sposta rapidamente avanti e indietro). Dopo l'attivazione della sonda, il tonometro è pronto per eseguire una misurazione.

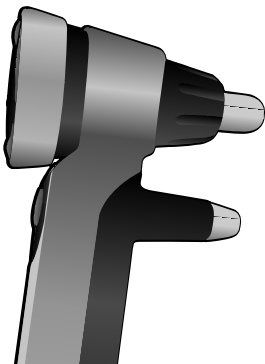


NOTA

Se il tonometro è acceso e rimane inattivo, si spegne automaticamente dopo tre minuti.

REGOLAZIONE DELLA POSIZIONE DI MISURAZIONE

Il tonometro Icare PRO dispone di un sensore di inclinazione integrato che, oltre a consentire la misurazione in pazienti in normale posizione eretta, permette di puntare il dispositivo verso il basso per eseguire la misurazione in pazienti in posizione supina. Come si può notare, il tonometro è dotato di un supporto per la fronte regolabile al fine di garantire una distanza di misurazione e un allineamento accurati.



Supporto per la fronte regolabile



Paziente con tonometro posizionato correttamente



Misurazione di un paziente in posizione supina

Regolare il supporto per la fronte con la rotellina di regolazione, in modo che la distanza dalla punta della sonda alla superficie della cornea sia pari a 3-7 mm. Quando il tonometro viene inclinato per procedere alla misurazione di un paziente in posizione supina, la sonda si posiziona automaticamente. Quando si procede alla misurazione di un paziente in posizione supina, sul display appare una freccia che indica la posizione verticale del dispositivo.

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE (PIO)

Una sequenza di misurazioni consiste in una serie di sei misurazioni. Per ottenere la massima accuratezza di lettura è necessario eseguire sei misurazioni; tuttavia, il valore rilevato viene visualizzato dopo ogni misurazione. Il valore finale della misurazione, visualizzato al termine delle sei misurazioni, è il valore medio.



NOTA

L'esecuzione delle misurazioni non richiede la somministrazione di anestetici, i quali potrebbero influenzare la lettura del tonometro.

Per misurare la pressione intraoculare:

1. Controllare che il tonometro sia impostato correttamente. Impostazione del tonometro prima delle misurazioni.
2. Selezionare **Menu** → **Measure** e premere il pulsante principale. Selezionare l'occhio da misurare utilizzando il tasto direzionale sinistro o destro e premere il pulsante principale per confermare.
3. Invitare il paziente a rilassarsi e a fissare un punto preciso davanti a sé, tenendo gli occhi ben aperti.
4. Avvicinare il tonometro all'occhio. La distanza dalla punta della sonda alla cornea deve essere pari a 3-7 mm, come mostrato nella Figura 10. Se necessario, regolare la distanza utilizzando il supporto per la fronte.
5. Premere delicatamente il pulsante principale per eseguire una singola misurazione, prestando attenzione a non scuotere il tonometro. La punta della sonda deve venire a contatto con l'area centrale della cornea. Dopo ogni misurazione viene emesso un breve segnale acustico e sul display viene visualizzato un risultato temporaneo.
6. Ripetere il punto 5 sei volte. Al termine delle sei misurazioni, viene visualizzato il valore della pressione intraoculare finale.
7. Premere il pulsante principale.
8. Scegliere YES per proseguire con la misurazione dell'altro occhio dello stesso paziente. Selezionare l'occhio da misurare con il tasto direzionale e premere il pulsante principale (OD/OS).
9. Se non si vuole proseguire con la misurazione, scegliere NO. I risultati vengono salvati e si può spegnere il dispositivo dal menu principale.



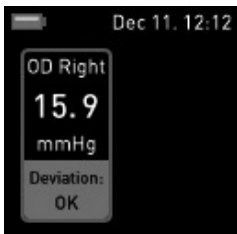
Sotto il valore della pressione intraoculare ottenuto viene fornita un'indicazione dell'affidabilità del risultato. Se la variazione tra le misurazioni è compresa entro i limiti normali, la deviazione numerica appare verde. Se la variazione è leggermente alta o molto alta, la deviazione appare rispettivamente gialla o rossa. In caso di variazione molto alta, sul display del tonometro viene suggerito di ripetere la misurazione. È possibile esaminare i risultati delle sei singole misurazioni premendo il tasto di navigazione verso il basso.

È necessario eseguire una nuova misurazione se si verificano le seguenti condizioni:

- La validità della misurazione è dubbia, ad esempio, se la sonda è venuta a contatto con la palpebra o se non era orientata sull'area centrale della cornea.
- La variazione è alta e la deviazione numerica appare in rosso.
- Quando si ottengono valori insoliti, per esempio superiori a 22 mmHg o inferiori a 8 mmHg.



CRONOLOGIA DELLE MISURAZIONI



La cronologia contiene i risultati delle misurazioni precedenti.

Per accedere alla cronologia delle misurazioni:

1. Selezionare **Menu** → **History** e premere il pulsante principale per confermare. Viene visualizzata la misurazione più recente.
2. Utilizzare i tasti direzionali su/giù per visualizzare le misurazioni precedenti/successive.
3. Premere il tasto direzionale sinistro/destro o il pulsante principale per ritornare al menu.

MESSAGGI DI ERRORE

Se si verifica un errore, sul display del tonometro Icare PRO viene mostrato un apposito messaggio. Nella tabella seguente vengono descritti i messaggi di errore:



AVVERTENZA

Indica che il presente manuale contiene importanti istruzioni operative.

	La sonda non viene perfettamente a contatto con la cornea; ad esempio, tocca una palpebra o le ciglia.
	La distanza tra la sonda e la cornea è eccessiva o la sonda non viene affatto a contatto con la cornea.
	La distanza tra la sonda e la cornea è troppo piccola.
	Il tonometro non è posizionato correttamente.
	Il movimento della sonda è irregolare o assente. Se l'errore si ripete, sostituire la base della sonda e il portasonda.
	La batteria è scarica. Ricaricare la batteria collocando il tonometro sulla base caricabatteria.
	Questo messaggio di errore viene visualizzato se il movimento della sonda continua a essere irregolare o assente. Sostituire la base della sonda e il portasonda.

SPEGNIMENTO DEL TONOMETRO

Premere il tasto direzionale fino a visualizzare sul display la dicitura "Turn off". Premere il pulsante principale: il display mostrerà la dicitura "byE" e il tonometro si spegnerà. La sonda utilizzata verrà parzialmente espulsa. Servirsi della confezione originale per rimuoverla dal tonometro. Smaltire la sonda seguendo le disposizioni del caso.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Se il tonometro segnala che il movimento della sonda non è regolare o che è necessario pulire il tonometro, è possibile che la base della sonda e/o il portasonda siano sporchi o coperti di polvere. Per sostituire la base della sonda e il portasonda, svitare il coperchio della sonda e sostituire i componenti con parti di ricambio nuove.

Il supporto per la fronte deve essere pulito per ogni nuovo paziente con il disinfettante, ad esempio, una soluzione alcolica.

Non immergere il tonometro in acqua o altra soluzione.

PROCEDURE DI MANUTENZIONE

Sostituire la base della sonda e il portasonda se il movimento della sonda non è regolare (viene visualizzato un messaggio di errore che richiede la pulizia). L'utente non deve eseguire altre procedure di manutenzione. Tutte le altre procedure di manutenzione e riparazione devono essere eseguite dal produttore o da un centro di assistenza certificato.

Prima di mandare l'apparecchio in manutenzione, accertarsi di aver trasferito i dati delle misurazioni su un PC, utilizzando il software LINK quando necessario.

CARICA DELLA BATTERIA

Se la batteria è quasi scarica, viene visualizzato un messaggio di errore che richiede di ricaricarla. Collocare il tonometro nella base caricabatteria fornita in dotazione insieme al tonometro.



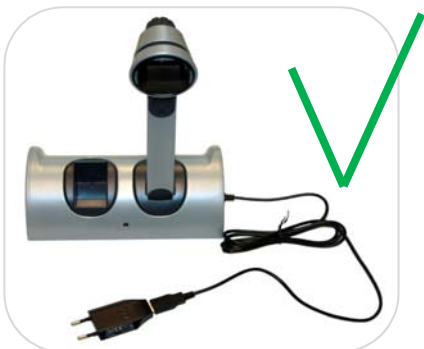
Collegare la base caricabatteria a un PC mediante un cavo USB. La ricarica completa della batteria richiede circa un'ora. Quando lampeggia la luce verde sul tasto direzionale superiore, il tonometro è in carica. Quando la luce verde è fissa, la carica è completa. Non ricaricare il tonometro nello stesso ambiente in cui si ricevono i pazienti.

Evitare condizioni ambientali estreme. Le temperature molto elevate o molto basse riducono la capacità della batteria. Al fine di ricaricare alla massima velocità, occorre installare il software LINK. Vedere le istruzioni di installazione nel manuale utente di LINK o nelle istruzioni di installazione fornite in dotazione con il software. Utilizzare unicamente PC conformi allo standard IEC 60950 o il caricatore fornito in dotazione. È possibile ricaricare il tonometro PRO di Icare senza PC con il caricatore/adattatore fornito in dotazione insieme al tonometro. Collegare il cavo USB al caricatore USB e alla base caricabatteria. Per ricaricare Icare PRO, posizionare il tonometro sulla base caricabatteria.

CARICATORE/ADATTATORE SEPARATO PER IL TONOMETRO ICARE PRO

È possibile ricaricare il tonometro PRO di Icare senza PC con il caricatore/adattatore fornito in dotazione insieme al tonometro. Collegare il cavo USB al caricatore USB e alla base caricabatteria. Per ricaricare Icare PRO, posizionare il tonometro sulla base caricabatteria (vedere immagine a destra).

- Non ricaricare direttamente il tonometro con l'adattatore
- La ricarica del tonometro è consentita al di fuori dell'ambiente dove si ricevono i pazienti
- Utilizzare esclusivamente il caricatore fornito con il tonometro Icare PRO



NOTA

Non ricaricare il tonometro direttamente con l'adattatore e il cavo USB.



NOTA

La carica del tonometro è consentita unicamente al di fuori dell'ambiente dove si ricevono i pazienti (1,8 m).

www.icaretonometer.com

PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO

- Sonde Icare PRO (100 pezzi per confezione)
- Kit base della sonda (contiene base della sonda e portasonda)

SPECIFICHE TECNICHE E DATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI

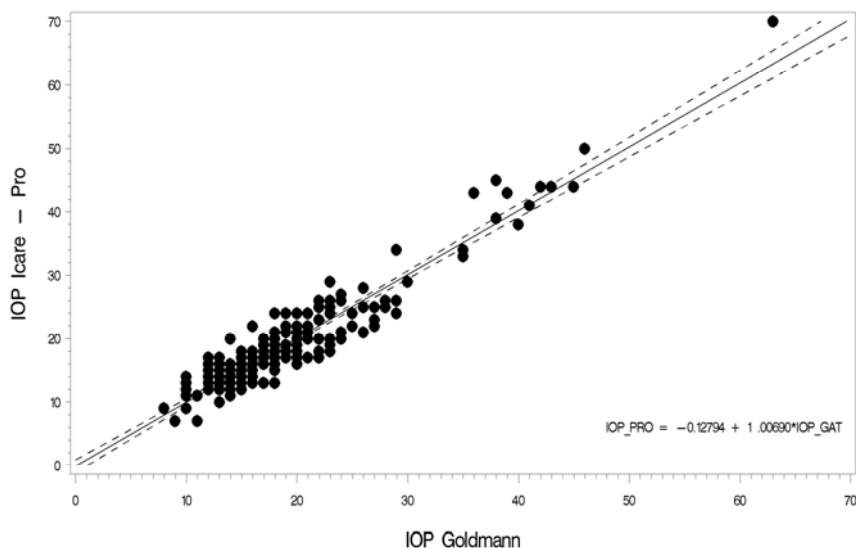
- Tipo TA03
- Il dispositivo è conforme alle norme CE
- Dimensioni: 225 mm x 46 mm x 90 mm
- Peso: 275 g
- Alimentazione: batteria ricaricabile agli ioni di litio. Con una batteria completamente carica è possibile effettuare fino a 1.000 misurazioni.
- Intervallo di misurazione: da 5 a 50 mmHg
- Intervallo di visualizzazione: da 1 a 99,9 mmHg
- Accuratezza: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) e $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg)
- Ripetibilità (coefficiente di variazione): $< 8\%$
- Precisione del display: 0,1 mmHg
- Unità di misura visualizzata: mmHg
- Il numero di serie può essere visualizzato sul display selezionando Settings > About
- Non vi sono connessioni elettriche dal tonometro al paziente
- Il dispositivo ha una protezione contro gli shock elettrici di tipo BF
- Ambiente di esercizio
 - Temperatura: da $+10$ °C a $+35$ °C
 - Umidità relativa: dal 30 % al 90 %
 - Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1.060 hPa
- Ambiente di conservazione
 - Temperatura: da -10 °C a $+55$ °C
 - Umidità relativa: dal 10 % al 95 %
 - Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa
- Ambiente di trasporto
 - Temperatura: da -40 °C a $+70$ °C
 - Umidità relativa: dal 10 % al 95 %
 - Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

DATI DI PRESTAZIONE CLINICA

I dati di prestazione si ricavano da uno studio clinico, effettuato conformemente agli standard ANSI Z80 e ISO 8612 per i tonometri. La stima dell'effetto del tonometro di riferimento sul valore del tonometro PRO di Icare è prossima a uno; il coefficiente di determinazione è $R_2 = 0,890$. La media della differenza appaiata (tonometro Goldmann-PRO di Icare) è di 0,0 ($\leq 16 < 23 - 0,4$; $> 23 < -0,3$) e la deviazione standard è 2,7.

15

Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)



Regression Equation:
IOP PRO = $-0.127939 + 1.006903 * IOP_GAT$

SIMBOLI



Attenzione



Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso.



Dispositivo tipo BF



Monouso, per singolo utilizzo



Numero di serie



Usare entro <data>



Mantenere asciutto



Data di fabbricazione



Numero di lotto



Sterilizzato mediante irradiazione



Modalità di attesa



Non gettare nei rifiuti domestici.