

icare

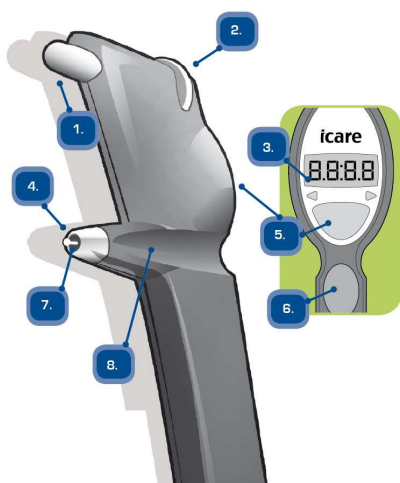
TA01i



TA01i-027-2.0

EN INSTRUCTION MANUAL
DE GEBRAUCHSANWEISUNG
ES MANUAL DE INSTRUCCIONES
IT MANUALE DI ISTRUZIONI
SV ANVÄNDARHANDBOK
FI KÄYTTÖOHJE

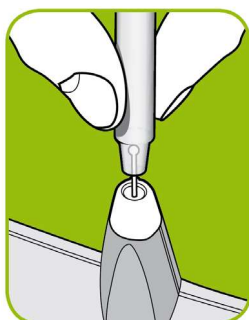
NO BRUKSANVISNING
PL INSTRUKCJA OBSŁUGI
DA BRUGERMANUAL
PT MANUAL DE INSTRUÇÕES
NL GEBRUIKSAANWIJZING
FR MODE D'EMPLOI



1



2



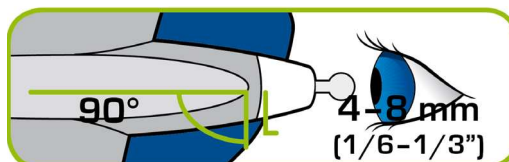
3



4



5



6



7



8



9



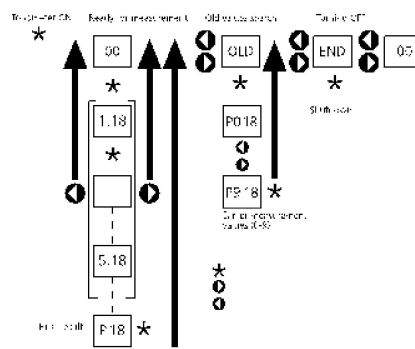
10



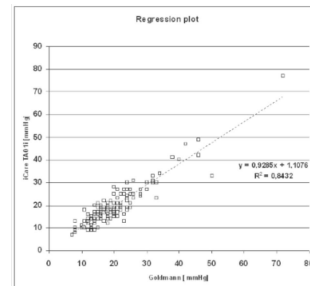
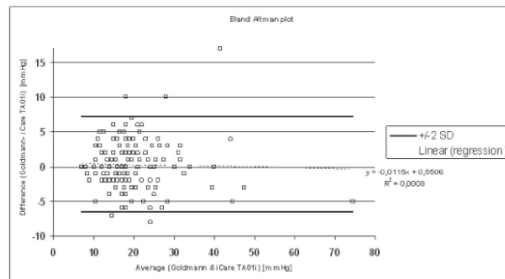
11



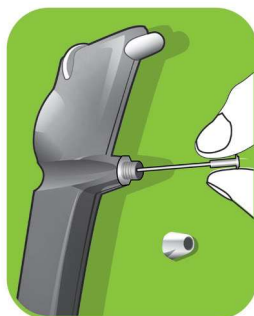
12



13



14



15



16



17

SVENSKA

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	1
INLEDNING	1
SÄKERHETSANVISNINGAR	1
TONOMETERNS DELAR	2
STARTA TONOMETERN OCH SÄTTA I SONDEN	2
Sätt in sonden på följande sätt:	3
MÄTNING	3
TECKENFÖNSTRET EFTER MÄTNINGAR	3
ÖVRIGA FUNKTIONER	4
Se gamla mätvärden	4
Stänga AV tonometern	4
Felmeddelanden	4
SCHEMATISK FRAMSTÄLLNING ÖVER TONOMETERNS FUNKTIONER	5
TEKNISK INFORMATION	5
PRESTANDA DATA	5
TILLBEHÖR, AVTAGBARA DELAR OCH ANDRA TILLBEHÖR	5
UNDERHÅLL	5
Byta sondbas	6
Rengöra tonometern	6
Byta batterier	6
Återlämna Icare®-tonometer för service/repairation	6
Regelbundna säkerhetskontroller	6
PATENT OCH UPPHOVSRÄTT	6
SYMBOLER	7
ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN	7

SVENSKA

TONOMETER

Icare® TA01i
ANVÄNDARHANDBOK
Informationen i detta dokument kan komma att
ändras utan föregående meddelande.
I händelse av motsägelser gäller den engelska
versionen.



Enheten överensstämmer med:
Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
Canadian Medical Device Regulations
RoHS-direktivet 2011/65/EU

Upphovsrätt © 2018 Icare Finland Oy.
Tillverkad i Finland



Icare Finland Oy/Tiolat Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com,
info@icarefinland.com

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Tonometern Icare® TA01i är avsedd att
användas för mätning av det intraokulära
trycket i det mänskliga ögat.

INLEDNING

Icare®-tonometern används vid diagnostisering,
uppföljning och screening av glaukom.
Den är baserad på en ny patenterad,
induktionsbaserad rebound-metod, vilken gör
det möjligt att mäta det intraokulära trycket
(IOP) exakt, snabbt och utan bedövningsmedel.

Eftersom engångssonder används
vid mätningen finns det ingen risk för
mikrobiologisk kontamination. Tonometern
eller sonderna innehåller inte naturgummilatex.
Det intraokulära trycket varierar beroende
på puls, andning, ögonrörelser och
kroppsställning. Eftersom mätningar görs med
ett handinstrument på bråkdelar av en sekund,

behövs det flera mätningar för att få fram en
exakt avläsning. Därför är programmet inställt
för sex mätningar.

Väsentlig prestanda hos tonometern Icare TA01i
(TA011) är att mäta det intraokulära trycket
(IOP) och visa mätresultaten.

SÄKERHETSANVISNINGAR



VARNING

Tonometern får inte komma i kontakt med
patientens ögon, förutom sonderna, vilka
kan göra det under en bråkdel sekund
under mätning. Låt inte tonometern komma i
kontakt med ögat och tryck inte in den i ögat
(sondspetsen bör vara 4–8 mm, eller
5/32–5/16 tum, från ögat).



VARNING

Tonometern får endast öppnas av behörig
servicepersonal. Bortsett från batterierna och
en sondbas innehåller den inga delar som kan
underhållas av användaren. Icare-tonometern
kräver ingen annan rutinmässig service eller
kalibrering än byte av batterierna minst var
tolfte månad eller byte av sondbasen. Kontakta
behörig servicepersonal eller lokal Icare-
återförsäljare vid behov av service.



VARNING

Undvik att spreja, hälla eller spilla vätska på
Icare-tonometern, dess tillbehör, kopplingar,
strömbrytare eller öppningar. Torka omedelbart
bort eventuell vätska från tonometerns yta.



VARNING

Denna utrustning ska inte användas i närheten
av eller staplad på annan utrustning, eftersom
det skulle kunna leda till felaktig funktion.
Om det är nödvändigt att använda denna
utrustning och den andra utrustningen på
detta sätt ska utrustningarna övervakas för
att bekräfta normal funktion.



VARNING!

Användning av andra tillbehör än de som
anges eller tillhandahålls av tillverkaren
av denna utrustning kan resultera i ökade
elektromagnetiska emissioner eller minskad
elektromagnetisk immunitet hos denna
utrustning och leda till felaktig funktion.

! VARNING!

Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas närmare någon del av Icare TA01i än 15 cm (6 tum), inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda.

! VARNING!

Vid kortslutning i batterierna kan dessa och enheten bli varma, och det finns risk för brännskador om de vidrörs.

! FÖRSIKTIGHET

- Läs handboken noga. Den innehåller viktig information om hur man använder och underhåller tonometern.
- Spara handboken för framtida bruk.
- När förpackningen öppnats, kontrollera att det inte finns några yttre skador eller fel, i synnerhet på höljet. Vid misstanke om fel på tonometern ska tillverkaren eller distributören kontaktas.
- Använd enbart tonometern för att mäta det intraokulära trycket. All annan användning är olämplig och tillverkaren kan inte ansvara för några skador som uppkommer på grund av olämplig användning eller för följderna av sådan användning.
- Öppna aldrig höljet till tonometern, med undantag av batterifacket eller för att byta sondbas.
- Den här handboken innehåller anvisningar om hur man byter batterier och sondbas.
- Använd aldrig tonometern i våta eller fuktiga miljöer.
- Sondbasen, luckan till batterifacket, skruvarna, hylsan och sondaerna är så små att ett barn kan svälja dem. Förvara tonometern utom räckhåll för barn.
- Använd inte enheten nära brandfarliga material, däribland brandfarliga bedövningsmedel.
- Kontrollera att en ny engångssond från en obruten förpackning används före varje mätning.
- Kontrollera att sonden inte saknar den lilla plastdel med rundad topp som ska sitta längst ut på sonden.
- Vissa mikrobiologiska agens (t.ex. bakterier) kan överföras från pannstödet.
- Rengör pannstödet regelbundet med ett desinfektionsmedel, t.ex. en alkoholhaltig lösning, för att undvika detta.

- Tonometern överensstämmer med EMC-kraven (IEC 60601-1-2: 2014), men störningar kan uppkomma om den används nära (<1 m) apparatur som orsakar elektromagnetiska emissioner av hög intensitet (t.ex. en mobiltelefon). Även om tonometerns egna elektromagnetiska emissioner ligger gott och väl under de högsta tillåtna nivåerna enligt relevanta standarder, kan de orsaka störningar i annan apparatur i närheten, t.ex. känsliga sensorer.
- Om enheten inte ska användas under en längre tid bör man ta ur AA-batterierna, eftersom de kan läcka. Den påföljande användningen av tonometern påverkas inte av att batterierna varit urtagna.
- Kassera engångssonderna på korrekt sätt (t.ex. i en behållare för engångskanyler), eftersom de kan innehålla mikroorganismer från patienten.
- Batterier, förpackningsmaterial och sondbaser ska avfallshanteras i enlighet med lokala föreskrifter.
- Mätmetoden för tonometern Icare TA01i är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådana fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om. Situationen kan antingen lösas genom att man avlägsnar störningskällan från enhetens närmiljö eller genom att mätningen utförs på annan plats utan en sådan störning.

TONOMETERNS DELAR

(Bild 1)

1. Pannstöd
2. Inställningsratt för pannstöd
3. Skärm
4. Hylsa
5. Valknapp
6. Mät-knapp
7. Sondbas
8. Mittskåra

STARTA TONOMETERN OCH SÄTTA I SONDEN

Fäst handledsremmen i fästet. Lägg handledsremmen runt handleden och fäst den. Handledsremmen förhindrar att tonometern råkar falla i golvet. Sätt i batterierna i tonometern (se kapitlet: Byta batterier).

Tryck på mätknappen för att starta tonometern (ON). Tonometern aktiverar och inaktiverar alla segment på LCD-displayen tre gånger. Kontrollera att alla segment fungerar i LCD-teckenfönstret, som har plats för fyra siffror à sju segment (bild 2).

Efter en kort paus visas "LoAd" ("ladda") för att påminna användaren om att ladda tonometern med en engångssond före mätning.

SÄTT IN SONDEN PÅ FÖLJANDE SÄTT:

Öppna sondutrymmet genom att ta av toppen och sätt i sonden i sondbasen enligt bilden. När sonden har förts in måste du vara noga med att inte rikta tonometern nedåt innan du har aktiverat den. Då kan sonden falla av. Aktivera tonometern genom att trycka en gång på mätknappen. Tonometern är färdig att användas när teckenfönstret visar 00. Efter att tonometern har aktiverats är sonden magnetiserad och kan inte längre falla av (bild 3 och 4).

Justera pannstödet genom att skruva på pannstödsinställningsratt, så att patienten har ett stabilt stöd för pannan och mätningen blir korrekt genomförd och med rätt avstånd (bild 5).

MÄTNING

Eftersom lokalbedövning kan sänka mätvärdet i tonometern bör du avstå från att använda bedövningsmedel vid mätningar.

Be patienten slappna av och rikta blicken rakt fram mot en bestämd punkt. Håll tonometern nära patientens öga. Mittskåran ska vara horisontell och avståndet från ögat till främre delen av hylsan ska vara lika långt som hylsan. Med andra ord ska avståndet från sondspetsen till patientens hornhinna (se bild) vara 4–8 mm (5/32–5/16 tum) (bild 6).

Vid behov kan man justera avståndet genom att vrida på pannstödsinställningsratt. Tryck lätt på mätknappen för att utföra mätningen – var noga med att hålla tonometern stilla. Sondspetsen ska komma i kontakt med hornhinnans mitt. Sex mätningar görs i följd. Efter varje lyckad mätning hörs en kort pipsignal. När sex mätningar har utförts visas IOP i teckenfönstret efter "P".

Om en mätning är felaktig avger tonometern två pipsignaler och visar ett felmeddelande. Tryck på mätknappen för att ta bort felmeddelandet. Om flera mätningar blir felaktiga, läs avsnittet om felmeddelanden (se kapitlet: Felmeddelanden).

För att erhålla ett så exakt mätvärde som möjligt behövs sex mätningar. Resultatet visas dock även efter den första mätningen, som vanligtvis kan betraktas som giltig. Mätvärdena som visas är medelvärden för alla föregående mätningar (1–5). Enskilda mätvärden visas inte. Om mätvärdena skulle variera blinkar "P" i teckenfönstret efter den sjätte mätningen.

När hela mätningen är genomförd kan du påbörja en ny mätserie genom att trycka på mätknappen. Detta gör tonometern redo för nästa mätserie (00 visas i teckenfönstret, se bild 7).

Om du tvivlar på att mätningen är giltig (till exempel om sonden kom i kontakt med ögonlocket eller missade hornhinnans mitt), så bör mätningen göras om. Dessutom rekommenderar vi att en ny mätning utförs för att verifiera resultatet om värdena är onormala (till exempel över 22 mmHg eller under 8 mmHg).

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

TECKENFÖNSTRET EFTER MÄTNINGAR

Innan	Efter den andra mätningen	Efter den sjätte mätningen
00	2. 13	P 13

Efter den sjätte mätningen visas bokstaven P i teckenfönstret, följt av mätvärdet för IOP (intraokulärt tryck).

Om P blinkar betyder det att standardavvikelsen för mätningarna är större än normalt.

P_ (streck nedanför) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är något större än normalt, men påverkan på resultatet är sannolikt inte relevant.

P- (streck i mitten) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är klart större än normalt, men påverkan på resultatet är troligen inte relevant. En ny mätning rekommenderas om IOP är över 19 mmHg.

P- (streck ovanför) Standardavvikelsen för de olika mätningarna är stor och mätningen bör göras om. Symbolen visas även om det finns elektromagnetiska fält som stör mätningen.

ÖVRIGA FUNKTIONER

SE GAMLA MÄTVÄRDEN

(bild 7-9)

Från startpositionen trycker du på höger eller vänster valknapp tills "Old" ("gammal") visas i teckenfönstret. Tryck sedan på mätknappen. Nu kan du bläddra mellan de gamla värdena genom att trycka på valknapparna (höger = äldre, vänster = nyare, från 0-9).

Tryck på mätknappen när du vill avsluta sökningen efter gamla värden. I teckenfönstret visas nu ordet "Old". Tryck på en av valknapparna för att komma åt andra funktioner (00 = mätning, End = stäng AV).

STÄNGA AV TONOMETERN

(bild 10-12)

Tryck på någon av valknapparna tills teckenfönstret visar "End." Håll mätknappen intryckt i två sekunder – teckenfönstret visar "byE" och tonometern stängs av. Den använda sonden skjuts ut en bit. Använd den tomma sondförpackningen för att ta bort sonden från tonometern. Kassera sonden enligt instruktioner.

FELMEDDELANDEN

Ta bort felmeddelanden genom att trycka på mätknappen. Därefter kan mätningen upprepas. Följande meddelande kan komma att visas:

MEDDELANDE	STATUS	BESKRIVNING
bAtt	Batterierna är dåliga.	Byt ut batterierna.
E 01	Sonden rörde sig inte alls.	Om detta felmeddelande upprepas, vänd tonometern så att hylsan riktas nedåt en kort stund. Om felmeddelandet upprepas tar du bort sondbasen och sätter i en ny (se bild 15).
E 02	Sonden vidrörde inte ögat.	Mätningen utfördes på för långt håll.
E 03	Sondens hastighet var för låg.	Mätningen utfördes på för långt avstånd eller så lutades tonometern för mycket uppåt.
E 04	Sondens hastighet var för hög.	Tonometern var troligen nedåtlutad. Kontrollera att mittskåran är i vågrätt läge.
E 05	Kontakten med ögat var för "mjuk".	Sonden kom troligen i kontakt med ögonlocket.
E 06	Kontakten med ögat var för "hård".	Sonden kom i kontakt med det övre ögonlocket eller med en förhårdnad i hornhinnan.
E 07	Tonometern har identifierat en onormal sondmätsignal.	Sonden kan ha kommit i kontakt med en perifer del av hornhinnan, eller så var sonden vriden eller på annat sätt felaktigt insatt. Om detta felmeddelande upprepas, byt ut sonden.
E 09	Felaktigt resultat.	En felaktig mätning av något annat skäl än de som beskrivs i E01-E07.

SCHEMATISK FRAMSTÄLLNING ÖVER TONOMETERNS FUNKTIONER

(Bild 13)



Mätknapp (mäta, bekräfta)



Valknapp (höger och vänster)

TEKNISK INFORMATION

- Typ: TA01i.
- Instrumentet överensstämmer med CE-föreskrifterna.
- Mått: 13–32 mm (B) * 45–80 mm (H) * 230 mm (L).
- Vikt: 155 g (utan batterier), 250 g (med 4 x AA-batterier).
- Strömförsörjning: 4 x AA-batterier, ej laddningsbara (t.ex. alkaliska)
- Mätområde: 7–50 mmHg, visningsspann: 0–99 mmHg (IOP-beräkning utanför mätspannet).
- Noggrannhet (95 % toleransintervall i förhållande till manometri): $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) och $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).
- Repeterbarhet (variationskoefficient): < 8 %.
- Visningsnoggrannhet: 1.
- Mätenhet: Millimeter kvicksilver (mmHg).
- Instrumentets serienummer står på batterifackets lucka.

- Det finns inga elektriska anslutningar mellan tonometern och patienten.
- Instrumentet har ett skydd av B-typ mot elstötar. Engångssonden och pannstödet på enheten betraktas som påbyggnadsdelar.
- Driftmiljö:
 - Temperatur: $+10$ °C till $+35$ °C
 - Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %
 - Lufttryck: 800 hPa–1 060 hPa
- Förvaringsmiljö:
 - Temperatur: $+10$ °C till $+55$ °C
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
 - Lufttryck: 700 hPa–1 060 hPa
- Transportmiljö:
 - Temperatur: -40 °C till $+70$ °C
 - Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
 - Lufttryck: 500 hPa–1 060 hPa
- Drift: kontinuerlig.

PRESTANDADATA

Uppgifter om prestandan har hämtats från en klinisk studie som utförts enligt American National Standard ANSI Z80.10-2003 och International Standard ISO 8612 för tonometrar. Studien utfördes vid kliniken för ögonsjukdomar på Helsingfors universitets centralsjukhus. I studien gjordes mätningar på 158 patienter. Den genomsnittliga parade differensen och standardavvikelsen (Goldmann-Icare) var $-0,4$ mmHg och $3,4$ mmHg. Resultaten visas på bild 14 som ett spridningsdiagram och i ett Bland-Altman-diagram.

TILLBEHÖR, AVTAGBARA DELAR OCH ANDRA TILLBEHÖR

SKU	PRODUKTBESKRIVNING	VIKT	MÅTT
104	SONDEN Icare TP01, 100 st/ask	89,10 g	5,3 x 10,3 x 3,6 cm
7210	HYLSA TILL SONDBAS	1 g	11 mm x 10 mm
540	SONDBAS	4 g	7 mm x 38 mm
550	BORDSSTÄLL	52 g	73 mm x 52 mm x 38 mm
560	HANDLEDSREM	3 g	270 mm x 10 mm x 10 mm
500	ALUMINIUMLÅDA	700 g	240 mm x 280 mm x 72 mm
7171	BATTERILOCK & SKRUV	4 g	42 mm x 17 mm x 13 mm
7000	GÅNGPLATTA	1 g	4 mm x 10 mm x 3 mm
561	SILIKONGREPP - VITT	26 g	135 mm x 46 mm x 23 mm
562	SILIKONGREPP - ROSA		
563	SILIKONGREPP - GRÖNT		
564	SILIKONGREPP - BLÅTT		

UNDERHÅLL

Följ de lokala bestämmelserna och anvisningarna för återvinning i fråga om kassering eller återvinning av Icare-tonometern och dess tillbehör.



VARNING!

Tonometern får endast öppnas av behörig servicepersonal. Bortsett från batterierna och

en sondbas innehåller den inga delar som kan underhållas av användaren. Icare-tonometern kräver ingen annan rutinmässig service eller kalibrering än byte av batterierna minst var tolfte månad eller byte av sondbasen. Kontakta behörig servicepersonal eller lokal Icare-återförsäljare vid behov av service.

BYTA SONDBAS

Byt ut sondbasen var sjätte månad. Byt ut sondbasen om något av felmeddelandena E01 eller E03 visas.

Så här byter man ut sondbasen:

- Stäng av tonometern.
- Skruva av hylsan som sitter kring sondbasen och lägg den på en säker plats.
- Ta bort sondbasen genom att luta tonometern nedåt och dra ut sondbasen ur tonometern med fingrarna.
- Sätt i en ny sondbas i tonometern.
- Skruva på hylsan för att låsa sondbasen.

RENGÖRA TONOMETERN



VARNING!

Undvik att spreja, hälla eller spilla vätska på Icare-tonometern, dess tillbehör, kopplingar, strömbrytare eller öppningar. Torka omedelbart bort eventuell vätska från tonometers yta.

Ytorna på Icare TA01i har testats och visats vara kemiskt resistent mot följande vätskor:

- 70–100 % isopropylalkohol
- Mild tvållösning
- 95 % Pursept-lösning

Så här rengör du tonometers yttertor:

- Slå av strömmen.
- Fukta en mjuk trasa med någon av ovan nämnda vätskor.
- Rengör försiktigt tonometers ytor med trasan.
- Torka ytorna med en ren och torr trasa.

BYTA BATTERIER

(Bild 16)

Skruva loss låsskruven till batterifacket med en skruvmejsel eller ett litet mynt.

Ta bort batteriluckan. Ta ut de gamla batterierna.

Sätt i nya batterier (fyra AA-batterier). Använd inte laddningsbara batterier, eftersom sådana eventuellt inte fungerar på korrekt sätt (det inre motståndet i vissa laddningsbara batterier är för högt). Sätt i batterierna enligt diagrammen i batterifacket, med pluspolerna nedåt på den sida om tonometern där teckenfönstret sitter (baksidan) och minuspolerna nedåt på mätsidan (framsidan).

Sätt tillbaka luckan och fäst den genom att skruva fast skruven lätt med myntet eller skruvmejseln. Var noga med att inte ta i för mycket när locket skruvas fast.

Batterilucka (bild 17).

ÅTERLÄMNA ICARE®-TONOMETER FÖR SERVICE/ REPARATION

Kontakta Icare Finlands avdelning för teknisk service (se www.icaretonometer.com) eller din lokala Icare-representant för fraktinstruktioner. Om inte Icare Finland ger andra besked, behöver du inte skicka några tillbehör tillsammans med tonometern. Använd en passande kartong med lämpligt förpackningsmaterial för att skydda instrumentet under frakten. Sänd enheten med ett fraktsätt som använder leveransbevis.

REGELBUNDNA SÄKERHETSKONTROLLER

Vi rekommenderar att kontrollerna nedan utförs var 24:e månad. Inspektera utrustningen beträffande mekaniska och funktionella skador. Kontrollera att varningsetiketterna är läsliga.

Gäller endast i Tyskland: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

PATENT OCH UPPHOVSRÄTT

Icare-tonometern skyddas även av tillämpliga upphovsrättslagar.

SYMBOLER



Mycket viktigt! Läs instruktionerna



Serienummer



Använd endast en gång



Instrument av B-typ



Tillverkare



Lotnummer



Tillverkningsdatum



Förvaras torrt

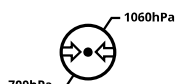
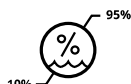
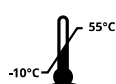
Rx Only

Enligt federal lagstiftning i USA får försäljning av detta instrument endast ske genom eller på ordination av läkare.

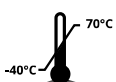


Släng inte denna produkt tillsammans med annat hushållsavfall. Skicka till lämplig anläggning för insamling och återvinning. Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter

(WEEE)



Förvaringsmiljö



Transportmiljö

Gränsvärden för temperatur Gränsvärden för luftfuktighet Gränsvärden för lufttryck

ELEKTROMAGNETISK FÖRSÄKRAN

**VARNING!**

Denna utrustning ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning, eftersom det skulle kunna leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda denna utrustning och den andra utrustningen på detta sätt ska utrustningarna övervakas för att bekräfta normal funktion.

**VARNING!**

Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas närmare någon del av Icare TA01i än 15 cm (6 tum), inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda.

**VARNING!**

Användning av andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till funktionsfel.

TA01i är en klass B-utrustning som kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i användarhandboken.

Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationstrustning kan påverka Icare TA01i.

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN IEC 60601-1-2:2014;
UTGÅVA 4.0 – ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING**

Icare TA01i är avsedd att användas i en professionell vårdmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av tonometern Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Icare TA01i är batteridrivna och använder endast radiofrekvent energi för sina interna funktioner. Dess radiofrekventa strålning är därför låg och orsakar sannolikt inga störningar i närbelägen utrustning
Radiofrekvent strålning enligt CISPR 11	Klass B	Icare TA01i är lämplig för användning i alla slags byggnader, inklusive hem och byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet, som försörjer byggnader som används till bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsvariationer och flimmar IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN IEC 60601-1-2:2014;
UTGÅVA 4.0 – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare TA01i är avsedd att användas i en professionell vårdmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av tonometern Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvbeläggningen består av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	0 % UT för 0,5 cykel (1 fas) 0 % UT för 1 cykel 70 % UT under 25/30 cykler (50/60 Hz) 0 % UT under 250/300 cykler (50/60 Hz)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN IEC 60601-1-2:2014;
UTGÅVA 4.0 – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare TA01i är avsedd att användas i en professionell vårdmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av tonometern Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. VARNING: Källor till kraftfrekventa magnetiska fält får inte användas närmare någon del av Icare TA01i än 15 cm (6 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda. Mätmetoden för tonometern Icare TA01i är baserad på magnetisk induktion och därför kan ett externt magnetfält i linje med sonden förhindra mätningen. I sådana fall kommer tonometern att kontinuerligt indikera att mätningen behöver göras om och visa felkoder. Slutresultaten kompletteras av ett blinkande P (övre streck) som anger att mätningen ska göras om. Situationen kan antingen lösas genom att man avlägsnar störningskällan från enhetens närmiljö eller genom att mätningen utförs på annan plats utan en sådan störning.
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN IEC 60601-1-2:2014;
UTGÅVA 4.0 – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare TA01i är avsedd att användas i en professionell vårdmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av tonometern Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Icare TA01i än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda hos denna utrustning. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
--	--	-------	---

**RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN IEC 60601-1-2:2014;
UTGÅVA 4.0 – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Icare TA01i är avsedd att användas i en professionell vårdmiljö med de elektromagnetiska egenskaper som anges nedan. Användaren av tonometern Icare TA01i ska se till att den används i sådan miljö.

Immunitetsprovning	Provningsnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning 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 sinus) 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	VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon del av Icare TA01i än 30 cm (12 tum), inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Det skulle annars kunna leda till försämrad prestanda hos denna utrustning. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 