

icare
ic100

MANUAL DE INSTRUCCIONES
ESPAÑOL



TONÓMETRO

Icare® ic100

MANUAL DE INSTRUCCIONES TA011-047 ES-1.4

La información contenida en el presente documento puede cambiar sin previo aviso.

En caso de discrepancia tendrá prioridad la versión en lengua inglesa.

**Este dispositivo cumple:**

Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

Normativa canadiense sobre equipos médicos.

Directiva 2011/65/UE RUSP

Copyright © 2017 Icare Finland Oy

Fabricado en Finlandia

**Icare Finland Oy/Tiolat Oy**

Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia

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

www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

ÍNDICE

Instrucciones de seguridad	3
Uso previsto	4
Introducción	4
Contenido del paquete	4
Partes del tonómetro	4
Instalación o cambio de las pilas	5
Encendido del tonómetro	5
Carga de la sonda	5
Indicación luminosa de la base para sonda	5
Medición	6
Funciones del menú	8
MEASURE (Medición) – Acceso a la medición	8
HISTORY (Historial) – Antiguas mediciones	8
SOUND (Sonido) – Ajuste del indicador acústico del tonómetro	8
LIGHT (Indicación luminosa) – Ajuste del indicador luminoso de la base para sonda	8
LANGUAGE (Idioma) – Selector de idioma	8
INFO (Información) – Información del aparato	8
Apagado del tonómetro	8
Mensajes informativos y de error	9
Diagrama de flujo de medición	10
Accesorios	11
Información técnica	11
Datos de rendimiento	11
Mantenimiento	12
Sustitución/cambio de la base para sonda	12
Limpieza del tonómetro	12
Devolución del tonómetro Icare para servicio técnico o reparación	12
Comprobaciones periódicas de Seguridad.	13
Símbolos	13
Declaración electromagnética	13
Indicaciones y declaración del fabricante	14
Emisiones electromagnéticas	14
Inmunidad electromagnética	14
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones	
de RF portátiles y móviles y el Icare ic100	15
Notas	16

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



AVISO

El tonómetro no debe entrar en contacto con los ojos del paciente, excepto las sondas, que pueden hacerlo durante una fracción de segundo durante la medición. No presione el tonómetro hacia el interior del ojo (la punta de la sonda debe situarse a 4-8 mm del ojo).



AVISO

El tonómetro debe ser abierto solo por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere de operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos cada 12 meses o el cambio o limpieza de la base para sonda. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.



AVISO

No sumerja, rocíe ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores, interruptores, ni en las aberturas de la cubierta. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.



AVISO

Debe evitarse el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, este y los demás equipos deberán mantenerse bajo observación para verificar que están funcionando normalmente.



AVISO

Si los accesorios se utilizan de forma diferente a la especificada o recomendada por el fabricante del equipo podría producirse un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.



AVISO

Utilice únicamente sondas originales y certificadas, producidas por el fabricante del dispositivo. Los sondas son de un solo uso (una por sesión de medición). Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. La reutilización de la sonda podría resultar en valores de medición incorrectos, rotura de la sonda, contaminación cruzada de bacterias o virus e infecciones oculares. La reutilización invalidará todas las responsabilidades y obligaciones del fabricante en relación con la seguridad y la eficacia del tonómetro.



NOTA

Lea atentamente este manual, dado que contiene información importante acerca del uso y el mantenimiento del tonómetro.

Conserve este manual para futuras referencias.

No utilice anestesia para insensibilizar el ojo ya que no es necesaria para realizar las mediciones y puede afectar a los resultados de medición.

Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos.

Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o avería, especialmente daños en la cubierta. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca por su uso inadecuado y de las consecuencias resultantes.

No abra en ningún caso la cubierta del tonómetro, excepto el compartimento de las pilas o para sustituir la base para sonda.

Este manual contiene instrucciones para la sustitución de las pilas y de la base para sonda.

No utilice nunca el tonómetro mojado o en condiciones de alta humedad.

La base para sonda, la cubierta del compartimento de las pilas, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.

No utilice el equipo si está roto.

No utilice el equipo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.

Antes de cada medición, compruebe que está utilizando una sonda desechable nueva, tomada de un paquete intacto.

Asegúrese de que la sonda tenga la punta pequeña redonda de plástico en la parte frontal.

Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo bacterias) pueden ser transmitidos por el apoyo para la frente. Para evitarlo, limpie el apoyo para la frente después de atender a cada paciente con desinfectante, por ejemplo con una solución de alcohol.

El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60101-1-2); no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo (tal como un teléfono móvil) que genere emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, por ejemplo, sensores muy sensibles.

Si no prevé utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado recomendamos que retire sus pilas AA para evitar que éstas sufran fugas. Retirar las pilas no afectará al funcionamiento posterior del tonómetro.

Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables (por ejemplo en un recipiente para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos provenientes del paciente.

Las pilas, el material de embalaje y las bases para sonda deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

Ninguna pieza del tonómetro o de las sondas está fabricada con látex de caucho natural.

USO PREVISTO

El tonómetro Icare ic100 se ha diseñado para la medición de la presión intraocular del ojo humano.

INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare ic100 se basa en un método patentado de rebote por inducción que permite medir la presión intraocular (PIO) con exactitud y rapidez y sin necesidad de anestesia.

El tonómetro utiliza el método de rebote. Una sonda pequeña y ligera de un solo uso entra en contacto muy brevemente con el ojo. El tonómetro mide la deceleración de la sonda y el tiempo de rebote y calcula la PIO a partir de estos parámetros.

Cada secuencia de medición se compone de seis mediciones. La sonda avanza hacia la córnea y retrocede durante cada medición. Finalmente, después de seis mediciones, el tonómetro calcula la PIO final y la almacena en la memoria del tonómetro.

CONTENIDO DEL PAQUETE



NOTA:

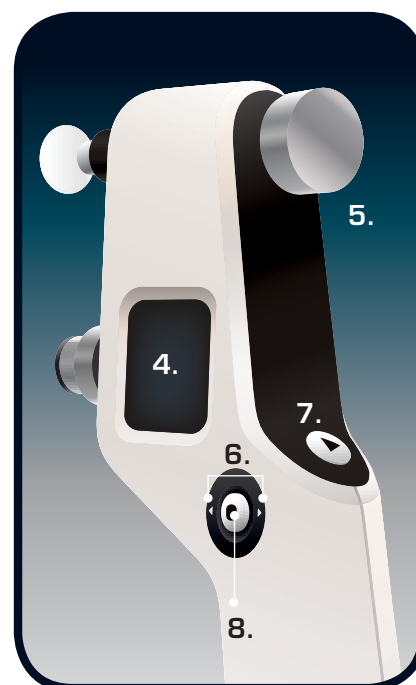
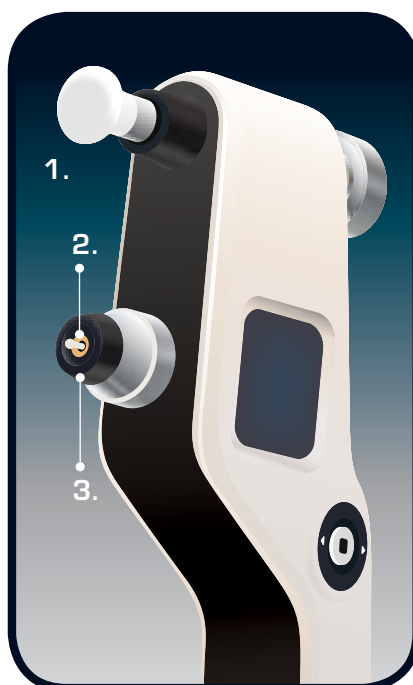
Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o defecto, especialmente daños en la cubierta.. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

El paquete contiene:

- Tonómetro Icare ic100
- 4 pilas AA
- 100 sondas de un solo uso en una caja
- muñequera
- mango de silicona
- libreta de notas de PIO
- estuche de aluminio
- destornillador
- collarín de la base para sonda adicional
- cubierta de la base para sonda
- base para sonda de repuesto
- recipiente para limpieza de la base para sonda
- guía rápida
- memoria portátil USB con manuales de instrucciones incluidos
- tarjeta de garantía

PARTES DEL TONÓMETRO

1. Apoyo para la frente
2. Base para sonda
3. Collarín
4. Pantalla
5. Rueda de ajuste del apoyo para la frente
6. Botones de navegación
7. Botón de medición
8. Botón de selección



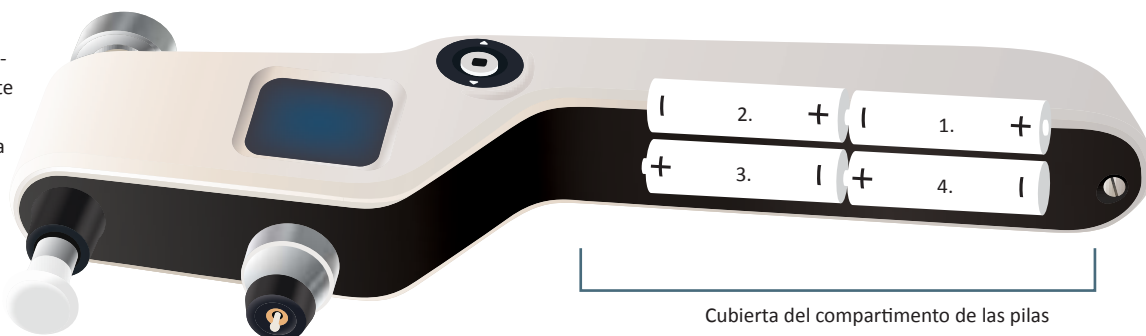
INSTALACIÓN O CAMBIO DE LAS PILAS

Desatornille el tornillo de bloqueo del compartimento de las pilas con la ayuda de un destornillador. Retire la cubierta del compartimento de las pilas. Coloque la muñequera en la sujeción de la muñequera en el extremo inferior del tonómetro.

Introduzca un nuevo juego de cuatro pilas AA. Introduzca las pilas de acuerdo con la imagen a continuación. No utilice pilas recargables.

Monte de nuevo la cubierta del compartimento de las pilas y sujételo atornillándolo suavemente con el destornillador.

Tenga cuidado de no aplicar una fuerza excesiva al atornillar la cubierta en su lugar.



ENCENDIDO DEL TONÓMETRO

Colóquese la muñequera alrededor de la muñeca y fíjela. La muñequera protege el tonómetro de caídas accidentales al suelo.

Para encender el tonómetro, presione el botón de selección o medición. A continuación se adjuntan ilustraciones de estas dos formas alternativas de encender el tonómetro:



Pulsando el botón de selección

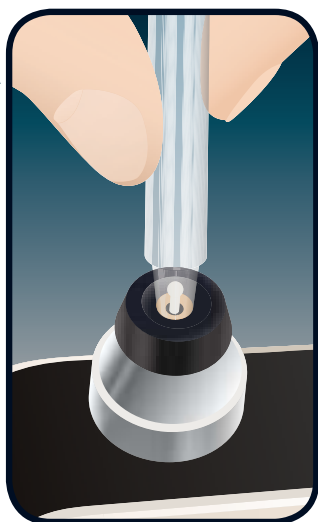


Pulsando el botón de medición



CARGA DE LA SONDA

Paso 1. Retire la cubierta de la base para sonda (guarde la cubierta) y abra el tubo de la sonda retirando el tapón e inserte la sonda en la base para sonda tal como se muestra en la imagen.



Paso 2. Después de cargar la sonda el tonómetro estará listo par realizar mediciones cuando aparezca el símbolo de reproducción en la pantalla.



INDICACIÓN LUMINOSA DE LA BASE PARA SONDA

La indicación luminosa de la base para sonda tiene dos funciones. En primer lugar, ayuda a orientar la alineación del dispositivo mostrando una luz roja cuando el dispositivo se encuentra en la posición incorrecta (es decir, demasiada inclinación vertical) y una luz verde cuando la orientación es la correcta. En segundo lugar, indica los errores (consulte el apartado sobre Mensajes informativos y de error) al mismo tiempo que la pantalla durante la secuencia de medición. Cuando se produce alguno de estos errores, la indicación luminosa de la base para sonda parpadea en rojo hasta que el error se elimina pulsando el botón de medición. La indicación luminosa de la base para sonda parpadea también en rojo cuando el texto REPEAT (Repetir) con el símbolo de repetición en amarillo aparece en pantalla para indicar una secuencia de medición con una desviación demasiado elevada.

MEDICIÓN



NOTA:

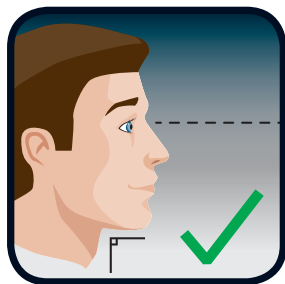
Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos.



NOTA:

No se requiere anestesia para realizar las mediciones. *Dado que la anestesia local puede reducir la lectura del tonómetro, recomendamos que se abstenga de utilizar un anestésico al realizar las mediciones.

PASO 1. Pida al paciente que se relaje y mire al frente hacia un punto concreto. Acerque el tonómetro al ojo del paciente.



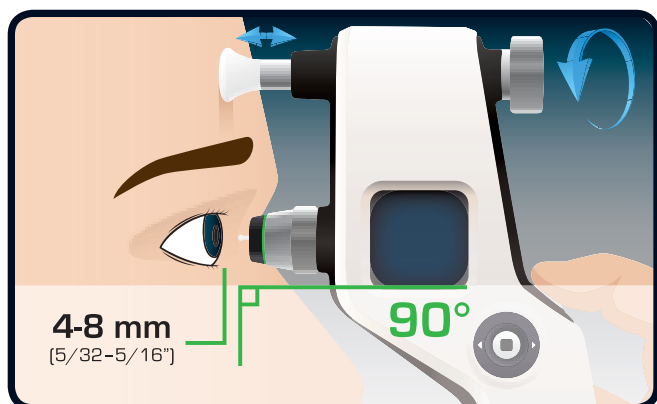
Posición correcta de la cabeza y el ojo.



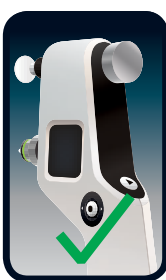
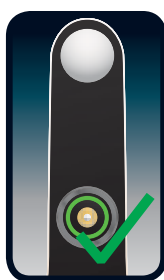
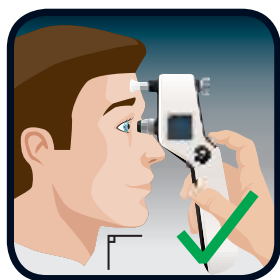
Posición incorrecta de la cabeza y el ojo.



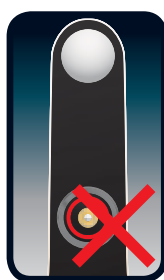
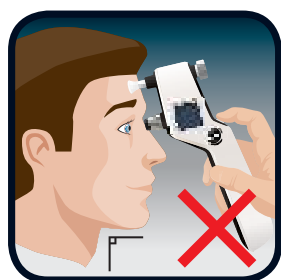
PASO 2. El dispositivo debe estar en posición horizontal. Mantenga la sonda horizontal y apuntando en perpendicular hacia el centro de la córnea. La distancia entre la punta de la sonda y la córnea del paciente (consulte la imagen) debe ser de 4 a 8 mm.



En caso necesario, ajuste la distancia girando la rueda de ajuste del apoyo para la frente.



Si la indicación luminosa de la base para sonda está apagada las flechas verdes indicarán que la alineación del tonómetro es correcta.



Si la indicación luminosa de la base para sonda está apagada las flechas rojas indicarán que la alineación del tonómetro es incorrecta.

Alineación incorrecta del tonómetro e indicación luminosa roja de la base para sonda.

PASO 3. La medición puede realizarse de modo individual o en serie.



Modo individual: Presione levemente el botón de medición para realizar la medición, con cuidado de no mover el tonómetro. La punta de la sonda debe entrar en contacto con la córnea central. Deben realizarse seis mediciones consecutivas, los segmentos azules se iluminarán después de cada medición realizada correctamente. Tras cada medición realizada con éxito, escuchará un breve pitido.

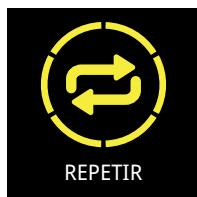
Modo en serie: Mantenga pulsado el botón de medición para obtener la secuencia de seis mediciones, los segmentos azules se iluminarán después de cada medición realizada correctamente.

Para obtener la lectura final se requieren seis mediciones. Los valores de medición visualizados antes del resultado final son valores medios para todas las mediciones previas (1.-5). Los valores de medición individuales no se muestran.



Si se produce una medición errónea, el tonómetro emite dos pitidos y muestra un mensaje de error. Pulse el botón de medición para eliminar el mensaje de error. Si se producen varias mediciones erróneas, consulte los mensajes de error.

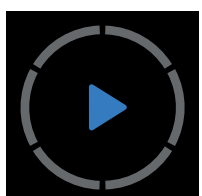
PASO 4. Una vez realizadas las seis mediciones escuchará un pitido largo. La PIO final se mostrará en la pantalla rodeada por segmentos verdes (perfecta) o amarillos (cierta variación). Si la variación es demasiado grande, se visualizará el mensaje Repeat (Repetir) en pantalla.



El resultado visualizado es una media de cuatro mediciones, ya que las mediciones máxima y mínima se descartan antes del cálculo de la media.

Los colores verde y amarillo, así como la indicación de repetición hacen referencia a la desviación estándar (DE) de los parámetros de movimiento de la sonda de las cuatro mediciones restantes.

PASO 5. Tras la realización de la medición completa, es posible iniciar una nueva serie de mediciones presionando el botón de medición. A continuación el tonómetro reactivará la sonda y estará listo para la siguiente serie de mediciones con el símbolo de reproducción en la pantalla. La secuencia de medición puede cancelarse pulsando el botón de selección. Vuelva a colocar la cubierta de la base para sonda para cubrirla cuando no se esté utilizando el tonómetro.



Si el usuario tiene dudas sobre la validez de la medición (por ejemplo, si la sonda tocó el párpado o no entró en contacto con la córnea central, etc.), se recomienda repetir la medición. Asimismo, si se producen valores inusuales (por ejemplo, muy elevados o muy bajos) se recomienda repetir la medición bien con el tonómetro Icare o bien con un método alternativo para verificar el resultado.

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

FUNCIONES DE MENÚ



El desplazamiento por las funciones de menú se inicia desde la pantalla **MEASURE** (Medición). Pulse alguno de los botones de navegación situados alrededor del botón de selección.

Las funciones de menú son **MEASURE** (Medición), **HISTORY** (Historial), **SOUND** (Sonido), **LIGHT** (Indicación luminosa), **LANGUAGE** (Idioma) e **INFO** (Información).

 MEDICION	 CARGA		MEASURE (Medición) – Acceso a la medición Pulse el botón de selección para acceder. Si la sonda no se ha cargado, aparece en la pantalla LOAD (Cargar). El tonómetro está listo para la medición cuando aparece el símbolo de reproducción. Para salir, pulse el botón de selección.
 HISTORY	 17 mmHg	 18 mmHg	HISTORY (Historial) – Antiguas mediciones Pulse el botón de selección para acceder. Para desplazarse por los valores antiguos pulse cualquiera de los botones de navegación. Los valores de color verde y amarillo hacen referencia a la desviación estándar (DE). Para salir pulse el botón de selección.
 SOUND ON	 ON	 OFF	SOUND (Sonido) – Ajuste del indicador acústico del tonómetro El texto y el símbolo azules indican que el ajuste está activo. Para acceder pulse el botón de selección. Para encender y apagar el sonido pulse cualquiera de los botones de navegación. Para aceptar la selección, pulse el botón de selección.
 LIGHT ON	 ON	 OFF	LIGHT (Indicación luminosa) – Ajuste de la indicación luminosa de la base para sonda El texto y el símbolo azules indican que el ajuste está activo. Para acceder pulse el botón de selección. Para encender y apagar la luz pulse cualquiera de los botones de navegación. Para aceptar la selección, pulse el botón de selección.
 LANGUAGE ESPAÑOL	 SVENSKA	 DEUTSCH	LANGUAGE (Idioma) – Selector de idioma El texto en azul indica que el ajuste está activo. Para acceder pulse el botón de selección. Para desplazarse por las opciones de idioma pulse cualquiera de los botones de navegación. Para aceptar la selección, pulse el botón de selección.
 INFO		SN 1509AJ001 SW 1.00.A	INFO (Información) – Información del aparato Para acceder, pulse el botón de selección. Número de serie (NS) del tonómetro. Versión de <i>software</i> (SW) del tonómetro. Para salir, pulse el botón de selección.

APAGADO DEL TONÓMETRO

Pulse el botón de selección hasta que la pantalla muestre el símbolo de finalización.



Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos.

MENSAJES INFORMATIVOS Y DE ERROR

En la pantalla pueden aparecer los mensajes siguientes:

MENSAJE	DESCRIPCIÓN	ACCIONES
	La carga de las pilas es baja.	Prepárese para sustituir las pilas.
	Las pilas se han agotado.	Para apagar el tonómetro, pulse el botón de selección. Sustituya las pilas.
	La sonda no se ha movido.	Cambie la sonda. La sonda está torcida o se ha introducido de forma incorrecta. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
	La sonda no se ha movido correctamente en varias ocasiones durante la secuencia de medición.	Retire y limpie la base para sonda o sustitúyala por una nueva según las instrucciones facilitadas en la sección Sustitución/limpieza de la base para sonda. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
	La sonda no tocó el ojo.	Ajuste la distancia de medición correcta a 4-8 mm. La medición se realizó desde una distancia excesiva.
	Distancia de medición demasiado corta entre la sonda y la córnea.	Ajuste la distancia de medición correcta a 4-8 mm. La medición se realizó desde una distancia insuficiente. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
	La sonda no se ha movido de forma adecuada. La sonda no contactó de forma limpia con la córnea porque la sonda tocó un párpado o las pestañas.	Asegúrese de que el ojo esté abierto y vuelva a realizar la medición. Para borrar los mensajes de error, presione el botón de medición. A continuación puede repetirse la medición.
	Error interno detectado.	Para apagar el tonómetro, pulse el botón de selección. Contacte con el punto de venta para organizar el envío del dispositivo al servicio técnico.

DIAGRAMA DE FLUJO DE MEDICIÓN



ACCESORIOS

SKU	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PESO	DIMENSIONES
104	Caja de 100 sondas	89 g	53 x 109 x 36 mm
7217.	Collarín TA011/TV011	4 g	18 x 18 mm
7218.	Collarín TA011/TV011 estrecho	1 g	17 x 18 mm
540	Base para sonda	4 g	7 x 38 mm
559	Muñequera con cierre	4 g	10 x 10 x 270 mm
525	Maletín de aluminio, Icare ic100	800 g	240 x 280 x 72 mm
7169.	Cubierta de las pilas y tornillo, Icare ic100	6 g	110 x 25 x 12 mm
623	Libreta de notas de PIO, Icare ic100	38 g	50 x 53 x 16 mm
543	Recipiente para limpieza de base para sonda	3 g	20 x 56 mm
565	Mango de silicona blanco, Icare ic100	26 g	45 x 35 x 113 mm
548	Destornillador, Icare	15 g	16 x 90 mm
577	Memoria portátil USB	44 g	98 x 11 x 93 mm
544	Cubierta de la base para sonda	1 g	19 x 11 mm

INFORMACIÓN TÉCNICA

Tipo: TA011

Dimensiones: 24 - 29 mm (W) * 35 - 95 mm (H) * 215 mm (L).

Peso: 140 g (sin pilas), 230 g (4 pilas AA).

Alimentación: 4 pilas AA no recargables, alcalinas LR6 de 1,5 V.

Rango de medición: 7-50 mmHg

Exactitud: $\pm 1,2$ mmHg (≤ 20 mmHg) y $\pm 2,2$ mmHg (> 20 mmHg).

Repetibilidad (coeficiente de variación): $< 8\%$.

Exactitud de visualización: 1 mmHg.

Unidad de visualización: Milímetros de mercurio (mmHg).

El número de serie se encuentra en la parte interior de la cubierta del compartimento de las pilas.

No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente.

El dispositivo cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: de $+10$ a $+35$ °C

Humedad relativa: del 30 al 90%

Presión atmosférica: 800-1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: de -10 a $+55$ °C

Humedad relativa: de 10% a 95%

Presión atmosférica: 700-1060 hPa

Condiciones de transporte:

Temperatura: de -40 a $+70$ °C

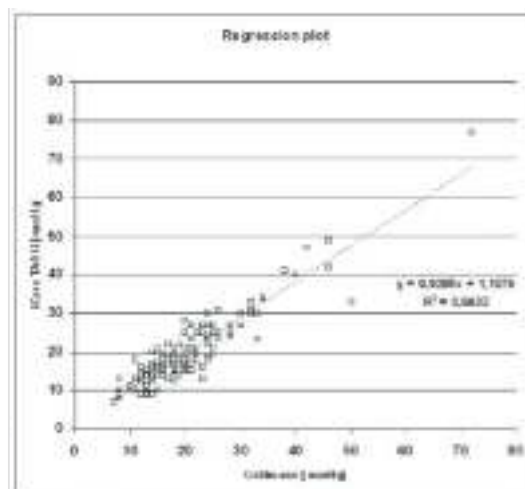
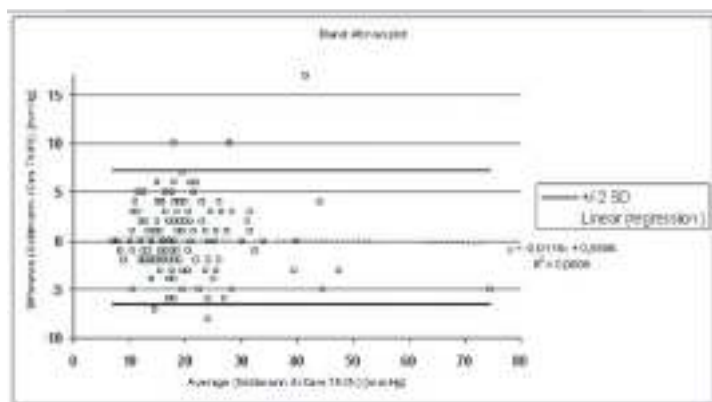
Humedad relativa: de 10% a 95%

Presión atmosférica: 500-1060 hPa

Modo de funcionamiento: continuo.

DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtienen de un ensayo clínico realizado de acuerdo con la norma norteamericana ANSI Z80.10-2003 y la norma internacional ISO 8612.2 para tonómetros. El estudio fue realizado por el Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario Central de Helsinki. En el estudio se realizaron mediciones en 158 pacientes. La diferencia media pareada y la desviación estándar (Goldmann-Icare) fueron de $-0,4$ mmHg y 3,4 mmHg. A continuación se muestra dispersograma y análisis Bland-Altman.



MANTENIMIENTO

Respete la normativa y las instrucciones de reciclaje locales relativas a la eliminación o el reciclaje del tonómetro Icare y sus accesorios.



AVISO

El tonómetro sólo debe ser abierto por personal de servicio técnico cualificado. No contiene ninguna pieza cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario, aparte de las pilas y la base para sonda. El tonómetro Icare no requiere de operaciones periódicas de mantenimiento ni calibración, aparte de la sustitución de las pilas al menos cada 12 meses o el cambio o limpieza de la base para sonda. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con el personal de servicio técnico cualificado o con su representante local de Icare.

SUSTITUCIÓN/LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA

Sustituya la base para sonda cada doce meses. Limpie la base para sonda cada seis meses. Limpie o sustituya la base para sonda si aparece el mensaje de error Clean Change (Limpiar y cambiar).

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda:

- Sustitúyala cada doce meses.
- Apague el tonómetro.
- Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en un lugar seguro.
- Retire la base para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tire de la base para sonda con los dedos para sacarla del tonómetro.
- Inserte una nueva base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.

Instrucciones para la limpieza de la base para sonda:

- Realice la limpieza cada seis meses.
- Llene con alcohol isopropílico del 70-100% el recipiente para limpieza de la base para sonda u otro recipiente limpio.
- Apague la alimentación.
- Desenrosque el collarín de la base para sonda.
- Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer la base para sonda dentro del recipiente y déjelo en remojo entre 5 y 30 minutos.
- Extraiga del alcohol la base para sonda.
- Seque la base para sonda con un spray de aire o aire comprimido limpio a través del orificio de la base. Así se elimina también cualquier posible resto de suciedad.
- Inserte la base para sonda en el tonómetro.
- Atornille el collarín para bloquear la base para sonda.



LIMPIEZA DEL TONÓMETRO



ADVERTENCIA

No sumerja, rocíe ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores, interruptores, ni en las aberturas de la cubierta. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

Se ha verificado la resistencia química de las superficies del Icare ic100 a los siguientes líquidos:

- Alcohol isopropílico del 70-100%
- Solución jabonosa suave
- Solución de Pursept al 95%

Instrucciones de limpieza de superficies:

- Apague la alimentación.
- Humedezca un paño suave con uno de los líquidos mencionados arriba.
- Limpie suavemente las superficies del tonómetro con el paño suave.
- Seque las superficies con un paño suave y seco.

DEVOLUCIÓN DEL TONÓMETRO ICARE PARA SERVICIO TÉCNICO O REPARACIÓN

Póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Icare Finland (visite www.icaretonometer.com) o con su representante local de Icare para obtener las instrucciones de envío. A no ser que Icare Finland le dé otras instrucciones, no es necesario enviar los accesorios junto con el tonómetro. Utilice una caja adecuada y el material de embalaje apropiado para proteger el dispositivo durante el envío. Devuelva el dispositivo utilizando cualquier método de envío que cuente con confirmación de entrega.

COMPROBACIONES PERIÓDICAS DE SEGURIDAD

Recomendamos realizar las siguientes comprobaciones cada 24 meses.
Inspección del equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.
Inspección de las etiquetas de seguridad para comprobar su legibilidad.

Aplicable solo en Alemania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

SÍMBOLOS

	¡¡Atención!! Consulte las instrucciones		Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.		Fecha de fabricación
	Número de serie		Manténgase seco
	Para un solo uso		Fabricante
	Dispositivo de tipo BF		No deseche este producto con la basura doméstica. Envíelo a las instalaciones apropiadas para su recuperación y reciclaje. RAEE de la UE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la Unión Europea)
Solo con receta	La normativa federal (de los EE.UU.) permite únicamente la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de éstos.		

			Condiciones de almacenamiento
			Condiciones de transporte
Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica	

DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA



ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de este modo, este y los demás equipos deben mantenerse bajo vigilancia para verificar que están funcionando normalmente.



ADVERTENCIA

Si los accesorios se utilizan de forma diferente a la especificada o recomendada por el fabricante del equipo podría producirse un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.

El TA011 es un equipo de clase B y requiere precauciones especiales en lo relativo a la CEM; debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada en el manual de instrucciones de uso.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Icare ic100 (TA011) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare ic100 (TA011) se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Icare ic100 (TA011) es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	NO APLICABLE	

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare ic100 (TA011) deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% de hueco en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de hueco en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de hueco en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de hueco en UT) durante 5 s	NO APLICABLE	NO APLICABLE
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debe encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario.

INDICACIONES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Icare ic100 (TA011) está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El usuario del Icare ic100 (TA011) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Indicaciones de entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor, respecto de cualquier parte del Icare ic100 (TA011), incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	NO APLICABLE	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a, deben ser menores al nivel de cumplimiento normativo en cada uno de los intervalos de frecuencia ^b. Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipos identificados por el siguiente símbolo: 

NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

^a No es posible predecir con exactitud de manera teórica las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de los teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el Icare ic100 (TA011) rebasa el nivel aplicable de cumplimiento normativo de RF indicado arriba, se debe observar el Icare ic100 (TA011) para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del Icare ic100 (TA011).

^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL ICARE ic100

Icare ic100 (TA011) está destinado a su uso en un entorno electromagnético cuyas perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Icare ic100 (TA011) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Icare ic100 (TA011) la distancia mínima indicada a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor, m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	NO APLICABLE	0,12	0,23
0,1	NO APLICABLE	0,38	0,73
1	NO APLICABLE	1,2	2,3
10	NO APLICABLE	3,8	7,2
100	NO APLICABLE	12	23

En el caso de los transmisores con valores nominales de potencia de salida máxima no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

NOTAS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....